



## 治験環境の大転換に備え、

# GCP省令改正と治験エコシステムを学ぶ

本部共同治験推進室長 **大山彰裕**

2月27日、東京都港区にある済生会本部で「第18回済生会共同治験実務者研修会」を開催し、56人が参加しました。

済生会では毎年、共同治験実務者研修会を開催し、病院担当者に対して治験に関連する法改正のポイントや本会で取り組むべき課題を周知することで、被験者の安全性を確保しながら質の高い治験を行なうことを目指しています。

今回は「創薬力向上に向けた治験環境の変化、GCP省令改正と治験エコシステム」をテーマに、有識者による講演と討議が行われました。

炭谷茂理理事長は開会挨拶で、DCTにおいて日本一の症例集積性を達成したことについて謝辞。共同事業の拡大への期待について思いを語りました。

### GCP省令改正の方向性を整理

厚生労働省医薬局・医薬品審査管理課の片岡智子氏は「GCP省令改正の方向性について」と題し、今後予定される医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）改正の狙いは国際水準に沿った治験環境に整え、ドラッグラグ・ロスの解消であることを説明。改正の柱として、試験の目的に照らして必要な品質を確保する「Intention for Purpose」アプローチの促進、治験の妥当性や安全性を審議するIRB審議の原則「1試験1IRB（シングルIRB）」



片岡氏



炭谷理事長

「B」化、DCT（分散型治験）の活用拡大に向けたパートナー医療機関・薬局等の役割整理、医療機関において治験業務を支援する組織（SMO）が適切に支援をしているかを確認・指導するSMO監督の強化等が示されました。

### 治験エコシステム実装は依頼者と病院の協働が鍵

アストラゼネカ株式会社・研



松井氏

究開発本部臨床開発統括部の松井直也氏は「治験エコシステムの紹介—治験エコシステムの実装に向けて」として、日本のドラッグラグ・ロス解消には本システムの実装が重要で、治験環境では特に「治験準備」「症例集積性」「コスト」に関する改善がポイントであると指摘。厚生労働省の治験エコシステム導入推進事業で検討された「治験の質」「制度運用」「様式統一」について、



参加者同士でもシングルIRB対応への必要性や、DCT（遠隔治験）への取り組みを共有

それぞれの詳細を解説しました。実装には、依頼者と治験実施医療機関が協力しながら推進していく重要性が強調されました。

### 本会スケールメリットでDCT推進

パネルディスカッションでは、片岡氏、松井氏、(愛媛)松山医

療・福祉センター長の宮岡弘明氏（済生会共同治験推進専門小委員会委員長）、筆者が登場。シングルIRB移行に関する質問が相次ぎ、各施設でのIRB運用の変更や治験実施プロセスの見直しを論点に具体的に共有しました。

後半のグループ討議では「環境変化の変化にどのように対応すべきか」済生会に求められるアンラーニングとリカレント（リ）をテーマに議論。参加者から「DCTでは済生会のスケールメリットを生かし治験を活性化できるのではないか」との意見がありました。

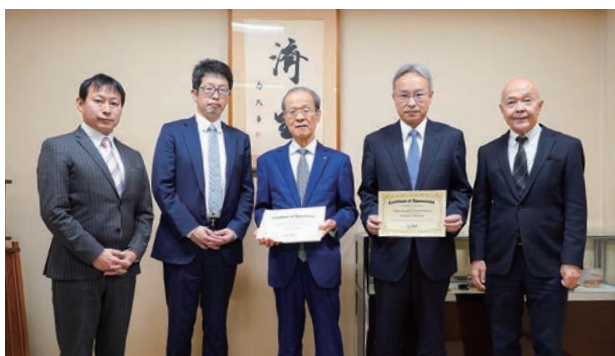
松原理事は閉会式で「制度改正への適応については、苦勞も多いと思いますが、済生会の治験がより良いものとなるようご協力をお願いいたします」と話し、研修会を締めくくりました。



松原理事



写真はパートナー施設である長崎病院の治験関係者と中田智夫医師（下列中央）。感謝状は中央病院、松山病院、横浜市東部病院、熊本病院にも授与された



左からアストラゼネカ社の松井氏と上石氏、済生会の炭谷理事長と中央病院の高橋氏と松原理事

同日、本会がアストラゼネカ株から感謝状の贈呈を受けました。本会は同社が実施する治験において、DCTを活用し、日本国内の被験者登録例数が第1位となり、治験への貢献が評価されました。

（東京）中央病院を中心に長崎病院、(愛媛)松山病院、(神奈川県)横浜市東部病院、熊本病院の5病院が連携し被験者登録に取り組みました。感謝状は中央病院にも贈られ高橋寿由樹氏（内科部長兼臨床研究センター長）が受領しました。

これを受け、炭谷茂理事長は実施医療機関である中央病院とパートナー施設の4病院に対し感謝状を授与し、共同での取り組みを称えました。