

福井医科大学医学部附属病院

治験管理センターニュース

今回のひとこと……

新薬誕生の確率は10000分の1。
ひとつの新薬が生まれるまでには
10年以上の歳月と
100億円以上の開発経費が
必要だといわれています。

(福井医科大学医学部附属病院 治験パンフレットより)

Vol.1 No.1(平成14年7月)

治験管理センターからのあいさつ

齋藤等病院長

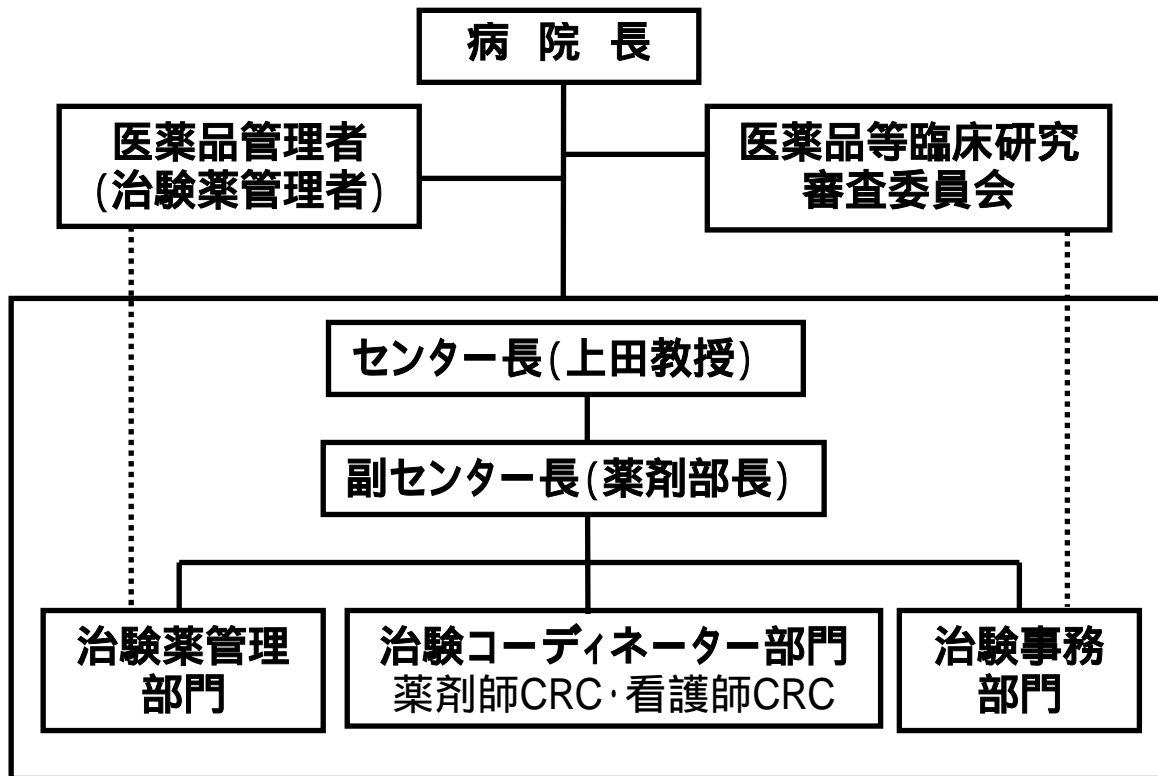
治験とは何ぞや？治験とは「医薬品の製造承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験」、短くして、「医薬品の臨床試験」のことを言う。

これには、新 GCP (Good Clinical Practice) という実施基準 (平成9年制定) があり、これに従わなければならない。何故か？従来、日本の治験はインフォームドコンセントが曖昧で、二重盲検法も甘く、国際的にも評価されなかった。ところが、この新 GCP では基準が厳しくなり、偽薬の混入も明記されるにいたって、今度は患者様が集まらなくなった。この点欧米では、治験は創薬には欠かせない有意義な仕事であるとの理解も良く、堂々と有償患者様の集まりも良く、成果をあげているので、日本での治験はますます遅れを取っている。さらに、福井医大での件数も、福井県人の倫理観のためか減少傾向にあります。どうか一人でも多くの方が治験による、臨床と研究への貢献をされることを期待致します。

上田孝典センター長

この度、治験管理センターでは、治験ニュースを発行することとなりました。“治験”という言葉より、多くの医師・コメディカルの方々は、新しい治療法開発に直接かかわることの充実感と、申請より新薬の認可迄の煩雑な手続き、書類書きのわずらわしさの両方が頭に浮かぶことと思います。どちらかという、直接治験を担当される方々には、後者の方が強く感じられるかもしれません。しかしながら、前者の重要性に加え、御承知の如く、今、国立大学は独立行政法人化を控え、社会との連携、協力或いは、産学官共同の実績が強く求められています。主に学が基礎的データを出し、産が臨床応用の形態を整え、病院が実行し官が最終的に社会的認知を与える薬剤治験は、我々の社会的実績の大きな証しとしても重要であると思います。加えて従来比較的担当者の自主性にまかされていた認可された薬剤を用いての自主的臨床研究についても治験と同様のルールに添って行われることが義務づけられる状況になってきています。この様に、ますます重要化しつつある治験をみのあるものとし、かつそのわずらわしさを軽減するためには、その件数をへらすのではなく、逆に活性化することが必要と思います。その実績を基にして、センター並びにそのスタッフを質量共により充実化し、センターの機能を強化することにより、治験にかかわる作業のうち可能なものを、センターに移行してゆくことが重要と思います。本治験だよりも現在、政田副センター長を中心に、順調な発展をとげつつあるセンターと、治験にたずさわる医師・コメディカルの方々と大きなかけ橋となり、治験についての理解を深め発展させる一助となることを念願しております。

治験管理センターの組織図



治験管理センター

治験を円滑に進行し、新GCPを遵守しより質の高い治験を実施するため、病院長を中心に医師・薬剤師・看護師・事務官らのスタッフが運営しています。

業務内容として、治験薬の受け入れ・返却などに携わる治験薬管理部門、患者さんに治験薬を交付し服薬説明したり、検査などの実施のチェックをする治験コーディネーター部門、治験の手続き上必要な書類の受付・発行・管理などに携わる治験事務部門とにわかれています。

スタッフ一同、治験に参加していただいた患者さんの安全性・人権を確保し、科学的にかつ適正に治験を実施していただけるようサポートします。

事務局からのお知らせ

治験受け入れ状況

| | H10年度 | H11年度 | H12年度 | H13年度 |
|-------|--------|--------|--------|--------|
| 第 相試験 | 1(0) | 1(0) | 1(1) | 1(0) |
| 第 相試験 | 34(12) | 26(11) | 16(4) | 13(5) |
| 第 相試験 | 48(13) | 35(13) | 28(7) | 17(9) |
| 合計 | 83(25) | 62(24) | 45(12) | 31(14) |

():新規件数

《コメント》

平成10年度以降の調査ですが、年々受け入れ件数は減少傾向にあります。新GCPを遵守した質の高い治験の実施をお願いいたします。

治験実施率 (平成14年6月30日現在)

| | H11年度 終了分 | H12年度 終了分 | H13年度 終了分 | 現在継続分 |
|-------|--------------|--------------|--------------|--------|
| 契約症例数 | 78(13) | 117(25) | 75(15) | 65(16) |
| 実施症例数 | 59 | 78 | 39 | 29 |
| 実施率 | 75.6% | 66.7% | 52.0% | 44.6% |

():件数

《コメント》

平成11年度以降の調査ですが、年々実施率は減少傾向にあります。より積極的な治験エントリーをお願いいたします。

.....
お問合せ先

福井医科大学医学部附属病院 治験管理センター

〒910-1193

福井県吉田郡松岡町下合月23-3

TEL:0776-61-3111(内線3209)

FAX:0776-61-8159
.....