

本部中央治験審査委員会(NHO-CRB)の現状と将来の展望 -国際共同治験を含めた治験審査のあり方とその機能性について-

座長 長谷川 彰[†] 武田 和 憲^{*}第63回国立病院総合医学会
(平成21年10月23日 於仙台)

IRYO Vol. 65 No. 3 (146-148) 2011

要 旨

国立病院機構本部(NHO)は、平成20年2月の医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice: GCP)省令の改正にともない、NHO傘下の医療機関における治験の一括審査が可能となったことから、平成20年10月、治験審査の効率化、迅速化を図る中央治験審査委員会(NHO-CRB)を本部に設置した。NHO-CRBは同年11月より、毎月1回定期的に開催され、平成22年4月現在、42プロトコルの審議が実施された。NHO-CRBの設置により、多施設間の共同治験を実施するに当たっての一括審査はもちろんのこと、プロトコル上、参加施設全体で統一的・整合的な治験を実施することが可能となり、各施設と治験依頼者との事務手続き業務の負担が軽減され、治験期間の短縮が期待できる体制が整備された。一方、近年ではグローバル治験(国際共同試験)が増加してきており、その多くは第Ⅱ相後期や第Ⅲ相試験などの臨床試験が中心となっている。今後はグローバル試験に対応した臨床研究コーディネーター(CRC)の人材育成が急務と考える。また、国立病院機構は難易度の高い治験を扱うことが多くなってきていることから、治験審査過程におけるプロトコル内容の把握はもちろんのこと、海外で先行あるいは同時進行している治験計画の位置づけについても状況把握する必要がある。本シンポジウムでは、NHO-CRBの発足から1年が過ぎ、当初の目的がどの程度達成されているか、医療機関、依頼者側の負担軽減、治験依頼から契約までの期間短縮等はどうなったかを検証し、審査の効率化を含めてNHO-CRBのあり方についてディスカッションが行われたことは、今後わが国の治験推進の活性化につながるものと確信する。

キーワード 中央治験審査委員会, 国立病院機構, 臨床研究コーディネーター

これまで施設ごとに治験審査委員会の設置が規定づけられ治験の審査を行ってきたが、平成20年2月29日付医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice: GCP)省令の改正通知により、施設ごとの設置規定が廃止され、独立行政法人に設置することが認められたことを受けて、国立病院機構傘

cal Practice: GCP)省令の改正通知により、施設ごとの設置規定が廃止され、独立行政法人に設置することが認められたことを受けて、国立病院機構傘

国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部治験推進室 *国立病院機構仙台医療センター 臨床研究部長・外科医長
別刷請求先: 長谷川 彰 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部治験推進室 †薬剤師
〒152-0021 東京都目黒区東が丘2丁目5番23号
(平成22年5月17日受付, 平成23年1月14日受理)

Current Status and Future Perspective of NHO-CRB for Establishment of Infrastructure for Global Study
Akira Hasegawa and Kazunori Takeda*, NHO Headquarters

Key Words: central review board, National Hospital Organization, clinical research coordinator

下の医療機関における治験の一括審査が可能となったことから、治験審査の効率化、迅速化を図る「国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）」が機構本部に設置された。NHO-CRBは、平成20年11月より毎月1回定期的に開催し、平成22年3月までに40課題について新規・継続の審議を実施している。

NHO-CRBの主な審議手順は以下のごとくである。①本部に依頼のあった課題について、各施設に参加意向調査を行い、その結果に基づいて、治験依頼者が施設を選定。②本部、治験依頼者間で同意説明文書の確認、契約にかかる費用の算定等を実施し、各施設へ送付。③治験依頼者は、NHO-CRB開催日の15日前までに各施設に治験を依頼。④各施設は、開催日の10日前までに審査依頼書をNHO-CRB事務局へ提出。⑤7日前までに、NHO-CRB事務局より、各委員に資料が送付される。⑥NHO-CRB開催後、審議結果をすみやかに電子メール等で施設に連絡。⑦審議結果に基づいて各施設が治験実施を決定したのち、治験依頼者と契約を締結する。

契約の締結は、早ければ、NHO-CRBで承認後、3日以内に締結が可能となる。このように施設ごとに審査が必要であったものを、本部で一括審査を行うことにより、事務作業の軽減化が図られ、被験者対応など臨床研究コーディネーター（CRC）が実施する本来の業務にあてることができる。また治験依頼者の負担軽減につながり、機構全体の治験の推進に大きなインパクトを与えることが期待されている。

ご承知のとおり、治験を取り巻く国の動きとして、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」において、最終報告案が取りまとめられ、厚生労働省より通知が発出された。治験や臨床研究の推進のための新規項目として、(1)治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定雇用すること、臨床研究を支援する人材を配置すること、(2)革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと、(3)治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務分担を明確にする、(4)契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取り組みを行う、(5)治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り、所要期間目標を達成するための方策がとられていること等が記載されている。また、全国で10の中核病院、30の拠点医療機関が選定され、

文部科学省の行う橋渡し研究拠点とともに、「治験中核病院・治験拠点病院等協議会」が設けられている。国立病院機構においては、本部総合研究センターに中核病院と同等の基盤機能が置かれ、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、四国がんセンター、九州医療センターの5つの病院が拠点医療機関同等として選定されており、大学と並ぶ治験実施活動度の高い病院として認定を受けているが、5つ以上の施設が採択されても不思議ではない。

国立病院機構は、他の設立母体にみられない優れた体制をいち早く整備しており、ネットワークを活用した治験等の実施を行っている。NHO-CRBが積極的なイニシアティブを発揮することが、さらなるネットワーク治験の活性化につながることは間違いないと考える。NHO-CRBの役割は、①事務手続き等のスピード化・進捗管理、②治験手続きの簡素化に関する試み等が最優先に上げられる。費用、時間、質の面からも国立病院機構144施設の治験ネットワークの利用は有益であり、統一された治験にかかる費用および契約書での契約が可能となっている。また、治験依頼者は個々の医療機関との交渉や調整の手間等を省くことができ、治験開始までの期間短縮が可能となっている。

平成21年11月11日に日本医師会治験促進センター主催で開催された「治験ネットワークフォーラム」において、治験ネットワーク活動の現状について、意見交換がなされたところだが、治験依頼者の治験ネットワークに対するアンケート調査（n=45）によると、費用、時間、質の面からも治験ネットワークの利用は有益であると半数以上が回答している。国立病院機構は、入院をはじめとする難易度の高い治験を扱うことが多く、その代表例として、①循環器疾患（急性冠症候群等）、②精神神経系疾患（アルツハイマー病等）、③てんかん（国立病院機構に集中）が上げられる。また、症例が集まりにくい小児、癌、難病等特定疾患を把握し、治験を効率的に推進することを目的としたネットワークは国立病院機構のみである。

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会の最終報告書には、「近隣アジア諸国においても国をあげた取り組みが進められ、治験の実施体制がほぼ確立され、さらに欧米と同じくより早期の開発段階の臨床研究の実施体制整備に取り組もうとしており、わが国の取り組みをさらに加速かつ充

実させていかなければ厳しい国際競争に打ち勝てない懸念が強まっている」とある。いわゆるグローバル治験・臨床試験にシフトしてきており、それへの取り組みが評価される方向になってきている厳しい状況下にある。国立病院機構のネットワークを最大限に活用して、迅速で、質のそろった症例を一度に

多数提供し、治験を積極的に推進していくためには、医師、CRC、コメディカル等の連携が重要であることはいうまでもない。数少ない資源と人材でベストプラクティスを目指して、積極的な治験の推進に努めていきたいところである。