

1 . 治験を実施に対するメリット

治験を実施することで担当される医師のメリットについてですが、具体的には、

- 1) 新薬開発の現状にいち早く対応し、先進治療の一環として実施することが可能です。これにつきましては、当院での実施治験のうち、欧米と同時もしくは欧米では既に使用されている薬剤を示します。中には、New England Journal of MedicineやLancetに掲載されているものもあります。

対象疾患名	当院での実施段階	欧米での状況
小細胞肺癌	登録終了	同時開発
頻尿	登録終了	同時開発
気管支喘息	申請中	申請中
C型慢性肝炎	申請中	承認済
慢性関節リウマチ	治験終了	承認済
加齢黄斑変性症	登録終了	承認済
慢性関節リウマチ	実施中	承認済
てんかん	実施中	承認済
術後静脈血栓症	実施中	承認済

- 2) 治験により得られる収入は病院の大きな収入源として期待でき、治験数に応じて各診療科へ研究費として配分されます。最終面に治験に関わるポイント表を示しています。

- 3) 治験業務の推進は各部門の増員につながります。(右図)

- 4) 治験実施成果に応じて、インセンティブ経費が当該大学へ国より還元されます。

- ・ 治験の受託研究経費が治験医師に回らない
- ・ 新GCPにより説明時間が長くなったが、時間がない。説明者(CRC)も不足
- ・ 説明しても同意がとれる率が減少している。
- ・ 臨床研究が医師の業績として低い

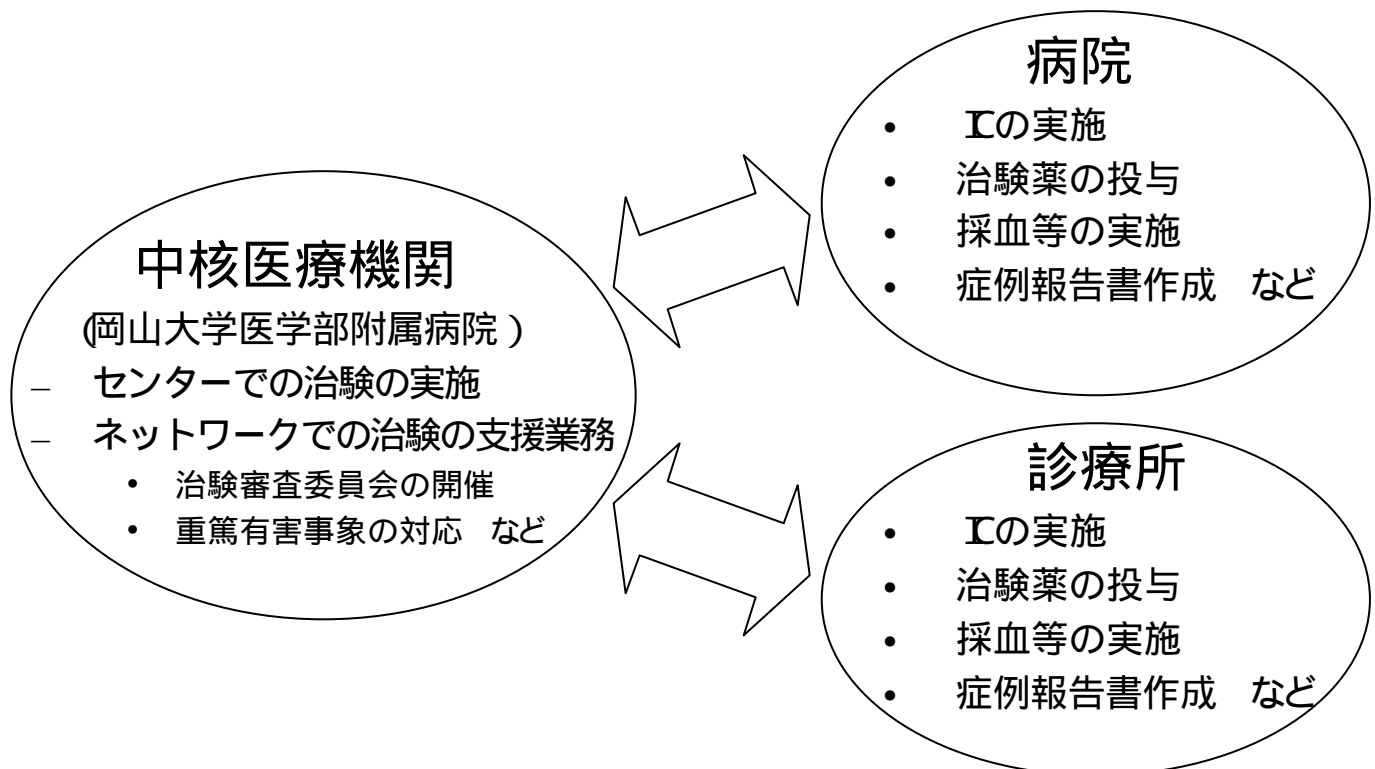


CRCの設置促進
関係当局へ依頼

医師のインセンティブの減少に対する
厚生労働省の施策

- 5) 治験実施計画プロトコルを遵守する中で、ヘルシンキ宣言に盛り込まれている患者さんの基本的人権を重視し、インフォームド・コンセントに基づく医療の提供、効果安全性の適格な評価法などが身につき、責任医師を中心にチームワーク医療をする体制ができる。
- 6) 治験推進により、新しい薬が正しく評価され、良い薬が世界中の患者様の元に早く届くことになり、社会的な貢献度は高い。医学部の研究評価の柱のうち、社会的貢献度の評価については、治験を含めた臨床試験が一つとして含まれています。また依頼者側の製薬会社によっても治験実施能力という観点から大学評価を受けており、データベース化されているという話もあります。

2. 病院、診療所における治験参加について



このように、地域における治験推進ネットワーク事業を厚生労働省が想定しているようです。このような形で、大学病院として地域医療への貢献が可能となります。