

■ミニシンポジウム6■ 国際共同治験

座長：高村 美喜子（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）

寺元 剛（信州大学医学部附属病院 臨床試験センター）

演者：1. 佐賀大学医学部附属病院における国際共同治験の受け入れについて

萩森 奈央子（佐賀大学医学部附属病院 治験センター）

2. 当院における国際共同治験の治験薬管理に対する現状調査と今後の問題点について

近藤 直樹（国立がんセンター東病院 薬剤部）

3. 国際共同治験の障害を通して何が必要かを考える」

西尾 美登里（福岡大学病院 臨床研究支援センター）

4. 国際共同治験における業務内容の整理と実施上の工夫について

水出 英薫子（群馬大学医学部附属病院 臨床試験部）

5. CRC から見た国際共同試験実施上の問題点

小林 えり（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

6. 業務の効率化への取り組みー国際共同治験に対応していくためにー

西岡 晶子（独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター）

【報告】

演題には、契約等に関する事務事項、治験薬の取扱、翻訳プロトコルの有り様など、国際共同治験の実施にあたり、実務を遂行する上での具体的な内容が多岐に報告された。また、演者・フロア間の隔たりなく、医療機関関係者、依頼者双方での活発な意見交換が行われた。主な討議内容は以下のとおりである。

- ・ 契約条項の相違について
- ・ 補償対応について
- ・ 日本語のプロトコルの必要性と求められる日本語のレベルについて
- ・ 治験薬ボトルの取扱に関する服薬指導
- ・ 本社監査に対する対応
- ・ SAE 報告のトラブル回避

日本と海外での意識や文化の違いなどから生じる様々な相違点の対応について、時間一杯まで多くの意見を聞くことができた。グローバルスタンダードに従うべき部分はあるものの、双方で話し合い、勉強し、経験を増やし、歩み寄ることで多くのことが解決できることが分かった。また、国際共同治験にわずかでも不安解消の場になったことが会場アンケートからも伺えた。今後は、更に多くの経験が報告されるテーマとして期待できる。ミニシンポジウムの最後のテーマにも関わらず多数の聴講者を迎えることができ、盛況であったことに安堵と喜びでいっぱいである。なにより、共通のテーマで討議できる仲間との出会いは大きな財産となった。最後に、大変貴重な機会をいただいたことに座長二人から深謝を添えるものとする。

