

# 治験センター NEWS

第21号 2012年5月15日 発行

今回は、このところ検査部、放射線部、薬剤部など各部署のみなさまにご苦労おかけしている国際共同試験が大変なわけをご紹介します。



## FDAの査察官が当院にやってくる！？

欧米では使える画期的な新薬が、日本では数年遅れでしか使えない。海外では治せる病気が、国内では治せないとしたら、残念なことです。このドラック・ラグの問題を解決するために、**国際共同治験**という治験の実施方式が増えてきています。世界各地の医療機関で、同時に同じプロトコルで、治験を実施する方式です。結果として、日本で行われた治験データ、虎の門病院の治験データが、米国やEUの規制当局による新薬審査にも使用されることとなります。このために治験データのクオリティを確認するために、米国FDAの査察官が当院にやってくるのも現実の問題になってきています。

FDA (Food and Drug Administration) : 日本の厚生労働省に相当する米国官庁

## 厚生労働省の監査と、FDAの監査は違うの？

ICH と呼ばれる日・米・EU 医薬品規制調和国際会議において治験基準、審査データの取り扱いが統一されています。それでも日本と米国では決定的に違うこともあります。例えば、治験契約は日本では製薬企業と医療機関の間で結びますが、米国では、製薬企業と治験責任医師の間で結ばれます。このため『FDA 査察官は、治験責任医師としか話をしない』との噂が流れるほど、全て医師に対して査察の質問を投げかけてくるそうです。

もう一点、特徴的な事があります。**国際共同治験**では、赤道直下の暑い国から北欧の涼しい国まで共同で治験が行われます。室温保存と言っても室温が30度を超える国と10度以下の国が存在します。そこで、医薬品の保管条件、検査の精度などについて、厳しくチェックが入るのです。

## 4月からGCP省令の運用通知が変わりました。ご存知ですか？

治験の国際化・IT化を受けて、本年4月から治験に関する厚生労働省の運用通知が変わりました。ポイントを3つ紹介します。

- (ポイント1) 検査の精度管理データ(外部保証)の提出を求められる。
- (ポイント2) 医薬品の保管条件データ(温度ログ等)の提出を求められる。
- (ポイント3) 治験責任医師・分担医師、CRC、治験薬管理者などが治験依頼者と協議したEメールを原資料として保管する必要がある。

治験を取り巻く環境も変わっていきます。治験センターとして院内の皆様を対象に、今後もお知らせや研修会を開催しますが、何かご不明の事がありましたら、いつでも治験センターにお尋ねください。

次回は、2012年7月発行予定です。

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