

主論文の要旨

**Current situation of clinical trials in Beijing and  
Shanghai, China**

〔 中国の北京と上海における治験実施体制の現状に関する研究 〕

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻  
社会生命科学講座 医療行政学分野

(指導：濱嶋 信之 教授)

吉田 佳督

## 【緒言】

国際共同治験は、画期的な新薬を待ち望む世界中の患者に迅速にその医薬品を提供することを可能とするものであり、今日その重要性が益々高まっている。とくに今般多くの国際共同治験が、アジア地域で広くなされていることに鑑み、アジアにおける治験の現状を評価・把握することは、国際共同治験の質を向上させる観点から極めて重要なものとなってきている。しかしながら、中国を始めとして、日本以外の他のアジア地域においては、そのなされた治験の査察結果については公開されていないのが現状である。したがって我々は、中国の北京大学と上海の復旦大学のそれぞれの付属病院に勤務する医師を対象として、治験を実施する上での GCP の理解度や遵守の度合い、治験コーディネーターの活動状況などを始め、治験の実施体制に関する現地調査を行い、実態や問題点を明らかにすることにより、国際共同治験の質を高めることを目的として、本研究を行った。また、この研究は我が国の医薬品開発並びに新薬審査体制に関わる長期的展望に立った戦略の策定に大きく資する成果を得ることに貢献するものである。

## 【方法】

医薬品医療機器総合機構がホームページで公表している治験の査察ガイドラインの調査内容を参照しつつ調査事項の原案を作成し、その実行可能性の観点から北京大学と復旦大学の共同研究チームと、それぞれその内容に関する精査のための意見交換を行い、調査内容を確定した。調査対象者は、北京大学付属病院 7 病院に勤務する 145 名の医師と、復旦大学付属病院など上海での治験実績のある 6 つの医療機関に勤務する 162 名の医師である。調査に先立ち名古屋大学大学院医学系研究科の倫理委員会の承認を得た。北京と上海での質問紙の配布・回収に関する実査は、北京大学と復旦大学の共同研究チームがそれぞれ担当し、結果の解析、検討、評価は、名古屋大学において主に行った。

## 【結果】

表 1 に示すとおり回答者の属性としては、北京と上海では、それぞれ医師の平均年齢は、33.5 歳と 46.3 歳、勤務年数は、 $9.6 \pm 7.7$  年と  $19.7 \pm 9.1$  年、治験参加年数は、 $3.7 \pm 3.8$  年と  $6.8 \pm 5.1$  年、博士取得者の割合は、31.3%と 46.3%、治験責任医師としての治験参加年数は、 $0.9 \pm 2.0$  年と  $4.4 \pm 4.7$  年、治験参加本数は、 $3.9 \pm 7.2$  本と  $10.8 \pm 14.5$  本、治験責任医師としての治験参加本数は、 $0.6 \pm 1.3$  本と  $5.3 \pm 7.5$  本であり、これらはすべて上海の方が有意に高い値であった。

表 2 は教育と治験への参加の状況を示している。北京と上海では、それぞれ、過去 1 年間に GCP セミナーへ参加したことがあるとする回答者は、47.6%と 81.2%、治験コーディネーターの関与は、60.0%と 77.3%、これまでの国際共同治験への参加実績は、25.2%と 46.1%、国際共同治験への参加意欲は、90.2%と 98.7%であり、これらは、すべて上海において、統計的に有意に高いという結果であった。

表3は過去1年間における外部査察機関による査察への参加実績を示している。北京と上海では、それぞれ回答者の23.5%と37.7%が参加しており、統計的な有意差がみられた。一方で、その外部査察機関による査察において書面での指摘を受けたことがあるとする回答はそれぞれ18.9%と29.5%であり、この項目については、統計的な有意差は認められなかった。査察機関による指摘事項としては、北京では、症例報告書への記載不十分(28.6%)があげられ、次に治験実施に関するプロトコールからの逸脱(19.0%)があげられた。上海では、症例報告書への記載不十分(36.0%)があげられ、次は症例報告書への記載ミス(21.3%)であった。

### 【考察】

回答者である医師の平均年齢、勤務年数、治験参加年数、博士取得者の割合、治験責任医師としての治験参加年数、治験参加本数及び治験責任医師としての治験参加本数の全ての属性に関する項目において上海の方が有意に高い値を示しており、このことが、治験実施体制の整備状況を示す項目に関して、北京と比べて上海の方が統計的に有意に高い値を示した理由であると考えられる。すなわち、これまでの治験の取り組みとして、上海の方が北京よりもより古くから積極的に取り組んでおり多くの経験を有していることによるものと思量される。とくに外部査察での指摘については、比較的重い指摘とされるプロトコールからの逸脱を、外部の査察機関に指摘される割合が北京で高かったが、これもこれまでの治験に係る経験の差によるものであると思われる。一方、外部査察での書面による指摘の割合は両市で統計的な有意差はなく、この両市の平均値24.2%は、先行研究による日本の値17.8%とほぼ同じ値であった。このことから、中国の北京と上海においては、鋭意外部査察がなされていると思量される結果が得られた。

### 【結語】

今回の研究結果から、中国の北京と上海における治験実施体制の現状については、上海の方が北京よりも、より以前から積極的に治験に取り組み、多くの活きた経験を有しているということが明らかとなった。また、両市ともに治験における信頼性確保のための外部査察が、鋭意なされていることなどが明らかとなった。