

## 変革の時代に対応するために ～治験・臨床研究の規制を通して～

日本病院薬剤師会理事  
国立病院機構本部治験推進室長  
近藤 直樹 Naoki KONDOU



近年の科学技術の高度化に伴い、昨今本邦における治験・臨床研究を取り巻く環境は大きく変化しています。特に「GCP省令」、「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、およびそれらの規制に関連するガイダンスや通知等の改正が毎年行われており、令和5年においてもこれらの規制が改正されることになっています（執筆時にはまだ改正されていません）。

GCP省令の関係については、質の高い医療を支える先進的な医薬品・医療機器開発の促進を踏まえた通知の発出が予定されています。そのポイントは、①遠隔同意、②実施医療機関以外からの直接配送、③ITプラットフォーム、④サテライト医療機関、⑤遠隔でのデータ取得とされており（令和5年3月末までに順次①～⑤の通知の発出が行われると聞いていますが、すべての項目が発出されるかどうかは不透明）、治験の遠隔化とデジタル化により被験者中心の治験（decentralized clinical trials：DCT）を実現することを目指す方針と理解しています。これは本邦において、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンや治療薬の開発が諸外国に比べ、大きく遅れを取るようになったことの反省も踏まえ、速やかな導入を目指したものとと言えます。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」については、令和3年に制定され、令和4年には改正個人情報保護法等に伴う改正により、研究対象者への同意の取得に関して一時期混乱が発生しました。本指針は令和5年にも改正されることになっており、本年7月頃に施行される予定になっています。改正点としては、①令和3年改正個人情報法を踏まえた指針のあり方について（地方公共団体に関する全国的な共有ルールの規定）、②インフォームド・コンセントのあり方について（仮名加工情報の利用に係るインフォームド・コンセント手続、既存試料・情報を自機関利用する場合における社会的重要性の要否、簡略化規定のあり方、オプトアウト（研究対象者等が容易に知りうる状態に置く）等のあり方、適切な同意の定義）、③その他について（外国の研究機関に提供のみする場合の取扱い、外国の研究機関に提供する場合の留意点）とされています。

日本病院薬剤師会臨床研究推進委員会では、前述の動向に注視し、医療機関において混乱が生じないよう、主催するセミナーや研修会を通して最新の知見を会員の皆様に提供するとともに、必要に応じて運用上の留意点などを通知し、円滑な運用に努めていきたいと考えております。また、令和5年9月16、17日に開催する「第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山」では、本委員会の黒田 智委員（岡山大学病院薬剤部/新医療研究開発センター治験推進部）が代表、私がプログラム委員長を務めます。武田泰生会長には特別講演をお願いし、充実したプログラムとなるよう企画しておりますので、多くの関係者の参加をお待ちしております。

最後になりますが、会員の皆様とともに、理事として日本病院薬剤師会の活動に邁進したいと思います。微力ではございますが、今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。