

特別シンポジウム●これからの臨床試験・臨床研究はどうあるべきか

1 治験、臨床研究の教育と JSCTR 認定制度について

公益財団法人がん研究会有明病院先進がん治療開発センター審査管理部兼臨床試験支援部/

東京理科大学薬学部客員教授/株式会社 CTA

樽野 弘之

本稿は第13回日本臨床試験学会学術集会特別シンポジウムの口演記録であるが、すでに「大橋先生と日本臨床試験学会の10年の歩み」など、口演発表と類似した内容をいくつかの雑誌に掲載しているため、特別シンポジウム口演記録として、その後の臨床試験の情勢変化を含めて現在考えていることを記載する。

日本の臨床研究の現状については著者が書いた論文をご参照いただきたい^{1),2)}が、特定臨床研究の数は横ばいであるが、新倫理指針における介入研究数は減少している。日本臨床試験学会などで、厚生労働省医政局研究開発振興課から「臨床研究法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針改正のポイント」の解説をいただき、現場からの疑問について質疑応答の時間を設けていただいた。しかし、残念ながら「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律(令和3年5月19日法律第37号)」に関しては、アカデミアのほとんどで理解が浅く、弁護士の方のセミナーが多く開催され、個人情報保護法および学術研究機関の運用については混乱をきたしている。本学会でもセミナー「第8回倫理審査委員会を考える!」が今後計画されている。

また、海外論文を書いてみて経験したが、論文が採択されるためには、患者・市民参画(PPI: patient and public involvement: 医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること)が必要となってきた。

本シンポジウム『これからの臨床試験・臨床研究はどうあるべきか』では、「治験、臨床研究の教育と JSCTR

認定制度について」、次のことをお話しさせていただいた。

①治験、臨床研究の現状と本学会

②JSCTR 認定制度について

③今後の治験、臨床研究と教育について

1 治験の現状

治験の現状であるが、2021年から再び治験の前線に立つことになり、先日もがん研究会有明病院(当院)で実地調査を受けたが、COVID-19時代において治験の情勢が変わり始めている。一番大きなポイントはモニターがSDV(source document verification または source data verification)以外では訪問規制等で病院に訪問できなくなり、また製薬企業も医療機関に訪問できなくなったことで、医療機関と依頼者などのコミュニケーション手段がTeams等や電話に限られたことである。この影響で、治験責任医師とCRC[clinical research coordinator(SMO: site management organizationを含む)]という院内で従事する担当者らが治験すべてをコントロールしなくてはならなくなったことである(図1)。つまり、私は現在治験事務局およびCRC室担当をしているが、がん治験の世界では、医師主導治験、特定臨床研究を含めたどのような臨床試験でも、CRCなしでは実施できなくなっている。このため、CRCの負担はさらに重くなった。

次にがんの研究計画であるが、特にグローバルP1を中心に各社製品戦略に基づいたプロトコルを作成・展開していて、多くのコホートを次々追加していくような治験を実施しており[用量漸増パート、拡大型パート、スクリーニング検査(ゲノム検査)、併用およびその応

Education for Clinical Trials and Research and the JSCTR Accreditation System

Hiroyuki Taruno: Cancer for Development of Advanced Cancer Therapy, Japanese Foundation for Cancer Research Cancer Institute Hospital; Japan Society of Clinical Trials and Research; Faculty of Pharmaceutical Science, Tokyo University of Science Visiting Professor; Cta-Tokyo

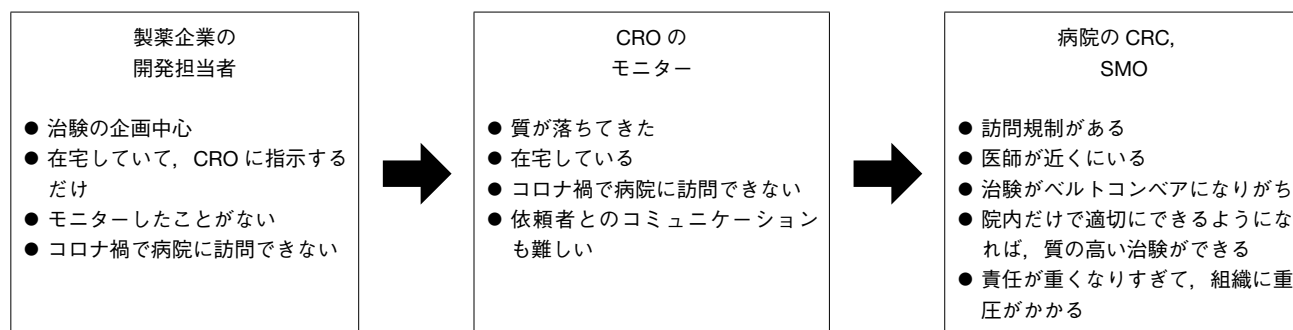


図 1 企業治験の現状

時代とともに右側へ主体が移行している。

表 1 がん企業治験の特徴

1	一治験あたりの症例数が少なくなる
2	検査項目が増えている
3	実施計画書だけで 100 ページ
4	スクリーニング検査 (ゲノム検査) が多い
5	治験費用の見直し (fair market value)
6	病院負担の増加 (全職員を治験に)
7	治験が長期化している

用], 各社間の差が際立っている。つまり、開発企画の力量の差が現れている。

3 つ目に日本の研究機関と海外の研究機関との治験の差別化である。日本の医療機関は、治験では費用が高く海外に比べてエンタリーが進まないと言われている。このため、製薬企業は医療機関に院内治験手続きの簡素化・短縮および費用の見直し (fair market value) を求めており、リクルート方法の大きな変革も検討課題のひとつである。

最後に新倫理指針で電子同意が規定され、また必須文書も電磁的保管が進んだことから、臨床試験・臨床研究のリモート化が進んでいる。当院もさらなる治験の拡大と質の向上を目指して必須文書の電磁化、リモートSDV, EDC・電子カルテの自動転記導入を検討している。

2 JSCTR 認定制度の現状

JSCTR 認定制度の現状については、IT トラブルおよびコロナ禍の影響もあり、昨年来ご迷惑をおかけしたが、ようやく少しずつ例年の状況に戻つつある。しかし、IT を活用した認定試験 (CBT: computer based testing) はまだ確立できていない状況である。また、パスポート教本および問題集の更新が遅れている。今後、学会内でモニタリングを含めた新たな認定が検討されているので、JSCTR 認定 GCP パスポート® と JSCTR 認定 GCP エキスパート® の詳細なシラバスを作成して、それらとの

連携を図りたいと考えている。さらに、初心者向けに BASIC セミナー Zero のセミナーを現在検討中である。

日本臨床試験学会第 13 回学術集会では、「認定制度の目指す方向性を再度検討すべきではないか?」「中級, 上級者の教育をさらに検討すべきではないか?」「実務とかけ離れているのではないか?」との提言を出したが、最近再び治験の実務を担当する立場として、これからこの課題についてもさらに検討していきたい。また、医療機関に所属していて、日本の臨床研究の力を増すために必要なことを学術集会で提言した。

- Medical question を捉えて、研究計画を立てる力は MD (medical doctor) にある。でも、医学的な興味だけではそれをどう料理していくのかが弱い。
- 研究をどう実施するかは、支援するメンバーの力が重要
(regulatory science: RS 戦略相談, 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構: AMED 予算申請)
- 統計家の奪い合い (さらなる ARO: academic research organization 間の協力が必要)
- 企業からの人材をさらに活用すべき
- 研究の企画戦略部門は、1 箇所に集約すべき
- 利益相反等の問題はあるが、資金を集める方策を検討すべき
(昔と言っていることが反対です)

これからも日本の臨床試験の推進と質の向上に貢献したいと考えている。

なお、JSCTR 認定 GCP パスポート® とエキスパート® の要件は次のとおりである。

(参考)

- JSCTR 認定 GCP パスポート® 試験は、臨床研究 (臨床試験・治験を含む) を実施するうえで必要な倫理

および GCP (ICH-GCP および J-GCP) を理解した臨床研究関係者を育成することにより、わが国の臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とする。

JSCTR 認定 GCP パスポート[®] 試験の受験資格は、次の 2 つの条件を満たさなければならない。

- 1) GCP (臨床試験・臨床研究) 関連業務の経験が 1 年以上
- 2) 会社・所属機関の導入研修受講修了者 (所属会社・所属機関の導入研修および外部セミナーを合わせて 30 時間以上受講している者) または GCP Basic Training セミナー受講修了者

・ JSCTR 認定 GCP エキスパート[®] 制度は、臨床試験 (治験を含む) および臨床研究における指導者的な立場 (例 上級モニター, 上級 CRC, IRB 委員, プロジェクトリーダー, 監査担当者など) で臨床試験を実施できる人材を認定することにより、わが国の臨床試験 (治験) および臨床研究の推進を図ることを目的とする。

JSCTR 認定 GCP エキスパート[®] 試験の受験資格は、

次の 3 つの条件を満たさなければならない。

- 1) 臨床試験および臨床研究関連業務の経験が 5 年以上
- 2) JSCTR 認定 GCP パスポート[®], SoCRA (CCRP[®]) および ACRP (CCRC[®], CCRA[®]) 認定者で、継続して資格を保持していること
- 3) JSCTR 会員

文 献

- 1) Taruno H, Oba M, Matsui K, et al. jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) を用いた特定臨床研究等の登録状況の実態調査. Jpn Pharmacol Ther 2019; 47 (s2): s148-58.
- 2) Taruno H, Shikano M, et al. Impact of the Clinical Trials Act 2018 on clinical trial activity in Japan from 2018 to 2020: a retrospective database study using new and conventional Japanese registries. BMJ Open 2022.12. a059092. doi: 10.1136/bmjopen-2021-059092