

「治験」とは何か、その仕組みと意義をご理解ください。

新薬が誕生するには、9～17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くりかえし、有効性の確認と安全性の評価がおこなわれますが、最後の段階で患者さんのご協力を得ておこなわれるテスト・・・それが「治験」です。







最新の医療知識と豊富な経験で患者さんと向き合う医師。医師を助け、患者さんの心をケアをする看護師。くすりを管理し服薬指導をする薬剤師。治験を総合的にサポートする臨床試験コーディネーター。患者さんとともに病気の回復を願う家族。みんなの力を結集して治験は実施されます。そして、国や製薬企業は、患者さんに一日も早く新薬が届けられるように治験の環境作りを進めています。新薬に託された期待を実現するために。現在、そして未来の患者さんのために・・・
治験は新薬の誕生を支えています。

治験への参加とプロセス

治験への参加は通常、医師から患者さんにすすめるケースや、病院や診療所内の募集ポスターをみて患者さんが応募されるケースから始まります。そのほかに最近では、折込チラシやインターネットで治験への参加者募集のお知らせをご覧になり、関心をもたれる方も少しずつふえています。この冊子では、治験の基本から知っていただくため、糖尿病

を治療中の田中太郎さん(架空人物)をモデルに、折込チラシをみて病院での治験に参加するケースをとおして、患者さんの疑問に具体的にお答えします。医師からのすすめで治験に参加される場合には、「**くわしい説明はどこで? (5～6p)**」からお読みいただくこともできます。診療所での治験も同じようにおこなわれます。

● 治験参加のプロセス → 田中太郎さんの場合

<p>折込チラシをみて電話をかけると 3～4pをご覧ください。</p>	<p>くわしい説明はどこで? 5～6pをご覧ください。</p>	<p>家族と相談して決めたい 7～8pをご覧ください。</p>	<p>参加を決めたら、どうすればいいですか 9～10pをご覧ください。</p>	<p>治験中に守らなければならないことは 11～12pをご覧ください。</p>	<p>治験中の健康管理はどのように 13～14pをご覧ください。</p>
					
<p>田中太郎さん(45歳)は、糖尿病の治療で病院に通っています。そんなある日、折込チラシで「糖尿病治療薬の治験にご協力を」というお知らせをみて興味をいただきました。そこで主治医にも相談のうえ、さっそくチラシに載っていた申し込みセンターに連絡してみました。</p>	<p>治験をおこなう病院を申し込みセンターで紹介された田中さんは、その病院をおとずれ、担当医師と臨床試験コーディネーター(看護師や薬剤師などで治験の実施に協力する人たち)から服薬(くすりを飲むこと)や通院に関する細かい説明を受けました。田中さんのほうからも疑問に感じていた点を、医師にたずねてみました。</p>	<p>「治験って安全なの?」と奥さんの幸子さん。「社会的にも意義のあることだから参加してみたら?」と娘の真美さん。「お金がかかるんじゃないの?」と息子の雄太くん。田中さんは、家族とじっくり話し合ってみることにしました。</p>	<p>家族から出された不明な点について、十分な説明を受け、理解し、治験への参加を決めた田中さん。同意書にサインをしていよいよ治験が始まりました。</p>	<p>責任感の強い田中さんは、最初のうち服薬の時間や回数を守るのにも気がつかれました。でも通院のつど、担当医師や臨床試験コーディネーターから自分の経過についてのくわしい説明を聞くことができたので、気持ちに張りが出てきました。</p>	<p>治験の途中、風邪をひいて体調をくずした田中さんですが、担当医師に連絡してすぐに治療してもらいました。スケジュールどおりに治験が終わり、ひとつの仕事をやりとげた充実感とともに、自分の治験データが同じ病気に苦しむ人の役に立ってほしいという強い思いがわいてきました。</p>

治験は、このようにおこなわれます

治験は、法律に定められたルールにしたがって、次のような順序でおこなわれます。

- 治験計画の立案**
治験をおこなうにあたり、製薬会社では対象となる病気の専門医や、厚生労働省の関連機関である医薬品医療機器総合機構(総合機構)などの意見も参考としながら、具体的な方法やスケジュールについての計画を立てます。この計画は、厚生労働省に届け出されます。
- 病院・診療所への治験依頼**
その治験をおこなうのにふさわしい専門医がいて、十分なスタッフや医療設備の整った病院が選ばれ、治験の実施に関する依頼がおこなわれます。
- 病院内での審査**
依頼を受けた病院では、医師のほかに法律家など医療以外の専門家や一般の方も参加した治験審査委員会に依頼し、治験計画の安全性・科学性・倫理性など、さまざまな面からの審査がおこなわれます。
- 治験のための体制づくり**
治験をおこなうことが決まると、病院ではその治験の責任担当医師をはじめとした治験チーム(担当医師、臨床試験コーディネーター、薬剤師、看護師、臨床検査技師など)が生まれ、治験実施のための体制が整えられます。
- 治験参加者の募集**
治験に協力していただけるボランティアの患者さんの募集がおこなわれます。患者さんには、医師から文書を用いたくわしい説明を受けたうえで、自由意思で参加するかどうかを決めていただきます。
- 治験の実施**
治験計画にしたがって、病院で治験がおこなわれます。治験中、治験審査委員会では定期的に安全性などに関する審査がおこなわれます。また、治験が計画どおり適正に進んでいるかどうかを、製薬会社がモニタリングします。
- 治験の終了後**
治験が終了し、良好な結果が得られると、製薬会社は厚生労働省に対して、くすりとしての承認申請をおこないます。厚生労働省の関係機関では、治験の方法やデータについて審査し、また専門家で構成する薬事・食品衛生審議会などによって治験成績の評価がおこなわれます。その結果、くすりとしての価値が認められると、新薬の販売が認可されます。

治験では以上のように、計画段階から治験後にいたるまで、さまざまな段階で法律にしたがって多くの専門家による検討や審査がおこなわれています。また治験は、一定の評価のもとで治験をおこなうのにふさわしいと判断された病院・医師のもとでのみ実施されます。