

1 . 治験を取り巻く状況について

ここ1年ほどの間で、右に示すような治験に参加する患者（被験者）を募集しているのを、多く見かけるようになりました。このことについて、治験を取り巻く状況をもとに述べたいと思います。

治験の実施についての規則（新GCP）が平成9年3月に改正されました。文書による同意取得を含め、より厳しい基準で実施されることになりました。そのため、日本において治験が進みにくくなり、海外で治験が実施されるという「治験の空洞化」現象が生じています。このように日本での治験の実施率が低下するとどのようなようになるのでしょうか。

日本の製薬会社で有効な薬が開発された場合でも、海外で治験が早く実施され、米国や欧州の方が先に承認されるという状況になります。アルツハイマー型痴呆症の治療薬「アリセプト」はその例です。

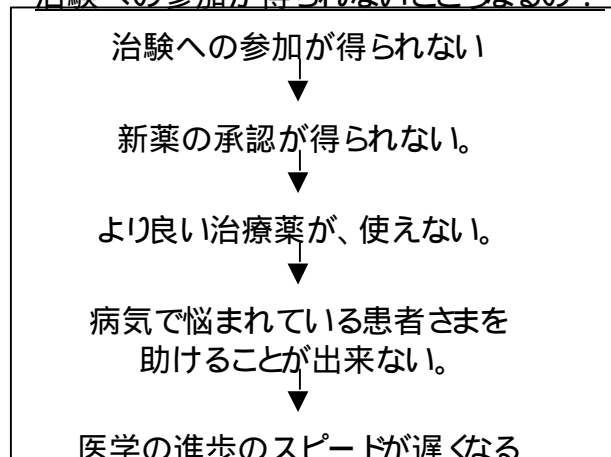
一方、厚生労働省を始めとする医薬品の承認審査の体制に関しては、組織を見直したり、審査官の数を増やすなどしてこれまで数年必要とされていた審査期間を、原則として1年とするようになっています。このため慢性骨髄性白血病の治療薬「グリベック」の場合ですと、申請から約6ヶ月で承認されました。

このため、治験が迅速に実施されれば、より良い薬がより早く使って頂けることになります。そこで、治験の実施を多くの患者さまに知って頂くため、これらの新聞広告による被験者募集が行なわれています。これらの募集について電話をかけたり、病院を受診しても個人のプライバシーは保護されます。そして、治験に参加するかどうか説明を聞いてからご自分で決めて頂くことになります。

また、病院での治験実施については、治験コーディネーター（CRC）が配置され、参加頂いた患者の皆様の質問や相談を受けております。治験の円滑な実施をCRCは支援しています。



治験への参加が得られないとどうなるの？



2. 治験センターからのお知らせ

平成14年1月より、地域治験支援等を目的に地域治験支援部門が新設されました。業務内容は、

各治験実施医療機関における

- 1) 治験審査委員会の事務支援
 - 2) 治験事務局業務の支援
 - 3) 標準業務手順書の作成・支援
 - 4) 治験薬管理の支援
 - 5) 治験コーディネーター（CRC）の指導 など
- 他施設での治験の円滑な治験の実施を支援していく予定です。



市民公開講座 治験についてご存じですか

新しい薬を早くあなたへ

日程：平成14年2月22日（金）
時間：午後5時30分から7時
場所：岡山コンベンションセンター
（ママカリフォーラム）3階 会議室B
岡山市駅元町14番1号 TEL (086)214-1000
参加費：無料

プログラム

- | | | |
|-----------------------------------|----------------------|-------|
| 1・挨拶 | 病院長 | 井上 一 |
| 2. 「治験とは」 | 治験センター長
第一外科教授 | 田中 紀章 |
| 3. 「治験における治験コーディネーターの役割 - 患者ケアから」 | 看護婦CRC | 宗宮 昌子 |
| 4. 「治験に参加している患者さまへの情報提供」 | 岡山赤十字病院薬剤部
薬剤師 | 豊田 倫子 |
| 5. 「治験を担当する医師として」 | 治験センター教育部門
泌尿器科講師 | 津川昌也 |
| 6. 「治験に参加して」 | 治験参加患者 | |
| 7. 総括 | 副センター長 | 五味田 裕 |



主催：岡山大学医学部附属病院
治験センター

問合せ先 (086) 235-7991

後援：(財)医療研修推進財団 治験推進協議会
岡山県