

第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

AMED RIO ネットワーク提供・シンポジウム 12

データインテグリティって何？

～何のため、誰のために求められているのかを一緒に考えよう～

9月16日(月) 9:00～10:30

第3会場札幌コンベンションセンター 1階 大ホール B

座長:後藤 美穂(日本 SMO 協会)

座長:實 雅昭(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
／バイエル薬品株式会社 研究開発本部)

【概要】

近年、臨床試験の実施には、多様な手法やアプローチが導入され、これにより従来のスタイルに大きな変化をもたらしている。同時に、臨床試験の国際化やデジタルツールの活用が進む中、世界で進行中の試験の進捗状況(スピード、品質、効率性)がオンタイムで比較されている。

この変化に適応する中、臨床試験の実施現場では進捗へのプレッシャーがかかる一方で、試験に関わるすべての役割者が継続的にたゆまぬ努力を注いでいる。これら臨床試験実施環境の変革の中でも置き去りにしてはならないのはデータインテグリティである。これは改訂された ICH-E8(R1)においても臨床試験に求められており、現在改訂中の ICH-E6(R3)にも盛り込まれる予定である。

臨床試験のデータインテグリティは、データが完全であり、一貫しており、正確である状態を指し、臨床試験から得られる多岐にわたるデータに求められる。試験のデータや結果の信頼性を確保する上で重要なだけでなく、治験に参加いただいた患者さんを保護する上でも重要な考え方である。

臨床試験の目的に共感し参加いただいた患者さんの尊い意思を忘れずに、その期待に応え、未来の患者さんや医療に貢献するためには、臨床試験データのインテグリティの意図と重要性について再認識することが不可欠である。臨床試験に関わるすべての役割者が「臨床試験に携わる目的は何か」という初心に立ち返り、各自の役割と責任を再確認する場としたい。

【登壇者】

治験・臨床試験のデータインテグリティはなぜ必要？

ー私たちが「データインテグリティ宣言～私たちの宣言～」に込めた思いー

演者：藤岡 慶壮（データインテグリティ協議会(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会／住友ファーマ株式会社))

治験の現場の立場からデータインテグリティを考える

～患者さんのデータを未来の患者さんにありのまま伝えるために～

演者：深川 恵美子（広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター/薬剤部）

治験参加者の思い～立場を超えた情熱物語～

演者：水戸部 ゆうこ（がんサロン～Cancer おしゃべり Cafe／秋葉原社会労務士法人）

オーガナイザー：實 雅昭（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

AMED RIO ネットワーク提供・シンポジウム 13

ICH E6 (GCP) R3 時代の審査意見業務

～Central / Local の Pros & Cons と PPI 的アプローチ～

9月16日(月) 13:15～14:45

第3会場札幌コンベンションセンター 1階 大ホール B

座長:山本洋一(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

座長:寺元剛(富山大学附属病院 臨床研究開発推進センター)

【概要】

我が国における審査意見業務は、治験は治験審査委員会(IRB)、倫理指針に基づく研究は倫理審査委員会(EC)、そして特定臨床研究は認定臨床研究審査委員会(CRB)とそれぞれ異なる組織体制で行われている。しかしながら、現在改訂作業が進められている ICH E6 (GCP) Revision 3 の実装により、これらが1つのガイドラインの下で取り扱われる可能性が示唆されている。

審査の組織形態にかかわらず、適切な審査意見業務の実施は、試験・研究対象者の保護とデータの信頼性確保に非常に重要であり、規制当局も CRB を皮切りに審査意見業務の質向上プロジェクトを進めている。

PPI (Patient and Public Involvement)の観点からも、「一般の立場」で意見を述べる委員(以下、一般委員)の果たす役割が今後さらに重要となる。一定の資格要件を設け、これを満たすメンバーでより機能の高い委員会を組織する動きも進んでいる。

一方で、審査意見業務の質向上の方策として、一括審査組織の利用が欧米を中心に進んでいる。わが国においても特定臨床研究ではこの「1つの審査」の概念が導入されているが、治験や倫理指針に基づく臨床研究では、いまだに施設ごとの IRB/EC で個別に審査が行われている状況がある。

本シンポジウムでは、近い将来の E6 (GCP) R3 実装を視野に入れ、審査意見業務のあるべき姿、実際の取り組み、および中央審査と個別審査の利点・懸念点について、規制当局、医療機関、現役の一般委員それぞれからの情報提供および意見交換を行う。

【登壇者】

認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の質の向上に向けた取り組み

演者: 須子 美里 (厚生労働省 医政局 研究開発政策課)

現行の各種委員会における審査意見業務適正化の取り組み

演者: 神山 圭介 (慶應義塾大学 病院臨床研究監理センター)

一般委員の資質向上のための教育研修プログラムと PPI (Patient and Public Involvement)

演者: 岸紀子 (CMT 友の会)

中央審査で何が変わるのか?

演者: 稲野彰洋 (福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター / 一般社団法人 東北臨床研究審査機構)

オーガナイザー: 筒泉直樹 (広島大学 / 大阪大学)