

## 別添 参考資料

### ① 治験責任医師

病院内で治験全体を監督する役目を担う責任者です。治験を担当する医師やスタッフを指導します。患者の病気に関する専門家としての豊富な臨床経験、治験を適切に実施できる十分な治験の知識があります。全国の多くの医師の中から治験依頼者（製薬会社）によって選ばれた医師です。

### ② CRA の仕事（臨床開発モニター）

CRA（臨床開発モニター）は、新薬の有効性や安全性を確かめる治験（臨床開発試験）の円滑な進行をサポートするのが仕事です。開発中の薬を実際の患者（被験者）に投薬する治験の場で、主に症例データの収集や進捗状況の管理を担います。CRAは1人につき1つの新薬の治験を担当し、1つの治験実施計画（プロトコル）につき何十といった施設で同時に治験が行われます。その全てを1人のCRAが行うことは難しいため、1人につきいくつかの施設が割り当てられます。日本の平均は3.9施設です。アメリカは9.4施設と日本の2.4倍になります。

### ③ 治験実施計画（プロトコル）

治験実施計画は、プロトコル（Protocol）とも言われ、治験実施の際に絶対に遵守しなければならない要件を記載した文書のことです。具体的には、治験の目的やデザイン、統計学的考察、治験実施方法や組織といった事項が記載されます。治験薬の適応、効能1つにつき1プロトコルで同じ薬であっても効能が複数あればその分プロトコルは必要となります。

### ④ 治験のプロセス

治験のプロセスは治験実施施設（医療機関）にて、少数の健康成人を対象とした「第1相試験」、少数の患者を対象に有効で安全な投薬量や投薬方法を確認する「第2相試験」、多数の患者を対象に有効性と安全性について既存薬と比較をする「第3相試験」に分けられます。これらの試験全てに対して良好な結果を示した被験薬のみ医薬品医療機器総合機構（PMDA）において審査を受け、厚生労働省の承認を経て患者に届けられます。

### ⑤ 治験が成功する確率

治験が成功する確率は約8～10%しかなく、残りの90～92%は失敗となります。そのため、新しい薬を作るためには膨大な治験の実施が必要となります。治験の各工程の成功確率は第1相が約65%、第2相が約43%、第3相が約42%、承認申請後に市販される確率が約75%です。

### ⑥ グローバル治験（国際共同治験）

国際共同治験とは、複数の国や地域で同時に行われる治験のことです。世界規模で新薬の開発に取り組み、発売時期を早めて売上を最大化することが目的になります。国際共同治験を行うと全世界で同時に新薬を販売できることから、ドラッグ・ラグの解消も期待されています。また複数の国や地域で被験者を集めるため必要な症例を短期間で集める事ができます。それにより、発現頻度が低い副作用を見つけられる可能性も高まる事から、単一国での治験よりも国際共同治験が主流となっています。

⑦ グローバル治験に参加表明と治験実施国に選ばれること

新薬の種類によっては日本も国際共同治験に参加表明する傾向が高まっていますが、一方で、製薬会社は日本を治験実施国に選ばない状況になっています。

⑧ 治験パフォーマンスと治験実施国の選定

治験における品質、コスト、スピードを4段階評価（◎、○、△、×）で評価したものを治験パフォーマンスと言います。治験パフォーマンスと新薬市場などを鑑みて治験実施国を選定します。

⑨ SDV（原資料との照合・検証）作業

SDV : Source Document Verification あるいは Source Date Verification

（原資料の直接閲覧あるいは原資料との照合・検証）

治験の評価において重要な記録や報告を、医療機関が保存するカルテなどの原資料を直接閲覧することによって照合し、確認します。治験の信頼性を確立する上で欠かせない、重要なモニタリング作業になります。症例報告書に不備がないかどうかを、治験依頼者（製薬会社）側の担当者（CRA）、病院側の臨床試験審査委員会、厚生労働省の担当官など第三者の目でチェックします。治験データの品質確保において重要な位置を占める作業になります。

⑩ SPG-Remote Medical for SYNOV-R の効果比較

北海道のある治験実施施設（病院）で単月に行われた5試験の効果比較を図示します。

