



すべてを治験に注力する

専門病院の実力

日本初の治験専門病院として2005年11月に開設した、大阪治験病院。医療法人平心会が運営し、SMOのインクロム(国際医薬品臨床開発研究所)が全面的に業務支援している。

新大阪駅から徒歩5分という立地の良さを生かし、全国の製薬企業から臨床第1相(P1)試験(製造販売後臨床試験まで幅広く受託。とりわけ中心を占めるのはP1試験で、10階建ての同院の3~4階に、45床の病床を設置している。開院以来の受託プロトコル数は、P1試験が102件、P2とP3試験で22件だ。

日本の治験環境を考えたとき、問題点の1つとして必ず指摘されるのが、医師の臨床業務の多忙さだろう。一般診療を行いつつ治験に携わる場合、一般診療の優先順

位が上になるのは仕方がない。そうした状況下に置かれている医師の、治験に対するモチベーションをいかに上げるかが、治験実施施設の共通課題となっている。

一方、治験専門施設である同院にはそうした問題点はなく、医師だけでなく全スタッフが、100%治験のみに没頭できる。

同院の医師である古家英寿氏は、そうした環境に魅力を感じた1人だ。大学病院などで長らく内科医として活躍していたが、「医薬品の開発に興味があり、臨床や研究をある程度覚えたとき、自分に何かできないかという気持ちで専門病院に移った」と話す。

同じく医師の八木道夫氏も、「治験に専念できるし、万が一の緊急事態でも一般診療に縛られずに対応できる」と、専門施設ならではの

のメリットを指摘する。

治験に専念することでスピードも向上する。同院の「治験依頼」最初の症例登録に要する日数は、P1試験では最短2週間、長くても1カ月以内で済むことが多い。P2~3試験でも1~2カ月程度だという。参加する被験者は、約2万7000人が登録している医療法人平心会の「ボランティアパネル」から選ばれ、症例実施率(実施症例数/契約症例数)は、P1試験で100%、P2・3試験では平均90%以上を維持している。

「専門病院だからこそ、治験依頼者、医師、担当CRCなどで行う事前打ち合わせも丹念にできる」同院の櫻井勲(つとむ)病院長は言う。入念な打ち合わせは、質が高くスピードの速い治験につながる。治験依頼者からの信頼を得ることに直結する。

IRBは2グループ体制

同院の設備をざっと紹介する。TV会議設備を有する大小の会議室や5つの直接閲覧室、治験薬保管庫、治験に関する記録類を保存する資料保管庫、計45床のベッドルーム、臨床検査室、脳波検査などを行う生理機能検査室、X線

室、眼科検査室、食堂など、治験に必要な環境を整えた。

治験薬保管庫や資料保管庫などは責任者とその補助者しか入室できず、入室の記録はすべてコンピュータ管理している。娯楽室、談話室、インターネットルームや学習室もある。

IRB委員は経験豊富だ。同院の開設は05年だが、P1試験を中心に実施する施設として1983年に開設された「大阪臨床薬理研究所」(06年3月に閉鎖)と、医療法人平心会の治験専門施設「OCROMクリニック」(99年開設、IRBは10年3月閉鎖)のIRB委員が多く在籍している。

同研究所に設置されたIRBは当時から、専門家と非専門家や男女両性で構成するといった、現在のGCP規定に合致するメンバー構成で設立された。「米国で申請する治験になるかもしれないため、米FDAからIRBについてクレームを受けることのない組織にしてほしい」という要望が、当時の治験依頼者からあったという。

こうした豊富な経験を持つスタッフで構成されたIRBを、大阪治験病院では2グループ体制で開催。治験依頼者や審査業務を委



①左から、八木氏、古家氏、櫻井氏、元塚氏、薬剤師で治験審査委員会事務局長の望月則子氏②泌尿器科の医師でもある櫻井病院長③同院外観。地上10階建て(同院より提供)④臨床検査室⑤病床は45床を確保⑥資料保管庫



託された治験実施医療機関に迅速な対応を取るため、それぞれ4週に1度のペースで開いている。インクロムが提携する国内約30施設で行う治験の審査しており、実質的にセントラルIRBに近い機能を有していると言えるだろう。

また、インクロムが今年1月に開始した、製薬企業の社員を対象にした「治験体験プログラム」を同院で受け入れているのも、特色の1つだ。治験の実態を治験依頼者に知ってもらうための取り組みで、希望者は原則2泊3日でP1試験を受ける。試験薬に用いるのは総合ビタミン剤だが、投薬、検査、採血、診察から、食事、就寝、起床に至るまで、すべて一般的な治験と同様に行われる。

治験事務局長の元塚武志氏は、「特にモニターの方などに参加していただければ」と希望。治験の

現場を体験することは、新薬の開発にあたり有意義な経験になるだろう。

危機感

櫻井病院長が懸念しているのは、「治験実施施設が、韓国などアジアにシフトしている傾向がある」ことだ。2000床を超える病床や、最先端の治験インフラを整えた施設を有する韓国などで行う治験は、「速くて安い」とされる。そのため、「海外先行の治験が増えているようだ」と、いまだ解決されない治験の空洞化を憂い、危機感を抱いている。

「われわれは、努めて精度の高いデータを集めている。治験の質は当然として、スピードも決してひけを取らない」（同氏）

治験専門病院の役割は、いっそう重くなりそうだ。（田中士郎）



MEMO

【大阪治験病院】

大阪市淀川区宮原 4-1-29。地上10階建て、延べ床面積約3780㎡。保険指定を受けない治験専門病院で、SMOのインクロムが業務支援している。P1試験が中心で、P2～3試験は生活習慣病や眼科領域の受託が多い。スタッフは、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士、CRCなど計85人。