

## 治験活性化の試み

上月 稔幸<sup>†</sup>第77回国立病院総合医学会  
2023年10月20日 於 広島

IRYO Vol. 78 No. 5 (291–295) 2024

## 要旨

治験は未承認や適応外の医薬品もしくは医療機器の製造販売承認や適応拡大を目的に実施される臨床試験である。医療機関における治験の活性化は、医業外収益の増加や病院のブランディングにつながり、他施設からの患者紹介にもつながる可能性がある。医師個人にとっても個人業績の増加、研究費の獲得、業務へのモチベーション、新薬の開発や治験業務に興味をもった医師の確保などにつながる可能性がある。そのため医療機関において治験を活性化することが大切である。

治験活性化のための方策としては、1. 医師のモチベーションアップ、業務負担軽減、2. 治験実施体制の整備、3. 患者確保、4. 業務効率化、5. 質の向上が大切である。医師の業務負担軽減、実施体制の整備のためには人員の確保が最も大切である。自施設において、臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) の確保が困難な場合には治験施設支援機関 (Site Management Organization: SMO) への業務委託を検討する。業務効率化に関しては、治験関連文書の電磁化システムの導入、質向上に向けた取り組みとしてはリモートモニタリング体制の整備や治験業務支援ソフトの導入や検査・病理部門での ISO 取得などを検討する。治験の受託は医療機関においても多くのメリットがあるため、治験を活性化させるために取り組むことが大切である。

キーワード 治験, 治験施設支援機関 (SMO), 電磁化

## はじめに

治験は未承認や適応外の医薬品もしくは医療機器の製造販売承認や適応拡大を目的に実施される臨床試験であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に定められた医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP 省令)

に基づいて実施されている。

国を挙げた治験の活性化は医薬品・医療機器の製造販売の早期承認にもつながり、国内でのドラッグラグやドラッグロスの解消につながる。また、医療機関において治験を受託することのメリットとしては、医業外収益の増加や病院のブランディングにつながり、他施設からの患者紹介等がある。医師に

国立病院機構四国がんセンター 臨床研究センター †医師  
著者連絡先：上月稔幸 国立病院機構四国がんセンター 臨床研究センター  
〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160番  
e-mail: kozuki.toshiyuki.bs@mail.hosp.go.jp  
(2024年6月17日受付 2024年8月2日受理)  
Challenging for Invigoration of Clinical Trials  
Toshiyuki Kozuki NHO Shikoku Cancer Center  
(Received Jun. 17, 2024, Accepted Aug. 2, 2024)

Key Words: clinical trial, site management organization, clinical research coordinator, digital transformation