



# 宮岡弘明さん

〈愛媛〉松山病院 院長  
 済生会共同治験推進専門小委員会 委員長

## 済生会共同治験の開始から10年

「治験」という言葉を「存じでしょうか。治療薬の開発最終段階で、患者さんに開発中の薬を投与し、効果や安全性を科学的に調べる臨床試験です。新型コロナウイルス感染症をきっかけに、一般市民にも知られるようになりました。全国に81

の病院がある済生会は2012年、共同治験を開始。さらなる骨太の体制づくりを目指しています。活動の中心メンバー・松山病院院長の宮岡弘明さんに話を伺いました。  
 (愛媛・松山病院 済生会記者 木本薫子)

**木本** 共同治験が始まった経緯を教えてください。

**宮岡** 2011年5月、済生会は創立100周年を迎えるにあたり、今後10年間にちなう事業の指針を取りまとめました。その事業の一環として、効率的で質の高い臨床研究の推進を目指し、共同治験は始まりました。済生会本部に共同治験の中枢が置かれ、81病院と18診療所が連携し、より質の高い共同治験を、迅速かつ効率的に行なう体制を築いています。

**木本** 宮岡院長は、どのような関わりを？

**宮岡** 共同治験がスタートすると、本会病院が共同で治験を積極的に推進しているように、済生会の施設運営委員会の中に共同治験推進専門小委員会が設置されました。(大阪) 吹田病院の岡上武名誉院長が初代委員長を務められた小委員会に、私は委員として参加しました。岡上先生は国立病院機構の治験を参考に、済生会独自の共同治験の体制づくりに注力されました。その後、委員長は(東京)中央病院の高木誠院長(当時)に代わり、15年12月に私が引き継ぎました。

**木本** 共同治験が始まる前から、当院は治験に積極的でした。治験には特別の思いがあるのでは？

**宮岡** 病院が治験を行なうのは、社会的な使命と考えています。当院が治験を始めたのは03年で、糖尿病や高血圧など生活習慣病を中心に質の高い治験を心掛けています。治験を重ねることに参加者は増え、これま

# 事業の発展には共同治験組織の強化が不可欠



松山病院では、正面ロビーの目立つ所に治験の案内コーナーを設置。左は聞き手の木本さん

でに約30種類の新薬の治験を行なってきました。糖尿病の治療で現在よく使われている薬剤の中には、当院も参加した治験から誕生したものもあります。

**木本** 治験はどのような流れで進むのですか。

**宮岡** 治験はGCP (Good Clinical Practice) という世界共通の基準に沿って行われます。日本では98年4月に、より厳格な治験を行なうための法律「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(新GCP)」が施行。基準がより一層、厳しくなり、治験実施医療機関の手続きが複雑になりました。

た。そのため、適正・円滑な治験をサポートする治験施設支援機関(SMO)や、製薬企業の委託で治験業務を代行する医薬品開発業務受託機関(CRO)などができました。

**木本** ちょっと難しそうですが、そのような仕組みがあるんですね。

**宮岡** 一般的に治験は、製薬企業がSMOに治験案件を持ち込み、SMOは医療機関に向けて治験実施の可否を調査、実施可能な医療機関を製薬企業に紹介します。本会は共同治験ネットワークが済生会本部にあるので、そこを通して治療実績のある病院



共同治験推進専門小委員会で議事を進行する宮岡委員長

※新型コロナウイルス感染防止のため、当分の間、インタビューは当該施設の済生記者が務めます。また、写真撮影時のみマスクを外しています

## 済生会の特長やスケールメリットを生かす 病院と福祉施設が連携した共同治験も



2019年8月に本部で実施した共同治験実務者研修会。治験実施体制や取り組み事例を共有した

に打診します。  
**木本** 治験が実施しやすくなってきているのですか？

**宮岡** しかし、私が委員長になったときにGCPが改正されました。日常的に頻度の高い疾患を対象にした治験は開業医でもできるようになりました。その半面、済生会

**宮岡** それでも社会的使命として治験を続けていくことが重要です。私が出張などの際に済生会本部の治験スタッフと一緒に製薬企業やCROに向き、済生会ならではの共同治験をPRして回りました。



**木本** 当院の治験管理室には、治験に精通したスタッフを配置しています。  
**宮岡** 治験では、患者

では、がん、心筋梗塞、パーキンソン病等のより高難度な治験依頼が増加。専門医や設備などの兼ね合いから、治験を実施できる施設が限られるといった現象も見られました。

**木本** 委員長として苦難の門出というわけですね。



**木本** 院長自ら営業して回るとは！  
**宮岡** 慣れないこともあり大変ですが、国内・海外の治験の最新情報が聞けるなど、とても有益な機会です。

### 治験で よりよい組織づくりも

**木本** 日常の診療のほかに治験の仕事もあると、医師をはじめ関係職員は大変ですね。  
**宮岡** 治療薬の開発に携わることは、臨床医として励みになります。数年前に新薬として登場し、多くの患者さんのためになることができるかもしれないわけですから。看護師やほかの職員も同様のやりがいを感じていると思います。病院としては収益の面でもメリットがあります。

**木本** 最大のメリットを受けるのは、もちろん患者さんですね。

**宮岡** だれよりも早く最新の治療を受けられることが一番のメリットでしょう。当院では、これまでに延べ約400人（18年時点）が治験に参加されています。なかには、4種類の治験に参加した方もいます。



松山病院の治験管理室

さんのほかに、さまざまな職種や業種の人と関わります。スタッフには高いコミュニケーション能力や事務処理能力が求められます。治験コーディネーター（CRC）や治験事務局支援担当者（SMA）などは、治験業務のキーパーソンといえます。済生会の81病院のうち、治験を行なうのは約30病院。その多くがSMOに事務などの業務

〈神奈川県〉横浜市南部病院

## 治験の調整役・安岡さんが「CRC Award2021」受賞

済生会共同治験にも参加する横浜市南部病院で治験コーディネーター（CRC）を務める治験管理部の安岡晋吾さんが3月30日、MSD株式会社の「CRC Award 2021」を受賞しました。

この賞は、1891年創業で米国に本社を置き、がんや糖尿病治療薬等を開発している同社が2021年に実施した全臨床試験の担当CRCのうち、強固な治験実施体制構築に最も貢献した人を表彰するもので、ほかの製薬メーカーからも高く評価されています。

治験は、国の承認を得るための厳しい要件を満たさなければ実施できません。加えて、通常業務とは手順も異なるので、各部門との連携が必要不可欠。

そうした中で業務調整役を担うのがCRCです。今回は、安岡さんが他部門と密に連携

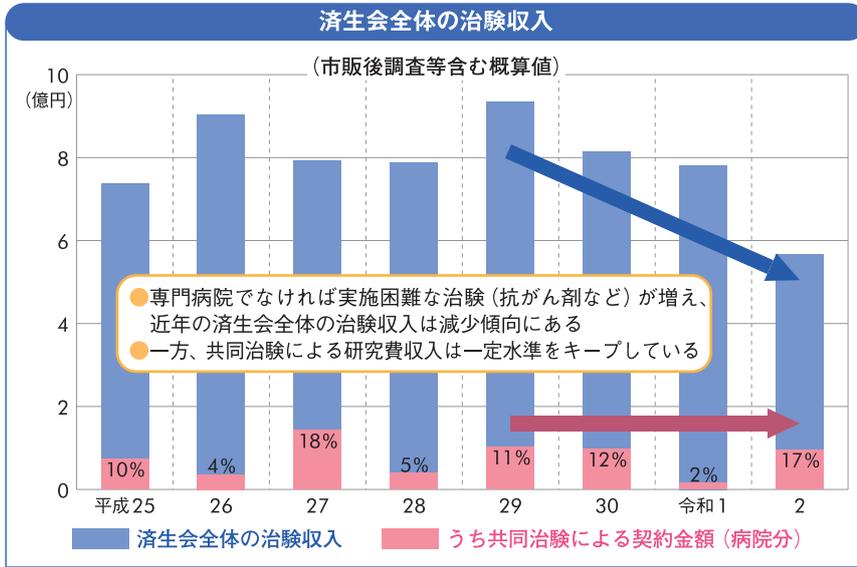
し強固な治験実施体制を築いたこと、候補となる患者さんの心情や治験担当医の方針を丁寧にくみ取り、適切な

患者さんを短期間で登録したことが高く評価。具体的には「調査完了から治験開始までを60日以内、治験開始後10日以内に1例目、その後2週間以内に2例目を組み入れていただいたことは、他の実施医療機関と比較しても非常に速いペースでした」とのことです。

安岡さんは「CRCの仕事は、職員の目に留まりづらいところもある中で、日々積み重ねてきた連携体制や成果が評価されたことを大変うれしく思っています」と話していました。

（済生記者 齊藤一篤）





も委託していて、自前のCRCを置いてるのは当院を含む10病院ほどです。当院のCRCの前職は、看護師や製薬会社で治験業務に携わっていた人などです。

**木本** 済生会の中でCRCやSMAを養成できるといいですね。

**宮岡** 実は、すでに進行中です。小委員会では、CRCとSMAの養成を目的とした研修事業(職員を研修に送り出した病院と、それを受け入れられる病院のマッチン

グ)を18年度から始めています。済生会独自の養成システムをつくるためには「幹を太くしていく」ことを重要視しています。

**木本** 組織を強化するということですか？

**宮岡** 済生会共同治験の特長は、済生会本部に設置した中央治験審査委員会と共同治験事務局。ここがネットワーク化した済生会の全病院の事前調査を迅速に実施し、効率よく治験を進められます。

**木本** 済生会ならではの組織力ですか。課題はありますか？

**宮岡** CRCやSMAを養成するためには、済生会本部の人材を増やして機能を拡充する必要がありますでしょう。さらに、治験で困ったことが起こったときでも、本部のソリューション部門を通じて問題が解決されるような仕組みがあれば、セキュリティの点でも安心ですね。

**木本** 当院では、どのように「幹」を太くしてきたのですか。

**宮岡** 治験に協力してくれる医師が多いこともあって、院内の意思決定はスムーズでした。さらに質を高めるための体制づくりを重視し、治験にたけた優秀な人材を採用しています。当院が治験を積極的に行なうために、彼らは欠かせない人材です。本当に感謝しています。

**【取材を終えて】**

新しい薬を必要とする患者さんのために治験がいかに重要か、改めて認識した取材でした。新薬の開発で多くの患者さんを救うことができる。その手助けをする治験に

**共同治験の収入  
横断的研究組織の活動に一役**

**木本** 済生会の共同治験は今後、どのように発展させていきますか。

**宮岡** これまでは新薬のほかに、治療薬の適応拡大の治験も行なってきました。今後は、ジェネリック医薬品を対象にした生物学的同等性試験なども手掛けていければと考えています。特養ホームや老健施設なども連携して、認知症治療薬の共同治験ができるかもしれません。小児や障害者の疾患を対象にした共同治験を望む声もあり、病院と福祉施設が連携する共同治験の道筋を探っていくこともできます。医療と福祉を総合的に提供する済生会の強みをさらに生かした治験ができるようになればいいですね。

**木本** 済生会の強みを生かす……。楽しみです。

**宮岡** 済生会には20を超える横断的研究組織があり、共同治験の収益はその活動資金にも役立てられています。研究グループの活動が活発になれば、結果として治験の依頼増につながり、さらに研究活動にも弾みがつきます。こうした好循環が生まれることを期待しています。

済生会が積極的に携わっていることに誇りを感じるとともに、ますます済生会の共同治験が発展していくことを期待しています。

(木本薫子)