

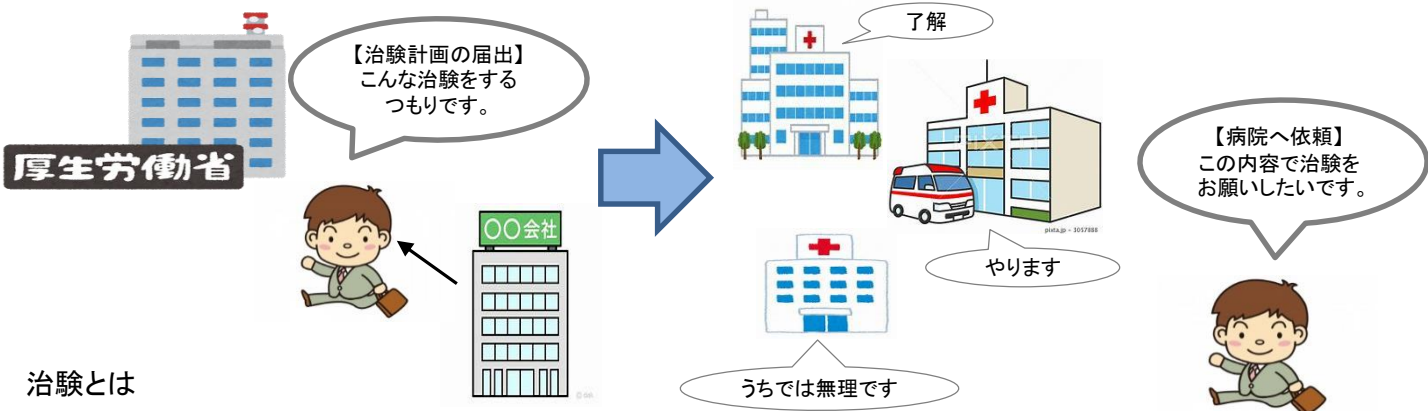


## 「治験とは」

医薬品等の承認申請のために提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験。

つまり・・・候補のくすりや医療機器などを使って国の承認を得るためのデータを集める臨床試験。

厚生労働大臣に事前に試験を行う届出(治験届)を行って実施されるもの。



治験とは

- ① 医薬品等が承認されるために必要な試験である
- ② 国で定められた厳しいルールに従って行う(新GCP)

GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

被験者の人権、安全、福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする

- ③ 治験の依頼者(製薬会社)と医療機関(病院長)が契約し、病院が受けた仕事で、病院全体で取り組むべき業務

## 「治験は世界で行われている」

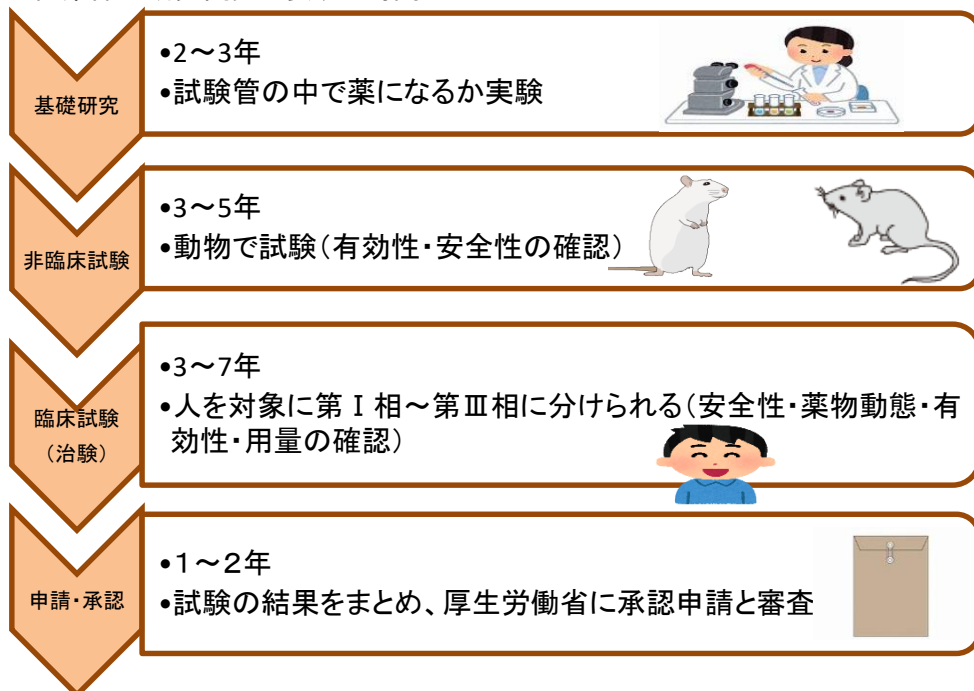
臨床試験の方法が統一化されることにより、国際共同治験やブリッジング試験を実施することで、海外データを使用することが可能となり、ドラッグ・ラグが解消されている。

国際共同治験: 同じ治験を、2ヶ国以上の国で同時に実施される臨床試験。

ブリッジング試験: 多民族の臨床試験データと日本人の臨床試験データに違いが見られないことを示す試験。

ドラッグ・ラグ: 海外で新薬が発売されてから日本で承認されるまでの時間の差。

### ● 医薬品の研究開発に要する時間



### ● 国際共同治験に参加する意義

- ✓ 世界同時開発によるドラッグ・ラグの解消
- ✓ 開発期間の短縮、コスト削減
- ✓ 希少疾病の臨床試験が可能
- ✓ 大規模臨床試験が可能

### 治験管理室レター第20号

2019年7月9日発行

青森県立中央病院

治験管理室

TEL: 017 (726) 8394

(内線8394)

担当: 小田桐正典(事務局)

成田英仁(CRC)