

# 創薬ボランティアって何？



\*新薬開発における臨床試験(治験)への参加



わたしたちは、安全で、よりよい「薬」を  
創るお手伝いができます

特定非営利活動「NPO」法人

## ニューイング

〒192-0081 東京都八王子市横山町25-15  
TEL.0426-48-1717 FAX.0426-31-3633  
<http://www.new-ing.jp>

# 創薬ボランティアって何？

わたしたちの暮らしに  
なくてはならない薬……

新しい薬を開発して世の中に出すことを「創薬」とも呼んでいます。その過程では「薬」として有効であり、副作用があるかどうか、何段階ものさまざまな試験を行なう必要があります。なんといっても、薬としての決めるは「人」によらなければなりません。

この薬の「人」を対象とする試験を臨床試験といい、試験に協力する「人」を創薬ボランティアと呼んでいます。

この臨床試験の中で、特に国の承認を受けるために実施される臨床試験を治験と称しています。

「創薬ボランティア」  
とは、創薬（新薬開発）  
のための臨床試験に、  
積極的に参加・協力  
するボランティアのこ  
とで、最近よく見られ  
るようになってきました。



# めざましい「薬」の進歩

「薬」は20世紀後半から、めざましい進歩を遂げ、わたしたちは、さまざまな病気やけがの治療に薬を使っています。それまで治らなかった病気が治るようになったり、手術しなくてもすむようになりました。特定の病気の予防までもできるようになりました。



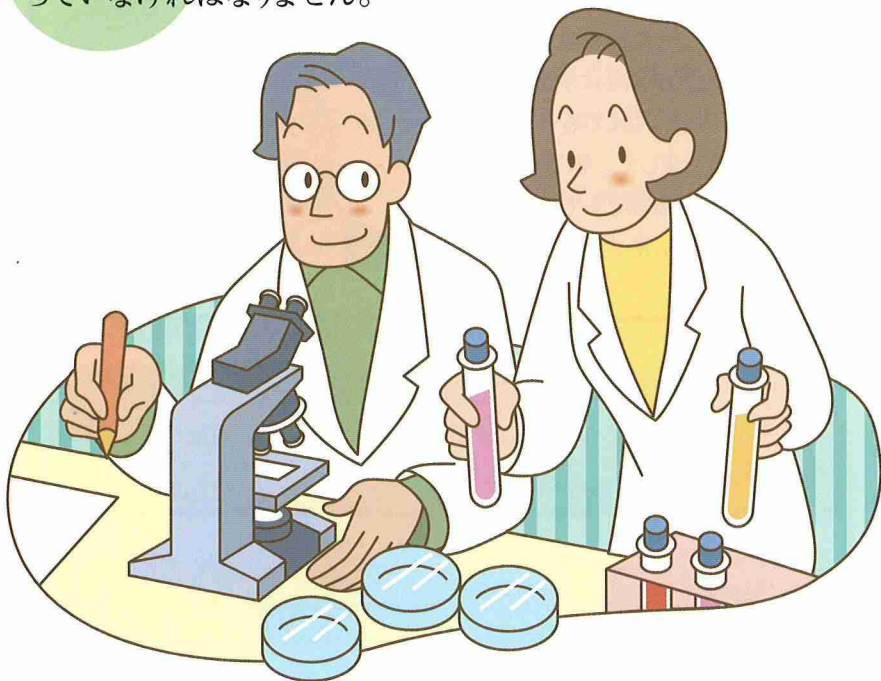
しかし、まだすべての病気が制圧されたわけではありません。今も生命をおびやかす新しい病気が出現しており、特効薬のない病気もたくさんあります。

また、薬はあっても効果が十分でなかったり、副作用の強いものもあります。

今も安全なより良い薬を求めて、世界中で新薬の開発が日夜続けられています。研究者や医者だけで新しい薬が誕生するわけではありません。

## 薬はどのような過程を経て生まれるのですか？

薬は、効能・効果、用法・用量、体内での動きと働きや、使用上の注意、安全性に関する情報、医療上の価値などが明らかになっていなければなりません。



各製薬会社は、画期的な新薬の開発をめざして研究を重ねていますが、一つの薬が世に出るまでには、10年から20年の歳月と、150億円以上の費用が必要だと言われています。さまざまな化学物質がふるいにかかれ、その中で最後まで残り、「薬」として世に出るのはなんと、ほぼ1万分の1の確率ということです。

## 研究室のデータだけでは、人に対する薬の作用や安全性はわかりません

研究室では、新薬候補としてふさわしい薬理作用や安全性について、動物実験によるさまざまなデータがとられ、分析されています。その結果、これは画期的な新薬だと思われる候補物質が誕生したとしても、すぐに人に使ってもらうわけにはいきません。

### なぜなら

人と動物は大きさや外見だけでなく生理学的にも違う点が多く、動物で効果が認められても人の病気に効くとは限らないからです。

また、外国ですでに効果が認められ、広く使われている薬でも、日本人に対する影響を知ることが必要です。

### なぜなら

人種や食習慣が異なっているため、日本人への適切な用法・用量、また効果や副作用について知らなければならないからです。

最終的には、実際に日本人に使ってもらい、薬としての有効性と安全性についてのデータを得ることが必要です。

次ページで、そのプロセスをもう少し詳しく説明しましょう

# 新しい薬はこうして生まれる

今、どんな薬が必要とされているのか、さまざまな病気についての情報を集めてニーズを調査し、開発すべき「薬」を決定します。



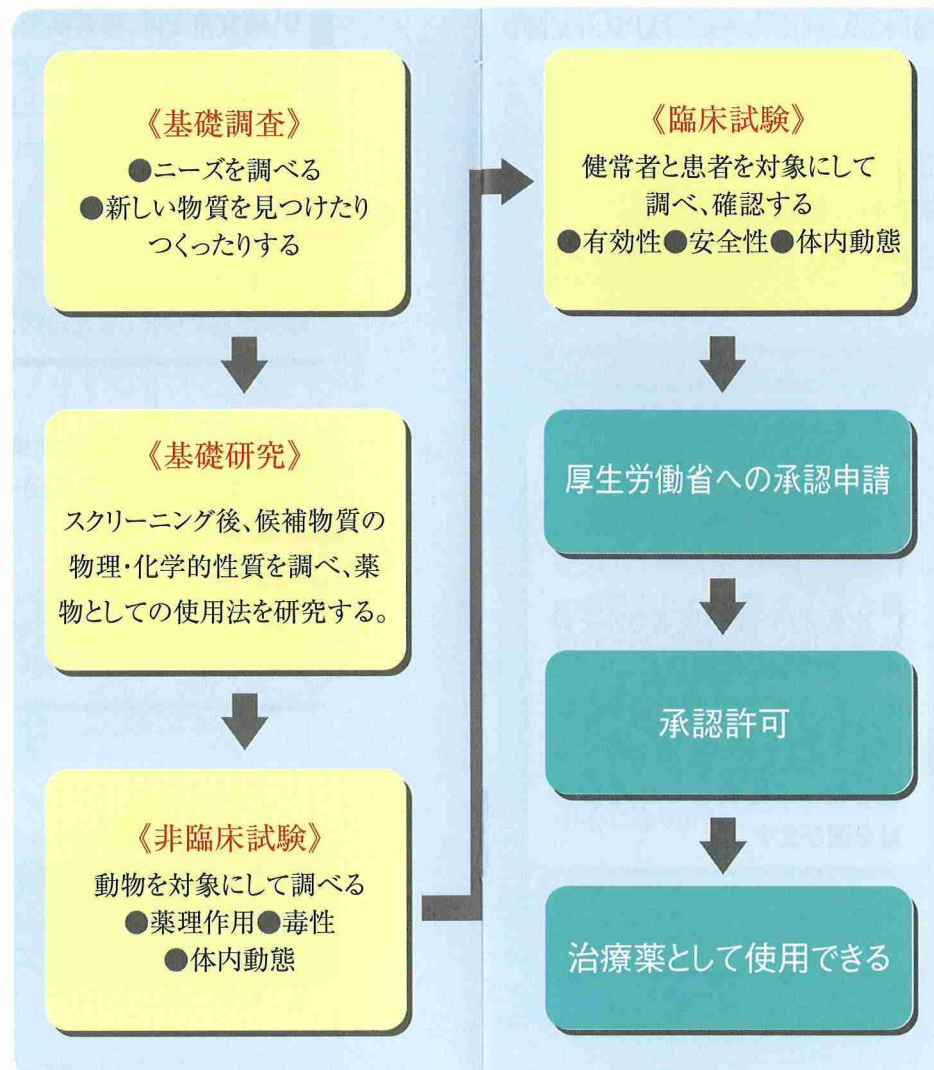
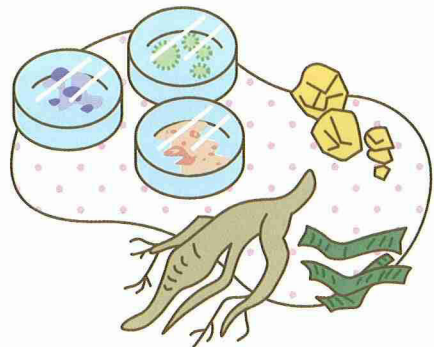
## ◆ある物質の薬としての可能性を調べる (基礎調査)

さまざまな病気の症状や原因について情報を集めたり、今、どんな薬が必要とされているかを調査して、「開発すべき薬」を決めていきます。

次に、多数の新しい化学物質(化合物)をつくり、それぞれの物理・化学的性質や構造を調べます。

## ◆新しい物質をスクリーニングして、薬としての可能性を絞り込む (創薬研究)

開発の目的となる有効な物質を絞り込んで、実験動物で薬効と副作用を調べます。



## ◆健康な人を対象に安全性と薬物体内動態を調べる

健康成人の創薬ボランティアを対象に薬としての安全性と体内での動きを調べます。

## ◆患者さんを対象に有効性と安全性を調べる

この段階までに、薬の安全性と体内動態が確認でき、次のステップに進んでよいと判断された場合、実際に対象となる患者さんに使っていただき、臨床における使用法(用法・用量)での有効性と安全性を確かめます。

## ◆厚生労働省に承認申請する

得られたデータを資料としてまとめ、厚生労働大臣に承認申請書を提出します。提出された申請資料は中央薬事審議会で審査され、認可されると医薬品として製造販売が許可されます。

# 薬として認められるために……治験は欠かせません

薬として承認されるまでの第Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験までの創薬の段階が治験です。協力者を創薬ボランティアと呼びます。

創薬ボランティアが参加できる臨床試験はいくつかの段階に分かれています。

「プラセボ」を使うことがあります。プラセボは“安慰剤”（擬似薬）とも言い、見た目や味などは治験薬そっくりですが、有効成分は入っていません。科学的に効果を比較したり、副作用を調べるときのコントロールとして使われます。

## 第1段階（第Ⅰ相試験）

**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です。**

比較的少数の健常成人を対象に行ないます。最初は作用の表れないごく少量から少しずつ、量を増やしていきます。薬によっては最初から患者さんを対象に調べることもあります。プラセボを使って比較することもあります。

## 第2段階（第Ⅱ相試験）

**薬の効果と安全性を調べるための試験です。**

比較的少数の患者さんを対象に薬の量と使用方法により効き方や副作用の出方の違いを調べます。プラセボや種々の投与量を使って比較して至適投与量を選びます。

## 第3段階（第Ⅲ相試験）

**検証的試験**

多数の患者さんに協力してもらい、「第Ⅱ相試験」の結果から得られた治験薬の量と使用方法で有効性と安全性を最終的に確認します。

現在使われている標準的な「薬」や、プラセボとの比較が中心になります。

薬として承認

## 第4段階（第Ⅳ相試験）

**市販後の臨床試験（育薬）**

承認されて、薬として世に出たらもうおしまいではありません。一般的に長期にわたり多人数の方々に使用された場合の有効性と安全性が試験されます。この段階の臨床試験に参加する協力者を育薬ボランティアと呼んでいます。



## 治験は安全なの？

治験の実施に関しては、厚生労働省の「薬事法」という法律で、「医薬品の臨床試験の実施の基準」（新GCP）という厳しいルールが国によって法的に定められています。

### 「新GCP」とは？

ヘルシンキ宣言の精神を遵守した「医薬品の臨床試験の実施基準」のことで、製薬会社や医師、病院などに対し適正な実施の基準が定められています。

ヘルシンキ宣言……医師が生物医学的研究を行なう際に遵守すべき職業倫理として、1964年6月世界医師会（ヘルシンキ）で採択・公表され、2000年10月に英国エジンバラで最新の修正が行われた。

### 「薬事法」とは？

医薬品や医療用具等に関する法律で、製薬会社が治験を依頼する際に次のような規制を行なっています。

非臨床試験（動物実験）が終了していること、適切に実施できる医療機関に文書で依頼すること、内容等を創薬ボランティアに説明し、その同意を文書で得るよう医師に要請すること、など。

### CRC（治験コーディネーター）とは？

ボランティアの方と医師の間に入って、臨床研究を支援するスタッフをCRCと言います。CRCが治験を支援するとき治験コーディネーターと呼んでいます。

## 国際的に認められた 厳密な方法で行なわれます



### 治験を行なう時の手順……その一例

製薬会社が「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。

十分な検査設備と、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。



治験を受けた医療機関は新GCPの基準に基づき治験審査委員会の承認と治験責任医師の了承を得て治験を開始。

#### ● 治験審査委員会……

治験の実施計画が人権や安全の保障、科学性に問題はないかを審査する倫理委員会。実施医療機関と利害関係のない医学、薬学、法律などの専門家メンバーを含む5人以上の委員で成り立っています。



治験を行なう医師は、創薬ボランティアからインフォームドコンセントをもらう。

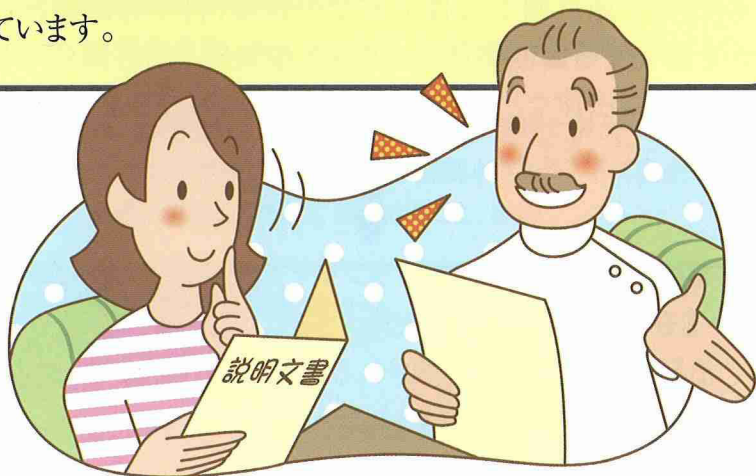
治験の目的、方法、予想される効果や副作用などを説明し、文書で同意を得なければなりません。

# インフォームドコンセント

治験の実施にあたっては、医師は創薬ボランティアから、インフォームドコンセントをもらわなければなりません。

## インフォームドコンセントって何？

**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、もともとは医療の場で患者さんが治療を受けるうえで「自分の病気のことやその治療方針について、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始まりました。これは一般の診療でも必要ですが、特に治験においては、**創薬ボランティアの人権や安全及び福祉を保護するためにも欠かせない重要な手続き**となっています。



協力するかどうかを決めるのは、あなた自身です。

## インフォームドコンセントの手順

### 医師やCRCが「説明文書」を手渡し、説明する

治験を行なう医師やCRCから創薬ボランティアに、治験の目的、方法、使用する「治験薬」の性質(予想される効き目や副作用)などが書かれた「説明文書」が手わたされ、それらの内容が詳しく説明されます。



### 創薬ボランティアは納得するまで質問する

よくわからないこと、確認したいことは、どんなことでも質問してください。「説明文書」を持ち帰って、家族と相談してもかまいません。十分理解することが大切です。



### 治験に参加するしないは、自分で決める

誰に気を使うことなく、あなた自身の自由意思で決めて下さい。

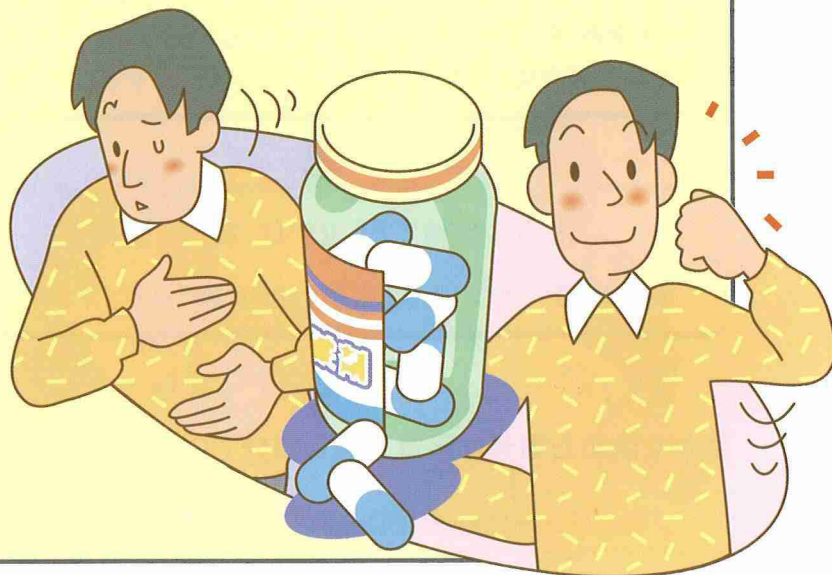


参加を決めた場合は同意文書に自分で日付を記入し、署名する

プライバシーは厳重に守られますから、ご安心ください

治験に参加したいのですが、副作用はないでしょうか？

治験に使われる薬は有効性や安全性が非臨床試験でよく調べられていますが、副作用のあるものもあります。副作用や服用上の注意については、説明文書により医師やCRCから詳しく説明されます。疑問に思った点は納得のいくまで聞き、検討することができます。治験に参加した後、もし異常が認められたら、どんなことでもすぐ医師やCRCに申し出てください。



Q&A

創薬ボランティアは、結局、モルモットでは？

モルモットは動物ですが、創薬ボランティアは人間です。そのことだけでも、モルモットと呼ぶにはふさわしくないでしょう。しかも治験は、すでに動物実験を終えて安全性や効能が十分に調べられた後の試験です。

現在、使用されているすべての薬は、過去において、患者さんをはじめとするさまざまな人々の治験への協力を得て承認されたものです。同様に、あなたの貴重な協力は、後世代の人々に多くの恩恵を与えることになります。

自分の都合で、途中でやめることができますか？

治験への参加に同意しても、都合が悪くなった場合は、本人の意思でやめることができます。強制されることはありませんから、やめたくなった時は遠慮なく申し出てください。

