「治験」ってなんだろう？

新薬開発の臨床試験　仕組みと大切さ、知って

ひとつの「くすり」が誕生するには、10～18年もの長い研究開発期間を必要とします。その間さまざまなテストを繰り返し、効き目の確認と安全性の評価が行われますが、その最後の段階で患者さんの協力を得て行われるのが「治験（ちけん）」です。いま私たちが病気やケガの治療などに使っている薬も、すべて治験を経て誕生したもの。医療の進歩のために欠くことのできないものです。でも、一般の人にはまだまだ胡散臭みが尊く、誤ったイメージをもっている方も多いようです。今回、FMりべーるパーソナリティーのケロコさんと、治験の啓発活動に取り組む東京のNPO（特定非営利活動）法人ニューイングの土井規子理事長に治験について語り合ってもらいました。

ケロコ　今回初めて治験という言葉を知った方、単語だけは聞いたことはあるけれど、どういう意味？という方も多いらっしゃると思います。治験とはいったいどんなものなのか、説明していただけますか。

土井　新しい薬の有効性と安全性を確認するために医療機関で行われる臨床試験のことです。このデータを厚生労働省に提出して、薬を販売していいですよという承認を得るのです。どんな薬もすべて一般の患者さんやボランティアさんが治験に参加、協力しています。新しい薬と言うとこれまでに使われたことのないものような気がしますが、さほど新しい薬は多くありません。外国から輸入する際や、これまでの薬より有効性を高めたり、副作用を小さくしたりする時に治験を行う場合もあります。

ケロコ　なるほど。ところで、治験ってもしその人が「やめたい」と思ったらすぐにやめられるんですよね。勝手に治験に参加させられてたというようなことはないんですか？

土井　もちろん治験は段階を踏んで行いますし、途中でやめることも自由です。製薬メーカー名、どういう薬か、今までどういう治験が行われてきたか、治験に参加したときに起こりうる副作用、万が一副作用が出た場合どういう対処をするか、これから期待できる効果、そういったものを必ず医療機関が説明しなければならないんですね。そこで説明書を渡されますのでよく読んで、参加しようと思ったら署名をして、それから初めて治験に参加することになります。

ケロコ　普通の薬より親切じゃないですか（笑）。最近は調剤薬局で説明をしてくださいますけど、以前は何の説明もなかったですよね。「これを出しておきますから」という感じ。だけども、たとえば持病が治らないとかいろいろ悩みを持っている方はいらっしゃいますよね。慢性の病気とかで今ある薬はダメだけども、新しい薬でもしかしたらよくなるかもしれないという希望を見出して…なんてこともありますよね。

土井　治験に進む段階の薬は、今あるものより優れていないと対象にもなりません。治験に参加するということは、ある意味最先端の医療に触れるということです。やめることも、参加するしないも自由で、医師からの「治験を受けてみませんか」という誘いを断っても、なんの不利益も受けません。あくまで選択は自由なので、治験とは何かを情報として知っていたほうが得ですよね。

ケロコ　きちんと理解していれば「そんなにいい薬ならやってもらおうじゃないか」ってことになりますよね。万が一副作用が現れた場合だって、すぐに対処していただけるわけだし。ところで、治験に参加するのにはお金はかかるの？

土井　治験に参加するにあたっては、検査費用などはすべて製薬メーカーが負担します。自分でかかるのは初診料や再診料だけで、あとは一切かからないんですよ。

ケロコ　じゃあ病気で病院に行ったときにたまたま治験を勧められたとしたら、事前に身体を詳しく検査をしたりしますよね。もちろん診察代もいるし、薬代もいるし、それが1回2回じゃないですよね。慢性の病気だとしたら。それも全部ただになるんだ。

土井　あと、治験に参加することによって、普通に通院しているよりも詳しく状況を見ながら進められていきます。計画書があってそのとおりに投薬したり検査をしたりとどうしても患者さんが病院に行く回数が増えたりすることもあります。病院に行くのにお金がかかったり、余計な時間の拘束を患者さんにさせたりしますよね。そういった負担を軽減するための費用として通院のたびに負担軽減費が支払われます。

ケロコ　え、行くたびに軽減費がもらえるの？じゃあ考え方を変えればお金をもらえて、最先端の医療に触れられて、普通よりもていねいに診ていただけるということになるんですね！たとえば具体的に言うと、骨粗しょう症にかかっていないとダメだということですか？

土井　骨は日々生まれ変わっているんですが、それを司っているのが女性ホルモンです。女性ホルモンが閉経によって分泌が下がってくると、骨の代謝がうまくいかなくなるんですよ。壊れるスピードのほうが速くなってしまいますよね。もちろん診察代もいるし、薬代もいるし、それが1回2回じゃないですよね。慢性の病気だとしたら。それも全部ただになるんだ。

土井　あと、治験に参加することによって分泌が下がってくると、骨の代謝がうまくいかなくなるんですよ。壊れるスピードのほうが速くなってしまいますよね。もちろん診察代もいるし、薬代もいるし、それが1回2回じゃないですよね。慢性の病気だとしたら。それも全部ただになるんだ。

ケロコ　あの検査、実際にやったけど思ったより簡単だったよね。ぜんぜん痛くもないしただ天井を見てるだけ。実際に測ってもらったら、腰椎と大たい骨の数値が違った。あのね、腰椎は良かったんだけど、大たい骨は若い人と比較したら83パーセントで、腰椎は92パーセント。心配しているほどではなかったという感じはしたんですけれど、骨はみんな同じかなと思ってたら違うんですね。でも骨粗しょう症になったスカスカの骨を治せるようないい薬はあるの？

土井　今どんどん良い薬が開発されています。今回ニューイングが旭川で募集している骨粗しょう症の薬は、もうすでにアメリカをはじめ世界各国で予防と治療に使われているのですが、これを日本に輸入するために行う治験なんです。

ケロコ　もしこれを読んでいる方で閉経後2年以上経っていて、治験に興味を持ったという方はどうしたらいいんですか？

土井　まずはニューイングのフリーダイヤル（☎0120・207・027）にお電話をください。その時、簡単な条件の確認をさせていただきます。まず年齢がいくつか、閉経後2年以上経っているか、あと何か病気があるかなどです。骨粗しょう症の治療をしている方も時間を置けば大丈夫ですので、問い合わせをしてみてください。できれば今飲んでいる薬を手元においてから電話をいただいて、そこで治験に関する説明もしますので、疑問があればどんどん聞いてください。その場で「じゃあ行ってみようかな」ということになったら、こちらで市内の病院の予約をとりますので、予約の日時に病院に出かけてもらいます。そして病院に行ったら骨密度を測り、その時点で骨密度の数値が低く治験参加基準に当てはまる方に関しては治験の説明に入ります。医療機関できちんとした説明がなされますので、それをよく聞いてから検討して参加するかどうかを決めていただきます。受診の時は初診料がかかりますので、保険証を持って行ってください。また、骨密度のほかにも治験に参加する際の検査が必ずありますので、参加することになれば身体全部の状態がわかります。

ケロコ　この治験は2年かかるんでしょう。2年間たって、まだ承認されていなかったら、その薬は一般の人は使えないんですよね。検査なしで簡単に使えるようじゃそれもまだ怖いとは思うけれど、もし良い薬だったら早く使いたいですよね。

土井　治験が終わって、承認申請を厚生労働省に出して承認されないと一般の人は使えないんです。治験に参加する人が少ないと、それだけデータが取れなくて時間もかかってしまい、いい薬でも出すことができません。日本の治験のスピードは、外国と比べて非常に遅いです。治験に対する認知度が低いことが原因ですね。知る機会がほとんどないから当たり前なんですけれども、治験のスピードが遅いことで世界でも有名です。

ケロコ　私はまだ大丈夫だからいけれど、これから先、骨粗しょう症にかかりそうかなと思った時に、新しくていい薬がまだ使われていない…というのは困る。人ごととは思えないですよね。治験って命をかけるわけでもないですし、試しに受けることによってきちんと自分の健康管理をするようになったりして、自分の健康を再認識させてくれる役割もあるんですね。

土井　だから治験に参加するということは、人類共有の財産である薬を一緒につくっていくボランティアだとおっしゃる先生もいますね。自分の子供や孫たちにいい薬を残す行為に参加できて、すごく社会的に意義があることなんですよ。治験に参加するしないは自由だとして、せめて薬が承認されるまでの過程を知ることで薬を使えることのありがたみが増しますよ。薬を世に出すために治験に参加した患者さんがいて、今私たちが何の疑問もなく服用しているでしょう。せめて薬を使うときには、患者さんみんなの参加した賜物なんだと知っていてほしいですね。

ケロコ　どこか病気が悪くなって、すがるものがないというときに薬のありがたみがわかる人が多いんじゃないかなという気がします。でも治験に費やす時間が長かったら、本当にいい薬でも使うことができないし、何年も先の子供たちでさえ使えないかもしれない。読者の皆さんにはぜひ治験の役割などを頭の隅に置いていただきたいと思います。最後に土井さんからひとことお願いします。

土井　ぜひこの機会に、骨粗しょう症の治験に参加してみること、話を聞いてみること。お願いします。

ケロコ　今のお話で「ちょっと詳しく聞いてみたい」と思った方はニューイングのフリーダイヤル（☎0120・207・027）に電話をかけてみていただきたいと思います。ありがとうございました。

【NPO（特定非営利活動）法人ニューイング】2001年6月、内閣府より認証された特定非営利活動法人。「治験」の啓発を目的とした講演会の開催、ホームページの運営、医療機関からの依頼で治験に参加するボランティアの来院受付事務、コールセンター業務などを受託している。さらに医師や地域の医療関連団体の協力を得て、健康増進に対する知識の普及を目的とした講演会の開催、骨量測定会の実施、体脂肪の測定や健康相談などを行っている。

ニューイング　理事長　土井　規子さん

ニューイングのホームページ ▷▷ http://www.new-ing.jp

パーソナリティー　マダム　ケロコさん

昭和48年、大学在学中から「ジャンボとケロコのHBCベスト100マラソンランキング」をはじめ、多数の番組のパーソナリティーを務める。昭和60年フリーに。平成11年4月より、FMりべーる（83.7メガヘルツ）「マダムケロコのちょっと長話」でラジオに復帰。MC、ライター、歌手など多方面で精力的に活動している。夫、娘（中2）、義母の4人家族

骨粗しょう症治療薬の治験　旭川でも募集中

メモ

治験（ちけん）＝製薬会社が研究・開発した新薬を「治療薬」として世に送り出すため、医療機関で実施される臨床試験。参加する患者やボランティアの権利と安全性を最大限守るため、国（厚生労働省）が定めたルールと国際的な基準に従って厳格に行われる。治験で得られたデータをもとに薬の有効性や安全性を確認し、国の承認を受けて、はじめて病院や診療所で日常の治療に使用できるようになる。アメリカなど先進諸外国では、献血などと同様、医療ボランティアとして広く一般市民に浸透しており、より効果的な治験の早期実現を支えている。日本でもここ数年、患者の治験参加を支援するための仕組みづくりや、治験のじん速化を目指すため「大規模治験ネットワーク」といった医療機関網の整備が進められている。