

# 第9回 TARCセミナー 開催のご案内

日時

2021年5月26日(水) 17:15~18:15

形態

WEB開催 (Zoomウェビナー)

臨床研究の規制要件の変化が現場に与える影響  
(GCP renovation、臨床研究法、新統合指針)

講演

国立がん研究センター中央病院

国際開発部門/臨床研究支援部門

中村 健一 先生

研究者主導試験に関する3つの主要な規制要件の全てが変わろうとしています。まず医師主導治験を規制するGCP省令のもととなるICH-GCPの改正が行われており、いわゆる治験だけではなく、薬事申請データに用いられる可能性のある薬剤を用いた介入研究が広くICH-GCPのscopeに入ることとなります。さらにはいわゆるリアルワールドデータが対照群として活用される可能性も議論されており、2021年3月にPMDAからも「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」が発出されました。大雑把に言えば、従来のように闇雲にデータの「質」を上げればよい、という考えではなく、試験の目的や性質に応じて、試験で求められる「質」は柔軟に変えるべきだ、という考えが主流になりつつあります。

一方、研究者主導試験の領域においては、医学系指針とゲノム指針が統合されたいわゆる新統合指針が告示されました。新統合指針で最も大きなポイントは、中央一括審査が原則義務化されることで、例え観察研究であっても多施設で実施するなら、中央一括で研究倫理審査を受けることが必要となります。プロセスとしては臨床研究法における中央一括審査と同じ流れですが、提出する必要がある書類はかなり簡素化する必要があります。

また、臨床研究法成立時の附帯決議では、ICH-GCPへの準拠による国際的な規制との整合性も求められていましたが、ICH-GCPと臨床研究法の間には、いわゆるスポンサー(研究全体の責任主体)に対する根本的な考えの相違があり、国際共同試験を行う際の大きな障壁になっています。研究者主導試験を真に推進するためには、こうした国際的な規制調和を進めると同時に、現場に過度な負担をかけているペーパーワークの軽減を行っていく必要があります。

本セミナーでは、こうした最近の規制要件の変化について解説し、無駄な手間を減らしつつ、効率的に臨床研究を進める方策をみなさんと一緒に考えたいと思います。

対象

本学大学院生、本学教職員(医学部、薬学部、医療技術学部)  
その他 臨床研究に興味のある方

事前参加  
登録URL・  
QRコード

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_YnVOuqrwT7GzU7YhEo4FQg](https://zoom.us/webinar/register/WN_YnVOuqrwT7GzU7YhEo4FQg)

主催

帝京大学臨床研究センター(TARC)

問い合わせ

[tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp](mailto:tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp) (内線 45062)

