

ファイザーと『治験環境改善に向けた取り組み』を行っています

当院では 2019 年末に、ファイザーR&D 合同会社と治験環境の改善に関する覚書を交わし、治験依頼者及び治験実施施設における治験実施体制の効率化と生産性の向上を目指し、関係者との定例会議と勉強会などを行ってきました。

当院はこの活動において、以下の 4 点を重視して取り組んでいます。

- ①治験の質と透明性の向上
- ②当院における治験業務の課題の明確化と改善
- ③国内における治験実施医療機関の情報共有
- ④当院におけるグローバル競争力の強化

2020 年度は、治験における同意説明文書テンプレートの作成や、施設調査手順の簡略化 (Shared Investigator Platform、同社のシステム経由での治験実施可能性調査の導入等) を実施しました。

また、勉強会では eConsent (電子的同意取得)、原資料の特定とプロセス構築、Risk-based Monitoring (リスクに基づくモニタリング)、ベンチマーク型コストなどを取り上げ、現在の体制を具体的に見直すきっかけとなっています。

更に、同社と同様の提携関係を結んでいる他の医療機関の治験事務局や CRC (治験コーディネーター) の皆様と意見交換を行い、治験実施にあたっての懸念事項やそれぞれが抱えている悩みなどを共有し、それらの改善を目指しています。加えて、同社の治験実施部門の方々と治験環境改善に関するディスカッションを行い、業務改善や、治験依頼者と医療機関の深い相互理解による、より良い関係性の下での治験のあり方なども検討しています。

2021 年度は同社との連携を加速させ、治療実施計画書の作成段階からの参画や、電子署名/押印の実施、ベンチマーク型コスト導入についての具体的な検討など、今後のより良い治験実施環境のあり方を更に追求していきたいと考えています。