



# 治験センター NEWS

第12号 2010年1月1日

明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3年が経過しようとしています。治験拠点病院は、厚生労働省の『新たな治験活性化5ヵ年計画』の中で位置づけられるものですから、国の事業としても折り返し点を過ぎたこととなります。

この間、治験拠点病院に指定された大学病院やナショナルセンターに、勝るとも劣らない治験推進の実践をあげることが出来たのは、治験を受託された医師の皆様はもとより、看護部、検査部、放射線部、事務部、薬剤部をはじめ、院内全ての職員の皆様のご協力のたまものです。



引き続き、本年もよろしくお願いいたします。

## 新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直し

厚生労働省では、米・英・独・仏などの医療先進国と比較して、日本の薬物療法が遅れていたこと(ドラッグ・ラグ：第4号掲載)、日本の治験が空洞化することへの懸念を解消するために、治験活性化5ヵ年計画を国レベルの事業として推進してきました。

その中間年にあたる昨年夏に、治験の中核・拠点病院の実績を評価する意味で、協議会を開催し、各施設の成績発表を実施しました。さらに、「中間見直しに関する検討会」を設置して、有識者による進捗状況の評価を開始しました。

中間見直しでは、治験の受託件数(1)、治験の実施率(2)、治験の実施スピード(3)、国際共同治験の実施件数などが治験の拠点病院の評価指標とされています。

- 1 主に、実施した治験実施計画書数と被験者数
- 2  $(\text{終了症例数}) \div (\text{受託症例数}) \times 100$
- 3 治験依頼から治験審査委員会までの日数、治験審査委員会から契約書締結までの日数、契約書締結から1例目の被験者登録までの日数

## 虎の門病院の中間実績

昨年7月16日に開催された治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、全ての治験中核病院、拠点病院に治験推進実績の発表が義務付けられました。

当院では、治験センターを中心に2年間の治験推進の取り組みと結果としての実績を発表しました。平成18年度と2年後の20年度を比較すると、受託件数は10件(86例)から21件(195例)へ増加し、治験薬搬入から1例目登録までの日数は平均で56日から22.4日へと短縮しました。しかし、実施率はこの3年75%弱と国の目標80%に届いてません。

この成績は、治験拠点病院の中で中間グループの上位に位置づけられます。

治験センターでは、CRC室と治験事務局が一丸となって円滑な治験、良質の治験を支援していきます。

本年も院内各部署の皆様のご協力を

よろしくお願いいたします。

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