

治験(ちけん)って?

● ●
※治療試験の略(日本語大辞典より)

厚生労働省(国)から「薬の候補」が「薬」として承認されるために、人での効果と安全性を調べ新しい薬として世に送り出すための試験です。

試験的な側面と治療的な側面があり、試験的な側面においては人を対象としているため、**参加する患者様の権利と安全性が最大限守られる**ために、GCP(Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施に関する基準)という厳格なルールが規定されています。中でも患者様に直接関係がある項目として**プライバシーの保護**と**インフォームド・コンセント**があげられます。



治験は、厚生労働省の定めた大変厳格なルール
GCP(Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施に関する基準)
に従って行われています。治験に参加する製薬会社、医師、病院はGCPを
守り、治験を適正に行わなければなりません。
これから「治験」とはどういうものなのかを説明させていただきます。

治験のながれ

基礎研究 2～3年



前臨床試験 3～5年



新しい薬ができる確率は
1万分の1です。
それまでに、10年以上の
歳月と100億円以上の
お金を必要とするのです。

治験(臨床試験) 3～5年

第Ⅰ相試験



健康な成人

薬の安全性を調べる

第Ⅱ相試験



少数の患者様

薬の用法・用量を確認

第Ⅲ相試験



多数の患者様

現在使われている薬またはプラセボとの比較

第Ⅳ相試験

市販後調査



薬の評価・再審査・副作用の調査

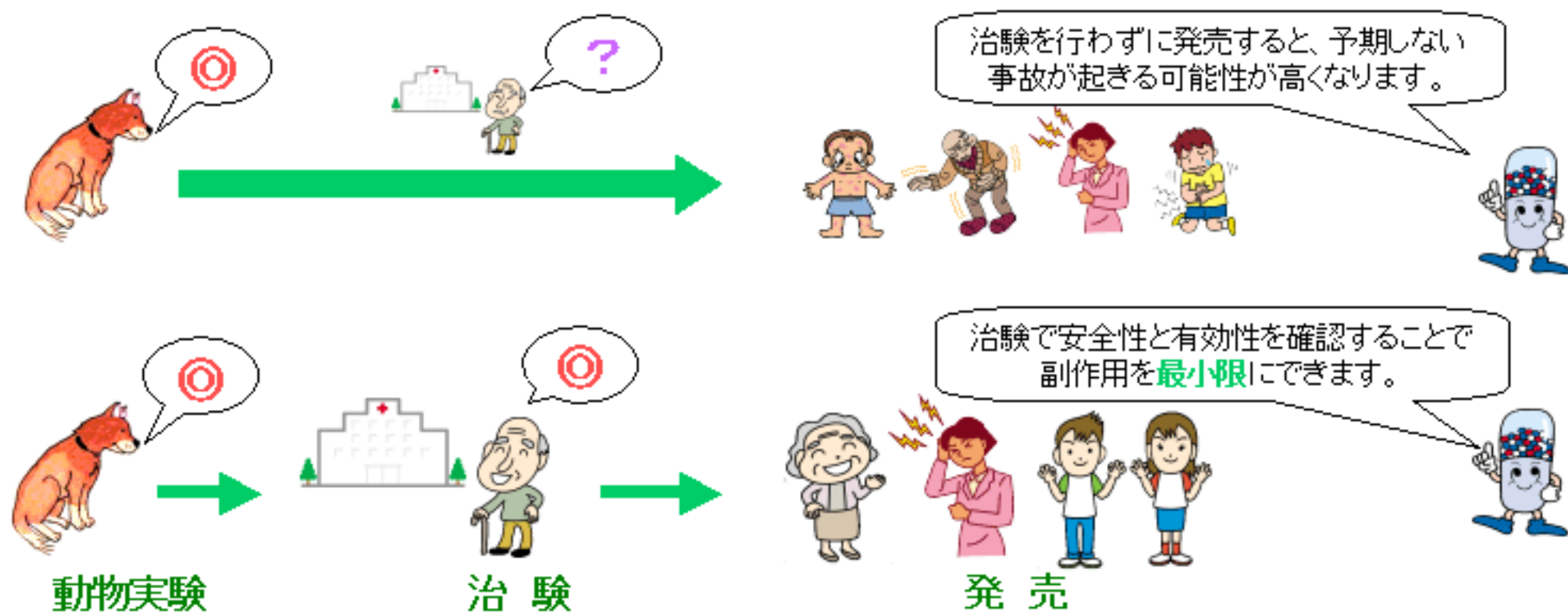
4～10年

新薬発売

2～3年

新薬承認申請

治験の必要性



動物に対して安全で有効だったとしても、人と動物では体の仕組みが違っているため、人に対して安全で有効とは限りません。

また、動物は言葉が話せないので「頭が痛い」「気分が悪い」といった副作用を確認できません。したがって、人に対して「薬の候補」を使用することが安全性と有効性を確認するためにどうしても必要なのです。正確で信頼できる評価を受けないままお薬を使用すると多くの患者様が不利益を受けることになります。

安全で有効なお薬を多くの患者様に使っていただくためには、治験を行うことは大変重要なのです。

プライバシーの保護について

秘

治験に参加いただくことにより、病院の治験担当職員だけでなく、治験を依頼している製薬会社の担当者や、治験の監査を行う厚生労働省の職員などが、患者様のカルテや検査結果などを確認することがあります。これは、治験が適正に行われているかどうかを確認するために必要なことです。

ただし、患者様のプライバシーを守るため、患者様の個人が特定されないよう、治験に参加いただいている患者様それぞれには識別番号が割り付けられます。

また、治験に携わる担当者達には守秘義務が課せられています。



これらもGCPというルールで規定されていることです。



インフォームド・コンセントについて

●インフォームド・コンセント(説明と同意)とは？

治療を受ける前に「自分の病気のことやその治療方針について医師から十分説明を受け、患者様が説明の内容を理解し納得した上で、患者様自身の意思で治療を受けることに同意する」という意味です。インフォームド・コンセントは一般の治療でも行われています。

●治験におけるインフォームド・コンセントとは？

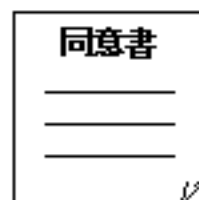


医師から患者様へ治験の目的、治験薬の特徴、治験の実施方法など同意説明文書をもとに十分な説明をおこなう。

患者様自身がその説明内容を理解し納得する。疑問があれば質問し、その場で参加を決め兼ねる時は家族・友人にも相談してから治験に参加するかどうか選択する。患者様自身の意思で同意する。



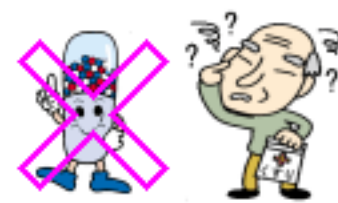
同意書署名



治験開始



患者様の自由意思で 治験取りやめ



同意書への署名はあくまで患者様の自由意思に基づきものであり契約ではありません。従って、署名した後も患者様自身の判断でいつでも治験参加を取りやめることができます。

文書によるインフォームド・コンセントは、患者と医師が対等な立場で話し合い、治験に参加する患者様の権利と安全性を確保する意味で欠かすことのできない手続きです。

治験のデザインについて

●二重盲検試験って？

二重盲検試験とは、患者様が治験薬（ここでは承認を受けようとする薬）と対照薬のどちらを使うのかが患者様にも医師にも知らされない方法です。

対照薬とは治験薬と効果や安全性を比較するためのもので、標準的な治療薬や**プラセボ**を使用します。



●プラセボって？

プラセボは偽薬ともいい、薬の有効成分が入っておらず病気には効き目のないお薬です（プラセボとは『安心する』というラテン語からきています）。例えば、病気の人に**プラセボ**を「お薬ですよ」と説明して飲んでもらうと、心理的な効果によりある程度治ってしまうことがあります。

（プラセボ効果）

治験では患者様の病気が悪化しないこと、もし悪化した場合はすぐに他の治療に切り替えることを前提にプラセボを使うことがあります。



●二重盲検試験やプラセボはどうして必要なの？

治験薬の純粋な効果を確認するためには、プラセボを飲んだ人と比較する必要があります。このとき、どちらの薬を使っているかを知っていると心理的な影響（プラセボ効果）により差が出てしまい正しく評価できません。したがって、どちらの薬かわからないように大きさ・形・重さ・味・におい等区別のつかないような対照薬を用いるのです。対照薬に薬効が認められているものを使う場合にもいろいろな工夫でどちらの薬を使うのかわからないようにしています。

一方、患者様にも医師にも使用する薬を知らせる試験を**オープン試験**といいます。対照薬を設定しない試験はすべてオープン試験です。



治験の参加と費用について

●治験に参加すると患者様にはどのようなことがあるのでしょうか？



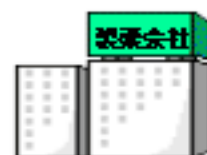
メリット	デメリット
最先端の医療が受けられる	思いがけない副作用が現れることがある
交通費等の負担が軽減される	来院回数が増える
治験薬使用中の来院の検査費用は製薬会社が負担する	決められた日に必ず来院しなければならない



健康被害が発生した場合



補償



治験は診察や検査によって、安全性には十分に注意を払って行います。
もし何らかの異常が現れた場合には、すぐにご連絡下さい。
適切な治療を受けられ、その程度や期間に応じた補償が
治験を依頼している製薬会社より受けられます。

治験コーディネーター(CRC)について



治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)ってご存知ですか？
治験支援センターには、薬剤師、看護師、臨床検査技師である治験コーディネーターがいます。
では、治験コーディネーターにはどのような役割があるのかをご紹介します。



- ★ 患者様やご家族が、**安心と納得**が得られた上で治験に参加する事が出来るよう、また**自由な意思で治療を自己決定**できるよう必要な情報、知識の提供をしていきます。
- ★ 治験に参加していただいている患者様へ**継続的に対応**し、治験期間中の疑問・不安等に対する**相談窓口**となります。

どんな些細なことでもかまいません。声をかけていただけると幸いです。

一般の治療と治験の違い

一般の治療

厚生労働省の承認取得済みの薬には名前がついている

治療を目的とする

希望すれば、どこの病院でも治療を受けられる

主治医以外の医師が診察することもある

健康保険が適用され、一定の率で治療費を負担

使用される薬は？

薬を使う目的は？

病院は？

医師は？

治療費は？

治験

厚生労働省の承認がとれていない薬には名前ではなくコードなどがついている

試験を主な目的とする
(治療的側面もある)

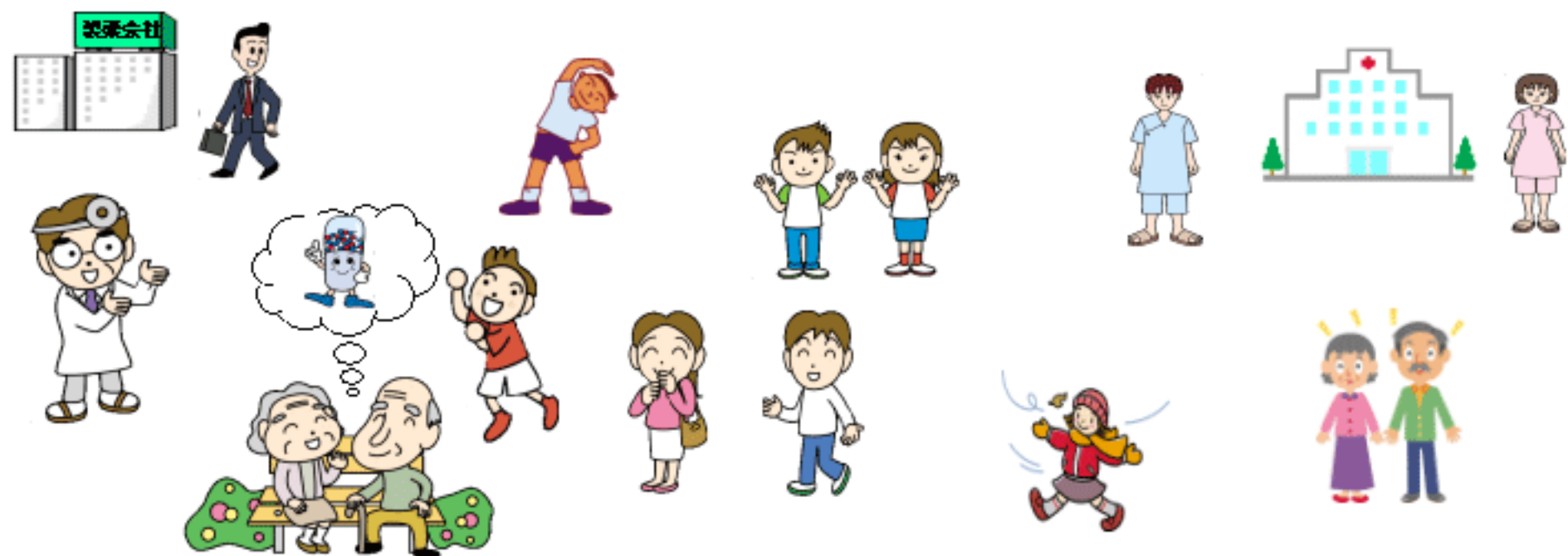
その治験を実施している病院に限られる

治験担当医師が一貫して診察し、
担当医師以外は診察しない

治験薬の費用・治験薬を使用している間の検査費用は治験を依頼している製薬会社が負担



新しい薬は皆様の好意から



薬は人類の健康と福祉に欠かせないもののひとつです。
未だに治せない病気を克服するためには、今後も新しい薬が必要です。
そのためには **治験**が必要となってくるのです。

治験への参加は、新しい薬を待ち望んでいる多くの患者様や次世代の人達に
優れた新薬を届けるという大きな目的につながっているのです。

皆様のご理解とご協力をお願いします。