

# 創薬・育薬センター News

Soyaku Ikuyaku Center

編集・発行：中村病院 創薬・育薬センター 別府市秋葉町 8-24 5F TEL：0977-27-2957 FAX：0977-27-2958

2011.1  
第5号

## Contents

### 治験ガイド

【国際共同治験って何？】

Topic News 1【CRC と臨床試験  
のあり方を考える会議 in 別府】

Topic News 2

【認定 CRC 資格取得 3 人目！】

Topic News 3

【承認された薬】



2011 年 1 月 吉日  
創薬・育薬センター  
スタッフ一同

## 治験ガイド【国際共同治験って何？】



国際共同治験とは、日本・アメリカ・ヨーロッパや世界各地で同時に実施する治験のこと！グローバルスタディとも呼ばれます。

このようなメリットがあります。

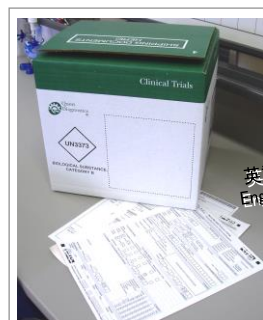
- 世界で同時に開発・申請・承認が可能になる
- 一国あたりの症例数が少なくなり短期間で治験が終了できる
- 様々な人種のデータを集めることができる
- 全体の症例数が多いため発生頻度の低い副作用を発見しやすい
- 全体の症例数が多いためデータの信頼性が高まる 等

結果、世界各国の販売時期が揃い、海外では新薬として先行販売されているのに日本では販売されていない、というような時間差がなくなります。治療を必要としている患者さんが、より早く新薬を使用できることで、治療機会と効果が高まります！

日本でも国際共同治験への参加が年々増加していますが、中国や韓国、近隣アジア諸国の実施スピードや低コスト等と比較すると遅れているのが現状です。今後、国際共同治験の強化が求められています。

当院で現在実施している「骨粗鬆症」「気管支喘息」「脊髄損傷後の中枢性神経障害性疼痛」の治験も国際共同治験です。報告書・メール・FAX 等に英語で回答したり、海外へ検体やデータを送ったりと日々奮闘しています。

英語の重要性を実感！



検体送付用BOXとFAX用紙

英語! English! English!

## Contact Us

社団法人日本医師会  
治験促進センター  
ちけん君



医療法人恵愛会 中村病院

創薬・育薬センター

〒874-0937

大分県別府市秋葉町 8-24

中村病院 5F

TEL：0977-27-2957（直通）

（治験専用フリーダイヤル）

0120-567-187

（お問い合わせ時間）

月～土 9：00～17：00（日祝休）

FAX：0977-27-2958（24 時間）

裏面へ  
つづく

## Topic News 1 [CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 別府]

10月1日・2日・3日の3日間、地元別府のビーコンプラザで開催された「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」（主催：日本臨床薬理学会）に参加しました。「創薬育薬医療チームの育成とプロフェッショナルとしての役割」をメインテーマに、多彩な講演・シンポジウム・教育セッション等がありました。

第1回会議は2001年に別府で開催され、今回は10年を一つの節目とした第10回記念大会でもありました。全国から大勢の医療機関・製薬企業・行政機関等の関係者約2,000人が集い、発表や活発な討論、意見交換が行われました。

当院は、「院内スタッフへ向けた治験認識向上への取り組み ～治験に興味を持ってもらうために～」のテーマでポスター発表をしました。内容は、センターニュースの発行や院内共有 Web を利用した治験情報の発信が、院内スタッフに浸透しているか等を調査し、問題点や改善策、今後の課題を考察したものでした。今回の会議では190程のポスター発表があり、治験の質を高めるべく努力や工夫をしている医療機関等の取り組みが一同に見られ、大変参考になりました。

来年は9月24日・25日、岡山で開催予定です。



## Topic News 2 [認定 CRC 資格取得 3 人目！]

日本臨床薬理学会認定 CRC 試験に中田が合格しました！2005年に山田、2006年に工藤が資格を取得しており、認定 CRC は3人になりました。

認定 CRC 試験は、2004年より年1回東京で実施され、2010年は第7回目の試験でした。受験するには、専任として2年以上の実務試験、担当治験数、学会への参加等の必要条件を満たす必要があります。更に筆記試験及び面接試験が行われます。比較的新しい認定資格で、現在約1,400人の認定 CRC がいます。業務に必須の資格ではありませんが、厚生労働省が推奨する CRC 資格になっています。

また、認定期間は5年で、引き続き認定 CRC を呼称するには学会の定める条件を満たす必要があります。



中田コメント

久々の試験で凄く緊張しました。無事に合格できましたが、今後の課題もたくさん発見出来た試験でした。

当センターは資格取得の有無に関わらず、センター開所当初（2001年）からの経験豊富なスタッフが多いのが特徴です。治験は日常業務には関係しない部分も多いですが、気軽に声をかけてくださいね！



## Topic News 3 [承認された薬]

带状疱疹後神経痛の治療薬として2010年6月に承認された「リリカ」が、末梢性神経障害疼痛の治療薬としても、2010年11月、新たに承認されました。当院では糖尿病性末梢神経障害の患者さん5人（2007～2009年）に治験へ参加いただきました。この承認により、带状疱疹後神経痛に引き続き、治療薬の選択肢が狭かった神経障害性疼痛の治療の幅が広がると期待されています。

