

# 治験センター NEWS



第8号 2009年1月1日 発行

あけましておめでとうございます。

虎の門病院が国の治験拠点病院に指定されて、早いもので2年が経過しようとしています。

多くの皆様のご協力で、より良い新薬の開発に貢献し、待ち望まれる新薬が、一日も早く医療現場に届くことに役割を果たす事ができました。

引き続き、本年もよろしくお願いいたします。



第8号のテーマは、「国際共同治験について」です。

## ● 「国際共同治験」という言葉をご存知ですか？

「画期的な新薬」を開発出来る国は、米国、欧州、日本など、限られた国と地域に集中しています。治験を国ごとに実施すると、‘人手’も‘費用’も‘時間’も国ごとにかかります。

この無駄をなくすために、同じ治験実施計画書(プロトコール)を使用して、世界各地で同時に治験を行い効率化と迅速化が図られるようになりました。これが『国際共同治験』です。

## ● 日本で『国際共同治験』に参加するメリットは？

1990年代から、米国・欧州諸国では国際共同治験が活発に行われています。

製薬企業は、全ての人材・資源を注力して国際共同治験を行うため、これとは別に日本で治験を行うには限界があります。その結果、日本での治験が遅れがちとなり、画期的な新薬による治療を受ける機会が日本だけ遅れてしまう恐れ(ドラック・ラグ:第4号掲載)が生じています。

日本の患者さんが先進諸国と同時に新薬の恩恵を受けるためには、世界標準の治験、すなわち『国際共同治験』に参加する必要があります。

## ● 「国際共同治験」って、大変ではないですか？

病院職員の皆さんや被験者の皆さんにとって、従来の国内治験と、国際共同治験の違いを感じる機会は無いかもかもしれません。一方、治験責任医師・分担医師の皆さんや、CRC、治験事務局員、治験審査委員など、治験に直接関与するスタッフは、報告書様式が世界共通で国内と異なっていたり、報告書が英語であったりと、慣れるまで多少の違和感がありました。それでも現在は、この点に関して経験豊かなスタッフが複数おりますのでご安心ください。

## ● グローバル治験、アジア治験ってなに？

国際共同治験には、北米、欧州、南米、アジアなど地球規模で実施されるグローバル治験と、日本と韓国、中国、香港などが共同で実施するアジア治験があります。グローバル治験は、どちらかというところ欧米の製薬企業が、アジア治験は日本の製薬企業が実施する事が多いようです。

治験事務局長 林昌洋

※ 皆様にとりまして良い一年になりますように！

今回は、4月1日発行予定です。

問い合わせ	
本院治験事務局	3430
CRC室	3420
分院治験事務局・CRC室	5317