

報告 第25回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2025

# 臨床試験の未来に向けた新たな一歩



## 済生会が取り組む 治験エコシステムを発信

9月14・15日、〈埼玉〉大宮ソニックスティで「第25回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が開催されました。本学会は「CRCと臨床試験の未来～国際化とプロフェッショナリズム～」をテーマに、全国から3000人を超える関係者が集い、熱い議論や情報交換が繰り広げられました。

## 本部共同治驗推進室長

大山彰裕

岡総合病院が参加。企業展示を行ない、本会の治験の取り組みや各病院の治験に関わる職種の求人情報を紹介し、多くの来場者に関心を持っていただく機会となりました。

## GCP改正に向けた実践 治験工コシステム推進と

今回の会議では、昨年の議論に引き続き「ドラッグラグ」「ドラッグロス」の解消に向け、各立場で何ができるかを考えることが中心的な議題となりました。解決策の模索という段階から、

実施されている医療機関・企  
革を促す場となりました。

## DCTの最新事例発表 済生会の取り組み

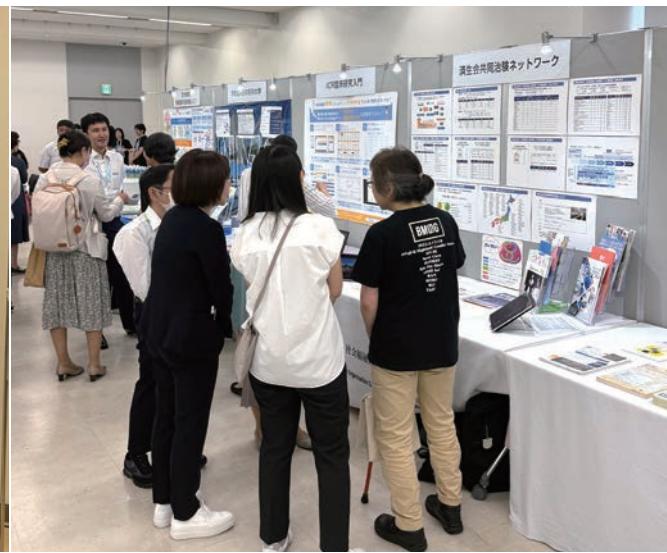
発表の中でも、エコシステムからの提言の一つ、DCT手法（分散型治験）をテーマとした発表が多く、多種多様な取り



学会発足後、四半世紀を迎え、国内のみの取り組みではなく、グローバルとの協調を強く意識された



亀田氏の発表（SOP統一活動）。済生会内で標準化・統一化することにより、臨床試験の質の保証や効率化を促進する



企業ブースでは来場者から済生会共同中央治験審査委員会（IRB）に関する質問が多くあった



亀田氏の発表（DCT）。中央病院で受託した治験を全国済生会病院と実施。治験薬の発送やデータ連携の方法を説明

組みが紹介されていました。本会でも中央病院の亀田高寛氏が「パートナー医療機関への来院で完結する企業主導のDCT導入事例～生活習慣病領域における被験者集積の為の仕組み～」という内容でポスター発表を行ない、従来型治験よりも高い症例集積性の実例を紹介しました。筆者自身も「医療機関主体のDCTが変える日本の治験構造～医療機関×依頼者で共創する未来のスタンダードに向けて～」と題したセミナーにパネリストとして登壇しました。

ストとして登壇。本会で実施しているDCT展開や制度面で求められる改善点について意見を述べました。

## 済生会で治験手順統一多くの機関が注目

亀田氏はさらにもう一題を発表。「標準業務手順書（SOP）」の標準化・統一に向けての取り組み（施設間の差分抽出から統一完了まで）の事例も紹介し、法人内の横断的研究組織である「済

生会臨床試験研究会」で進めたSOP統一活動が多くの参加者から注目を集めました。

**治験の大変革を予兆 済生会がやるべきこと**

今年中には厚生労働省からGCP改正のドラフトが公開され、パブリックコメント募集が始ま

る見通しです。GCP改正では、日本の治験制度は大きな転換期を迎えます。本会としても、治験分野で新たなイニシアチブを掲げ、患者さんにとってより良い治験の実現に向けて、組織一丸となつて変革に取り組んでいく必要性を強く感じる2日間となりました。



左から筆者、亀田氏、岡山済生会総合病院・岡田光代氏、本部共同治験推進室スタッフ