

30T-pm07

北京と上海における治験実施体制の整備に関する研究—GCPセミナーと国際共同治験への参加実績の観点から—

○吉田 佳督¹, 吉田 康子², 佐藤 祐造³, 薛 迪⁴, 馬 德福⁵, 張 玉梅⁵, 王 培玉⁵
(¹名大院医, ²名市大院薬, ³愛知学院大心身科, ⁴復旦大公衆衛生学院, ⁵北京大公衆衛生学院)

【目的】

近年、中国をはじめとしたアジア地域において、国際共同治験が精力的に実施されているが、GCPの信頼性に関する知見については、ほとんど得られていない。このため、我々は中国の北京大学及び上海の復旦大学と共同研究を行い、中国の2大都市における治験実施体制の現状把握を目的として本研究を行った。

【方法】

医薬品医療機器総合機構(PMDA)が公表している査察ガイドラインを参照し、共同研究チームと実行性の点から精査を行い、質問内容を確定した。北京大学の7つの付属病院の勤務医145名と、復旦大学付属病院など、上海での治験実績のある6つの医療機関の勤務医162名を対象にアンケート調査を行い、307名の回答を得て、その解析を行った。

【結果】

医療機関開催のGCPセミナーへの医師の参加実績については、北京と上海ではそれぞれ回答者の47.6%、81.2%が参加し(有意差あり)全体では64.0%が参加していた。また、国際共同治験への参加実績については、北京と上海ではそれぞれ回答者の25.2%、46.1%が参加し(有意差あり)、全体では36.0%が参加していた。

【考察】

回答者である医師の治験経験年数などの差により、上海が医療機関開催のGCPセミナーや国際共同治験への参加実績について有意に高い値を示したが、北京、上海ともにGCPセミナーや国際共同治験に積極的に参加していることが見いだされた。本研究は、JSPS科研費22406002の助成を受けて実施された。