

## ■日本 SMO 協会企画 1 ■ 国際共同治験 —スピード、現状の問題点、今後のあるべき姿—

座長：藤原 博明（株式会社富士クリニカルサポート）

演者：1. 河野 浩一（バイエル薬品株式会社）

2. 是恒 之宏（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター）

3. 加藤 みどり（株式会社富士クリニカルサポート）

### 【会議報告】

本ワークショップを日本 SMO 協会企画として開催した。参加者は 90%が CRC であった。治験依頼者の立場から、欧州製薬団体連合会で調査された国際共同治験は確実に増加しており、治験環境は 50 数%の CRC 等が改善していないと感じている一方、治験のスピードは米国より早く欧州と変わらず、CRC の活動が大いに貢献していることが理解された。



医師の立場から、脳梗塞を発症しやすい心房細動患者対象の血栓予防の治験において、プロトンピン時間の国際標準化比（PT-INR）の検査が必要になるが、患者ごとに異なる PT-INR で血栓と出血のバランスを考慮した治験薬投与量決定の困難さがあり、その用量は必ずしも欧米と日本で一致せず、また、用いら

れる資材の工夫等日本はきめ細やかな対応がされていることなどを学んだ。

CRC からは、国際共同治験実施上の問題点、優れている点、実施する上での慣習の相違などが指摘され、それでもほぼ全員の CRC が国際共同治験を実施したいとの回答であった。国際共同治験を踏まえた日本 SMO 協会の研修の取組みを紹介する特別発言もされた。日米欧の環境の違いはあるが、経験の積み重ねであり、英語を学習することも重要だが、まずは慣れろということであった。また、国際共同治験を実施するためには、EDC への取組みが必須との認識も高まった。

