

治験とは

化学合成や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、試験管の中での実験や動物実験により、病気に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれます。この「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者さまの協力によって、人での効果と安全性を調べる必要があります。

こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていけると承認されたものが「くすり」となります。

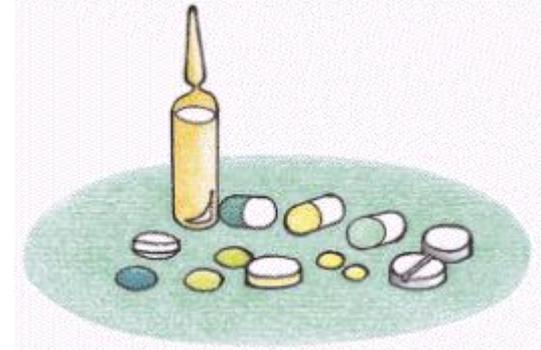
人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。

治験は病院で行われます。

治験を行う病院は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」という規則に定められた要件を満足する病院だけが選ばれます。

その要件とは・・・

- ・ 医療設備が十分に整っていること
- ・ 責任を持って治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がそろっていること
- ・ 治験の内容を審査する委員会を利用できること
- ・ 緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行えること



治験のルール(GCP)

「くすりの候補」の人における効果(有効性)と安全性を調べる治験は、科学的な方法で、協力いただく方の人権を最優先にして行われます。

治験を実施するためのルール

治験を行う製薬会社、病院、医師は「薬事法」というくすり全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(=GCP[Good Clinical Practiceの略])という規則を守らなければなりません。この規則は欧米諸国をはじめ国際的に認められています。



法律・GCPで定められているルール

- ・ 法律・GCPで定められているルール
- ・ 治験の内容を国に届け出ること
- ・ 同意が得られた患者さまのみ治験に協力いただくこと
- ・ 重大な副作用は国に報告すること



インフォームド・コンセント ①

医師は「くすりの候補」を使えば病気に効果があると期待される患者さまに、治験への参加をお尋ねします。患者さまの自由な意思にもとづく文書での同意があってからでないと治験は始められません。

この「説明と同意」のことを「インフォームド・コンセント」といいます。

インフォームド・コンセントの手続き

- ・ 医師から、治験の目的、方法、治験に参加しない場合の治療法、「くすりの候補」の特徴（予測される効果と副作用）などが書かれた「説明文書」を手渡され、その内容がくわしく説明されます。
- ・ 患者さまは、わからないこと、確認したいことなど、納得するまでどんなことでも質問することができます。
- ・ 治験に協力するかしないかは、だれからも強制されることなく、自分の意思で決めてください。説明を受けたその場で決めず、説明文書を持ち帰って家族に相談してから決めることもできます。
- ・ 協力することに同意いただきましたら、「同意文書」に患者さまと治験を担当する医師が自筆で署名します。
- ・ 同意文書の控えと説明文書は患者さまに渡されます。

インフォームド・コンセント ②

説明文書に書かれていること

- ・ 治験の目的、治験薬の使用方法、検査内容、参加する期間
- ・ 期待される効果と予想される副作用
- ・ 治験への参加はいつでもやめることができ、不参加の場合でも不利益は受けないこと
- ・ 副作用が起きて被害を受けた場合、補償を請求できること
- ・ カルテ、検査結果などの医療記録を治験を依頼した製薬会社、厚生労働省、治験審査委員会の担当者が見ること
- ・ 担当する医師の氏名、連絡先
- ・ 治験に関する質問、相談のための問い合わせ先(説明文書に記載すべき内容は、「GCP」で定められています)

プライバシーは厳重に守られます

カルテ、検査結果には、患者さまの名前や住所、電話番号などが記載されていますが、プライバシーは厳重に保護されます。



治験に参加されるときに患者さまに 守っていただくこと

治験に協力される患者さまの安全の確保と信頼できるデータを集めるために、患者さまには治験中に守っていただくかなければならないことがあります。その内容は、インフォームド・コンセントの際に手渡される説明文書の中に記載されています。

一般的な注意事項

- ・ 治験薬の服薬方法、検査など
- ・ 生活上の注意
- ・ 他の病院を受診される場合、他の薬を服用する場合の注意
- ・ 体調に変化が見られた場合の注意



治験における副作用への注意

くすりには、病気の症状に応じたさまざまな効果がある反面、好ましくない作用（副作用）もあります。治験に協力される患者さまにとって、不安に思われることの一つである安全性に対して、治験では最も注意が払われます。

治験中に払われている注意

- ・ 治験の途中で何度も、製薬会社の担当者が病院へ出向き、予定どおり診察や検査が行われているかを確認します（このことを「モニタリング」といいます。）
- ・ 治験を開始前に、この治験の内容を審査した治験審査委員会も、1年に1回以上、治験が適切に行われているかどうかを審査します。
- ・ 治験の途中で、死亡や未知の重大な副作用が起きた場合は、速やかに治験審査委員会と製薬会社に連絡されます。連絡を受けた治験審査委員会は、治験の継続の可否について審査します。また、連絡を受けた製薬会社は、重大な副作用である場合等には、定められた期限内に国に報告し、必要な場合には治験の見なおしをします。
- ・ 治験に協力されている途中には、他の患者さまで見られた副作用などについて説明され、患者さまの治験への継続協力の意思が確認されます。



インフォームド・コンセントの際にお渡しする説明文書には、治験薬のこれまでに見られた副作用や予想される副作用について説明があり、注意事項が書かれています。説明文書は、よくお読みください。

治験に協力いただく患者さまのために

治験の場合、通常の治療に比べて通院や検査の回数が増えることもあります。また治験特有の薬の取り扱いや決まり事もあります。そのため患者さまの負担を少なくし、安心して治験に協力いただけるよう配慮がなされています。

治験に安心して協力いただくために・・・

- ・ 当院では、患者さまに安心して治験に協力いただけるよう治験コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）が治験をお手伝いしています。
- ・ CRCは協力いただく患者さまに不利益を与えないように、また医薬品に関する法律や規則に従って治験が正しく行われるように、さまざまな業務を行っています。

患者さんの負担を少なくするための配慮

- ・ 服薬指導や患者さんの相談を受ける専任のCRCを配置し対応
- ・ 治験や健康などに関する質問や相談に応じる治験相談窓口の設置
- ・ 治験を依頼している製薬会社による、治験薬を使用している期間中の検査費用と一部のくすり費用負担
- ・ 一定の範囲での通院の交通費補助



医薬品の開発から患者さまへ 届けられるまで

試験の段階		試験の内容	要する期間
基礎研究		数多くの物質の中から「薬の候補」を見つけます	2～3年
非臨床試験		動物などで薬理作用を調べます	3～5年
治験	第Ⅰ相試験	少数の健康な人を対象に安全性を調べます	3～7年
	第Ⅱ相試験	前期: 少数の患者さんを対象に, 安全性と有効性を調べます	
		後期: 多くの患者さんを対象に, 有効性と安全性を調べます 並びにより良い薬の量について調べます	
	第Ⅲ相試験	より多くの患者さんを対象に, 最終的な安全性・有効性・使用方法を調べます (既に使われている薬などと比較して)	
長期試験	多くの患者さんを対象に長期間にわたって薬を使用したときの 安全性と効果を確認する段階		
厚生労働省へ承認申請		製薬企業が治験結果を元に申請をします	1～2年
審査		医薬品医療機器総合機構	
承認		厚生労働省が施設を選定し、GCP適合性調査後に承認します	
販売		薬価が決定し、保険診療として使用することができます	
製造販売後調査		患者さまの治療に使われます(副作用・有効性の再調査・再評価)	