

治験

医療機関で参加する
新しい社会貢献へのご案内



監修：大分大学名誉教授 医学博士 **中野重行**
(専門：心身医学・臨床薬理学) NPO 法人ニューイング名誉顧問

より詳しい説明は、医療機関または担当医に直接ご相談ください。

ち けん
治 験

って何



より良い薬の
誕生のために

患者さん + [治験] || 新しい「薬」の 誕生

新しい「薬」は患者さんのご協力によって生まれます

「治験」とは、新しい薬を多くの人々が安心して使えるようにするために、国が定めた臨床試験のひとつです。患者さんと医師が協力して、その効果と安全性を確かめることをいいます。

具体的には、治験に参加している一定期間、現在受けている診療内容を、治験実施計画書にそった内容に変更していただくことで、新しい薬の誕生に必要な臨床データを得ることができます。そのデータをもとに、製造・販売の承認を得る道が拓けることとなります。

いま、 [治験]の参加者を 募集しています

新しい薬があれば
たくさんの人々が救われます。
その新しい薬を世に出すために
必ず通らなければならない道、
それが「治験」です。

- * 「治験」の参加者を「創薬ボランティア」と呼びます。
- * 「創薬（新薬開発）」は、臨床試験に参加・協力する多くのボランティアによって支えられています。

1

新しい「薬」や「医療機器」の製造販売の承認を得ることを目的として実施される臨床試験を、「治験」と言います。治験で集められたデータをもとに、国（厚生労働省）が「薬」や「医療機器」として承認すると、実際の医療の場で使用できるようになります。

※「薬」と「医療機器」の両方の治験が行われるのですが、この冊子では「薬」を主として説明をします。

2

治験は新しく開発された「薬」だけでなく、以下の際にも行なわれます。

- ① 海外ですでに承認され市販されている薬を、日本国内で使用できるようにする際
- ② 既に承認され使用されている薬の形状や用量を変更する際
- ③ 既に承認され使用されている薬の効能を追加する場合

3

治験を実施する前に、製薬企業は治験実施計画書などを作成し、治験を行うことを厚生労働省へ届け出ます。また、臨床研究計画の内容が公開されているデータベースへ、治験実施計画の概要を登録します。

より良い薬が できるまで (創薬と育薬のプロセス)

病気の研究から開発すべき薬を決定し、さまざまな過程を経て、薬は誕生します。「薬」として承認される前の研究活動を「創薬」、承認された後に行われる「薬」の研究活動を「育薬」といいます。

基礎調査

- どんな薬が必要とされているか
- 薬となる可能性のある物質を調査する



基礎研究

- 化学物質としての特性を研究する



非臨床試験

- 動物を対象に薬理作用と毒性を研究する

臨床試験【創薬の段階・治験】

- 健康者、患者さんにご協力をいただきながら効果と安全性等を確認する試験

第Ⅰ相試験

比較的少数の健康成人を対象に行う。薬の安全性と吸収や代謝、排泄のされ方を明らかにする試験

第Ⅱ相試験

比較的少数の患者さんを対象に、薬の量、使用方法による効き目と副作用を調べる。薬の効果と安全性を調べるための試験

第Ⅲ相試験

第Ⅱ相試験の結果から得られた用量と使用方法で行う、検証的試験。標準的な薬や擬似薬（プラセボともいう）と比較して効果と安全性を確認する



承認申請

- 得られたデータをまとめ、厚生労働省へ申請する



製造販売の承認：新薬の誕生

- 中央薬事審議会での審査を経て承認され、医療の場で使用できるようになる



製造販売後の調査・臨床試験【育薬の段階】

医療機関で多くの患者さんに使われた結果、開発段階では発見できなかった副作用や、適正な使い方に関する情報は、製薬企業の医薬情報担当者によって収集される。又、製造販売後も、効果と安全性の情報を得るために、臨床試験が行われる（第Ⅳ相試験）

くすりは人類共有の財産です
あなたの協力は
未来の人々への贈り物

より良い薬を求めて ご協力いただける方には

- 新しい薬を待っている人のために
- みんなの未来のために

人類の歴史は病と治療の歴史でもあります。薬もそのひとつです。とくに20世紀後半のめざましい薬の進歩は多くの人々の命を救ってきました。しかし、まだ病気が制圧できたわけではありません。次々と出現する新しい病や特効薬のない病気もたくさん存在します。薬はあってもまだまだ副作用があったり、十分な効果を得られていないケースもあります。

より安全で効果の高い薬を求め、世界中の研究者が日々開発を続けています。ひとつの薬が世に出るまでには、10年から20年の歳月と膨大な費用がかかります。仮に可能性のある物質が見つかったとしても、薬になるのは2万分の1の確率とされています。

そうして開発される薬の最終段階で必要となるのが、臨床試験での有効性、安全性の確認です。この「治験」を経て、薬ははじめて承認への道が拓かれます。より良い薬、より安心できる社会を求めて、多くの人々の協力があって、新しい薬は誕生するのです。

1

最先端の可能性のある医療を細やかに受けられます

- 現存するものより優れているか同等である可能性がなければ「治験」を行うことは許可されません。したがって「治験」に参加するということは、臨床試験に参加することですが、最先端の医療に触れるチャンスかも知れません。
- 「治験」は、あらかじめ国に提出された「治験実施計画書」の手順を遵守して行われます。治験実施医療機関では、担当医師のほかに臨床研究コーディネーター（治験コーディネーター、CRCともいう）が細かくあなたのお世話をします。

2

医療費が軽減されます

- 「治験」に係る検査や薬代は無料になります。
- 「負担軽減費」が支払われます。「治験実施計画書」に沿って診療を受けたりするために係る通院回数の増加や交通費、時間の拘束などに対し、医療機関からあなたに支払われる費用です。条件により異なりますが、1来院7千円～1万円程度です。

3

未来への贈り物 —新薬誕生の助けに

- 「治験」によって生まれた薬は、次の世代の多くの人々を助けるかもしれません。「治験」に参加するかどうかは、あなた自身が決めることですが、もしかしたら、あなたの選択は、「未来への贈り物」になるかもしれません。

[治験]は安全？

[治験]の手順は国際標準

製薬会社から「治験の計画」を
厚生労働省に届け出る

製薬会社が医療機関に治験を依頼

十分な設備と経験のあるスタッフ（専門医師、薬剤師、看護師等）を備え、緊急時には直ちに処置が取れることが条件

治験審査委員会（IRB）による治験の審査と承認

医学・歯学・薬学の専門家、一般市民などの非専門家、治験を実施する医療機関と利害関係のない者を含む委員から構成される、独立した組織（治験審査委員会：IRB）が治験の科学性と倫理性の審査を行い、治験実施の承認をする

治験の契約

製薬企業と医療機関の長が契約を結ぶ

インフォームドコンセント

治験を行う医師は、患者さんからインフォームドコンセントをもらう。治験の目的、方法、予想される効果や副作用などを十分説明し、文書で同意を得た後に開始する

国際的に認められた
厳密な方法（GCP）を守って行われます。
協力するかどうかを決めるのは、
あくまでも、あなた自身です。

「GCP」について

「薬事法」で定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準」のこと。生物学的研究を行う際に守るべき職業倫理として1964年の世界医師会で採択・公表された「ヘルシンキ宣言」を遵守して行うよう、製薬企業や医師、病院などに対し、適正な実施の基準を定めている

「インフォームドコンセント」とは

インフォームド（十分な説明）コンセント（自発的な同意）とは、医療の場で患者が治療を受ける際に「自分の病気のことや治療方針について、医師等から十分説明を受け、その内容をよく理解したうえで、自分自身の自由意思で治療を受けることに同意（承諾）する」という手続きとしてはじまった。治験においても、治験参加者の人権や安全、福祉を保護するためにも欠かせない重要な手続きである

- 1 医師や臨床研究コーディネーター（治験コーディネーター、CRCともいう）から「説明文書」が手渡され、十分な説明がなされる



- 2 納得いくまで質問ができる



- 3 治験に参加するかしないかは、自分の意思で決める

[治験]に関する よくある質問

今この瞬間も、この国のどこかで患者さんが治験に協力しています。でも、もし自分が協力をするとしたらちょっと不安……。
ここでは「治験」に関するよくある質問と回答をご紹介します。

副作用は
ないでしょうか？

どんな薬にも副作用はあります。たとえば、かぜ薬にも眠くなったり、持病などに影響が出る場合があります。これらには薬の種類や個人差もあります。治験に参加される際のインフォームドコンセントでは、今まで行ってきた試験でどのような副作用がどう発現したか、また発現が予測される副作用に関して、事前に詳細な説明を行うことが義務づけられています。副作用の内容によって、医師に相談のうえ、必要な場合には、治療や補償が受けられます。

Q&A

治験は人体実験？

人間が参加する試験であるという意味では、まったく「No」とは言えないかも知れません。しかし「治験」は参加する人の人権保護が最優先されるように法律で定められており、また下記の点でも、この言葉の持つ旧来のイメージと、「治験」はまったく違うものと言えます。

- ・ 治験ではインフォームドコンセントが必須であること
- ・ 治験実施にあたってIRB（治験審査委員会）による審査と承認が必要であること
- ・ 治験は効果と安全性を調べながら、いくつもの段階を踏んで慎重に行われること

自分の都合で途中でやめることができる？

治験への参加は、いつでも、どのような理由であっても、参加する人の自由な意思でやめることができます。それによって何の不利益を被ることもありません。治験は強制されるものではありません。また個人情報、プライバシー等は厳重に守って行われます。

[治験]の シンボルマークを つくりました



治験によって
新しい薬が誕生することを
花が実を結ぶイメージに
重ね合わせました

[治験]は、 あなたの意思表示を 待っています

意思表示のための
シールとカードを
つくりました



参加意思のある方は、冊子に付いている
意思表示シールか、カードをご活用ください



NEW-ING

NPO 法人
ニューイング

〒192-0081

東京都八王子市横山町 25-15

tel. 042-648-1717

fax. 042-631-3633

info@new-ing.jp

<http://www.new-ing.jp>

