

パンデミック発生時の治験中断・再開を誰が判断すべきか。5月29日ウェブ上で開催したDIAワークショップでは、治験依頼者、医療機関、治験責任医師の三者による合議制で治験中断や再開を判断すべきとの意見が多数を占めた。各パネリストからは、治験責任医師の判断を優先するのではなく、対象疾患の重症性や各施設の実施体制などを総合的に勘案し、意思決定を行える体制が重要との指摘が相次いだ。

国内の臨床試験をめぐっては、新型コロナウイルス感染症拡大による影響を多岐にわたる試験が中断している状況にある。ワークショップでは、聴講者を対象にしたアンケート調査で試験の中断や再開を最終判断する主体について聞いたところ、治験依頼者、医療機関、責任医師の三者で決定するが望ましいとの意見が全

有効な洗剤2種類追加

NITE 次亜塩素酸水は検証継続

製品評価技術基盤機構(NITE)は5月29日、新型コロナウイルスの除去に有効な界面活性剤について、新たに浴室用台成洗剤等に含まれる塩化ベンゼンニウムと塩化ジアルキルアミンモニウムが有効との評価結果を公表した。国立感染症研究所が検証試験を行った結果、これら2種類のうち一定以上の濃度を保持するものがウイルス量を99・99%以上減少させたことを確認した。一方、次亜塩素酸水の有効性を試して、北里大学の検証試験でウイルスの不活化を確認できなかったことなどを踏ま

治験中断、合議制で判断を

企業や医療機関など3者で

第一三共の塚本淳氏も3者による合議制がその理由として「治験を止めざるを得ない状況に陥る会社、続ける会社では対象疾患のアンメットニクによって判断が異なる。誰かが一方断すべき。責任医師は治験実施に前のめりになることがある。自分もできただけ治験を止めないよう進めたい。責任医師から離れたところで判断してほしい」とある。トブレキ役が必要か議論している。厚生労働省では、新型コロナウイルス感染症治療など緊急に使用する必要がある医薬品の治験期間可否について、緊急審査が必要となる場合はオンラインでの開催、メールによる書面決議を可能とする事務連絡を出している。

一方、IQVIAのビンスジャバンの青野寛之氏は、臨床試験を支援するCROの立場から「判断を下すのは依頼者がいいと思う。今回の経緯で確認できなかったことを踏まえて、北里大の検査、検証を継続する」としてはウイルスの不活化が証明できないと判断している。一方、NITEが研究センター東病院長の土井俊彦氏は、「治験依頼者、医療機関、責任医師の三者による合議制で決めるべき」との考えを示した。責任医師が治験継続と判断しても、施設や依頼者をそれぞれの立場で根拠を持って判断し、決めるべきだと述べた。

治験依頼者の立場から「治験依頼者としての役割がある」と判断している。一方、NITEが研究センター東病院長の土井俊彦氏は、「治験依頼者、医療機関、責任医師の三者による合議制で決めるべき」との考えを示した。責任医師が治験継続と判断しても、施設や依頼者をそれぞれの立場で根拠を持って判断し、決めるべきだと述べた。

薬局支援措置を評価

2次補正予算で見解

日本薬剤師会の産所に70万円を1度補助する。山本信夫会長は5月27日の定例会見で、政府が閣議決定した第2次補正予算案について、医療機関での取り組み例を取り組む薬剤師・薬局への支援が盛り込まれたことを評価した。

補正予算案では、医療機関や薬局との間で感染拡大防止の対策として、病室や病棟に200万円(1病棟当たり50万円を追加)、薬局や

新会長に竹内氏

日本CMO協会



日本CMO協会は、5月26日に開催した総会を役員改選を行い、廣貴菅博勤(頭)1日(死去)83歳、副会長は元会長の土居功一氏(クオリテック)を開催する予定。



寺田氏は、1986年から2002年まで徳島大学薬学部教授を務めた後、東京理科大学薬学部教授、同DDS研究センター長、新潟薬科大学学長を歴任。00・01年には日本薬学会会頭を務め、02年には薬科大学における生涯業績を認められ、国際薬剤師・薬学連合(FIP)から永年薬学連研究顕著功績賞を受賞している。

土井氏は、「メールで審議することは否定しないが、実施にはメールでのやり取りは、IRBの審議はあってもいいのではないかと考えている。将来の標準プロセスとなることには反対だ。メールによる持ち回り審議を行うためにはセキュリティを確保する必要がある。セキュリティを守るのはコストがかかる。IRBでメールを使うことについては一考しないといけない」との考えを示した。

斎藤氏も「メールでの持ち回り審議は疑問」と否定的な見解を示した。「セキュリティの問題に加え、メンバーが一堂に会って議論を行い、指摘を必要がある」と対面会での審議が原則と主張した。

一方、国立病院機構本部総合研究センターの森下孝二氏は、「IRBのメンバー審議はあってもいいのではないかと考えている。将来の標準プロセスとなることには反対だ。メールによる持ち回り審議を行うためにはセキュリティを確保する必要がある。セキュリティを守るのはコストがかかる。IRBでメールを使うことについては一考しないといけない」との考えを示した。

2020年度の改定内容がわかる！ 改正された関連する法規制がわかる！ 携帯できるコンパクトサイズ！

携務必務報酬調剤

2020年4月版

北海道医薬総合研究所 編著

改定のポイント、調剤報酬点数、算定要件、施設基準、法規制・関連条文などをわかりやすく簡潔にまとめた実務に役立つ一冊。

◆薬剤師、事務スタッフ、MR、MSなどにおすすめ！

書籍のご注文は、オンラインショップ(<https://yakuji-shop.jp/>)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

詳細はこちら▶

調剤報酬実務必携

北海道医薬総合研究所 編著

2020年4月版

発売 薬事日報社

A6変型/106頁/定価500円+税