

臨床試験の未来に向けた新たな一歩

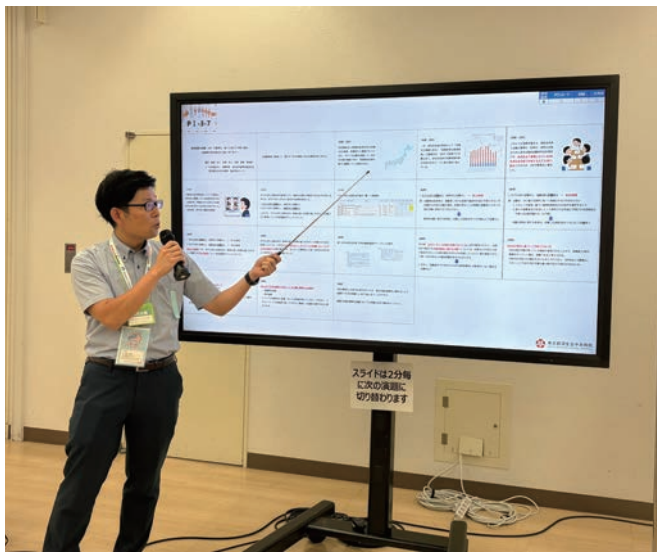


大山彰裕

治験エコシステム推進と
GCP改正に向けた実践

DCITの最新事例発表

SAISEI | 2025 NOVEMBER 20



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「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事例を紹介しました。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。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。

済生会で治験手続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、組織一丸となっ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