

ICH-GCP に準拠した 大規模臨床研究を推進するために

是恒之宏[†] 井口東郎*第66回国立病院総合医学会
(平成24年11月17日 於神戸)

IRYO Vol. 68 No. 5 (236-238) 2014

要旨

国立病院機構（以下、NHO）の重要な使命として臨床研究への取り組みが挙げられるが、NHOは全国144施設の集合体といった組織力が特徴となっており、これまで厚生労働省の“新たな治験活性化5カ年計画”のもとで企業治験（治験）への受け入れ体制が整備されてきた。一方、医師主導臨床試験（臨床試験）は、“臨床研究に関する倫理指針”のもとで遂行されるが、治験と違ってGCP（臨床試験の実施に関する国内基準）の適用がないため、データの品質管理が十分でないものも少なからずみられる。平成24年度より実施されている「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」では、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出といった医療イノベーションを推進することとされており、それを踏まえて今後はICH-GCPに準拠した大規模臨床試験が本邦でも増加することが予測されるが、NHOでは臨床試験の支援体制整備が遅れており、その基盤整備が急務となっている。今回の第66回国立病院総合医学会ではシンポジウム-26でこの問題を取り上げ、NHOとしてICH-GCPに準拠した大規模臨床試験を推進するためにはどのような取り組みが必要かについて立場の異なる4名の演者よりご発表いただき、今後の方向性について検討した。

キーワード 国立病院機構, 臨床試験, 支援体制

行政の立場から

(厚生労働省医政局研究開発振興課 森下典子)

厚生労働省は文部科学省と共同で、「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年度～平成18年度）や「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年度～平成23

年度）を策定し、臨床研究・治験の推進に取り組んできた。

しかしながら、日本の臨床研究の現状は、数多くの優れたシーズがあるにもかかわらず、それらを初めて人に投与する（First in Human）体制が欧米に比べて立ち遅れており、そのため欧米で臨床研究・

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター, *国立病院機構四国がんセンター 臨床研究センター †医師
別刷請求先: 井口東郎 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
e-mail: higuchi@shikoku-cc.go.jp

(平成25年3月21日受付, 平成25年12月13日受理)

How to Promote Global Clinical Trials in Accordance with ICH-GCP

Yukihiro Koretsune and Haruo Iguchi, NHO Osaka Medical Center *NHO Shikoku Cancer Center

(Received Mar. 21, 2013, Accepted Dec. 13, 2013)

Key Words: NHO, clinical trails, support system

治験が先行してしまう状況になっている。こういった現況を改善するために、日本において“基礎研究から臨床研究”まで切れ目なく実施できる体制を整備する必要があり、厚生労働省は First in Human が実施できる体制を整備するために「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」（平成23年度より実施）に、また、ICH-GCP に準拠した質の高い臨床研究や小児・難病疾患の医師主導治験を実施できる体制を整備するために「臨床研究中核病院整備事業」（平成24年度より実施）に取り組んでいるところである。さらに、医療イノベーションを日本の成長戦略とするために、平成24年6月に「医療イノベーション5か年戦略」が策定され、これに関連したさまざまな事業が既に展開されている。

臨床研究中核病院を目指す NHO 施設の立場から

(NHO名古屋医療センター 臨床研究センター 堀部敬三)

行政側では平成24年度より“臨床研究中核病院整備事業”が立ち上がっているが、NHO としてもこれに対応すべく独自の体制構築を図ってゆく必要がある。名古屋医療センターでは日本小児白血病リンパ腫グループ (JPLSG) を2003年に立ち上げ、これまでに数多くの多施設共同臨床試験の運営事務局とデータセンター機能を担ってきており、そのノウハウを培ってきた。今回、臨床研究中核病院を目指して、これまでの基盤を発展させ ICH-GCP 準拠の高品質で効率的な臨床試験支援体制の構築に取り組むことにした。その目玉として NHO の治験拠点病院をサイトモニタリングのブロック拠点としたモニタリングのハブシステムを提案している。これによって安価で効率的なモニタリングシステムを NHO が独自に保有することになり、希少・難治性疾患、等の開発が進みにくい領域においても ICH-GCP 準拠の臨床試験が効率的に実施できることにつながることを期待される。また、シーズ研究についても NHO 各施設よりシーズを募り、臨床応用につなげていく所存である。

CRC の立場から

(国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室 小林典子)

国立がん研究センターでは、国際共同臨床研究(以下、Global trial) への取り組みとして外資系企業と

の包括共同研究契約を締結しており、その監査を通して問題点を洗い出し、実施体制の改善につなげている。

Global trial では質とスピードを要求されるため、まずは試験の準備段階より責任医師と CRC (臨床研究コーディネイター) で協議を行い、“質”と“スピード”についての共通認識を保有することから始めている。そして、試験開始前にスタッフの役割分担の明確化や First Patient In の日を決定し、それに向けた準備と被験者のリクルートを実施する。また、CRC 自らが試験実施に役立つツールを作成し、早期に実施上の問題点を確認し解決するよう努める。さらに、責任医師/分担医師の治験効率化のための品質管理 (Attributable Legible Contemporaneous Original Accurate : ALCOA) (→239p を参照) の理解を確認し徹底することで、試験の質の保証だけでなく試験の効率化にもつながると同時にタイムリーな医学的判断によって被験者の安全性の確保にもつながると考えられる。

こういった施設側のパフォーマンス向上が良質な結果をより早く提供することにつながり、これが国際的な評価となってさらなる Global trial の獲得につながってゆくと考えられる。

国際共同臨床試験の

モニタリング経験者としての立場から

(国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部
山本晴子)

米国の国立衛生研究所 (NIH) が助成する急性期脳出血患者を対象とした国際共同臨床試験に参画し、日本国内参加施設の各種文書管理ならびにモニタリングに携わった。管理する文書の内容やモニタリングの方法について事前に米国側と協議を行った上で実施したが、米国側の要求水準は国内治験とほぼ同じレベルで、100%直接閲覧 (SDV) は不要であった。また、原資料とは何か (ALCOA) 等の解釈において慣習が異なることに起因する齟齬もみられたが、当事者間の協議で解決できた。今後の臨床試験では経費の抑制と試験データの品質維持が求められるため、その対策を検討する必要がある。

臨床研究は、国立病院機構が果たすべき3本柱の1つであり、今後も CRC の臨床研究・治験への積極的な関与、主要関連施設の協力のもとモニタリングハブシステムの構築、等々の体制整備が NHO で

行っていく組織力を生かした臨床研究のクオリティをさらに高めてくれるものと期待される。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

〈本論文は第66回国立病院総合医学会シンポジウム「ICH-GCPに準拠した大規模臨床研究を推進するために」として発表した内容を座長としてまとめたものである。〉