

## 論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 乙	第	号
------	-----	---	---

氏 名 吉田佳督

論 文 題 目

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)

論文審査担当者

主 査


名古屋大学教授

委 員

安藤 雄一 

名古屋大学教授

委 員

長谷川 好規 

名古屋大学教授

指導教授

濱嶋 信之 

## 論文審査の結果の要旨

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。

このため、本研究では、中国の北京大学と上海の復旦大学のそれぞれの附属病院に勤務する医師を対象として、治験の実施体制に関する現地調査を行い、その実態を明らかにした。




本研究の新知見と意義は要約すると以下のとおりである。

1. 日本の治験の外部査察結果は医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ上で公開されているが、中国のものは公開されていない。このため信頼性の観点で不透明な部分があったが、今回の研究から中国の北京と上海における外部査察での書面による指摘の割合 24.2%は、先行研究による日本の値 17.8%とほぼ同じ値であることが見いだされ、中国の北京と上海においても、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。
2. 外部査察での書面による指摘事項の内容としては、北京では、症例報告書（CRF）への記載不十分や、プロトコルからの逸脱であり、上海では、症例報告書（CRF）への記載不十分や、CRF への記載ミスであった。プロトコ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いことなどは、これまでの治験に係る経験の差、すなわち上海の方が、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ことによると考えられた。
3. 北京と上海ともに調査対象者が感じている治験に参加するメリットとしては、新薬や最新の治療法を患者に提供できること（25.7%と 24.2%）であり、次いで両市ともに新薬や最新の治療法に関する情報を収集できることであること（25.0%と 23.7%）が見いだされた。




本研究は、国際共同治験の質の向上に大きな役割を果たすと考えられる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重要且つ貴重な知見を提供した。

以上の理由により、本研究は博士（医学）の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

## 試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※乙第	号	氏名	吉田佳督
試験担当者	主査		安藤雄一 	長谷川好規 
	指導教授		濱嶋信之 	
<p>(試験の結果の要旨)</p> <p>主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本と中国の治験の現状に関する相違点について</li> <li>2. 外部査察での書面による指摘事項の内容について</li> <li>3. 治験参加医師の考える治験参加のメリットについて</li> </ol> <p>以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、医療行政学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員合議の上、合格と判断した。</p>				

学力審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※乙第	号	氏名	吉田佳督
学 力 審 査 担 当 者	主 査		安藤雄一	
	指導教授		濱嶋信之	
			長石川好規	

(学力審査の結果の要旨)

名古屋大学学位規程第10条第3項に基づく学力審査を実施した結果、大学院医学系研究科博士課程を修了したものと同等以上の学力を有するものと学位審査委員合議の上判定した。