

新しい薬を誕生させるために

ちかん
治験って
なに？



1. 「治験」とは
2. 治験のルール「GCP」
3. インフォームド・コンセント
4. 治験に参加されるときに患者さんに守っていただくこと
5. 治験における副作用への注意
6. 治験に参加いただく患者さんのために



はじめに

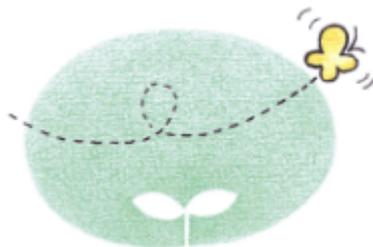


すでに多くの「くすり」がありますが、まだ良い治療法がない病気も多くあります。新しい「くすり」は、いつの世にも求められています。

今、お使いの「くすり」は、多くの人達の努力と知恵が集まって、開発されたものです。

その中で、さまざまな試験が行われ、その最終段階では患者さんでの効果と安全性を評価する試験（治験）が行われています。

次の世代に新しい「くすり」をたくすために、治験のことを知っていただくことも、私たち製薬協（日本製薬工業協会）の役目です。





「治験」とは

化学合成や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、試験管の中での実験や動物実験により、病気に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれます。この「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者さんの協力によって、人での効果と安全性を調べる必要があります。

こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていけると承認されたものが「くすり」となります。

くすりを生かすために
臨床試験

人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。



治験は病院で行われます。

治験を行う病院は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」という規則に定められた要件を満足する病院だけが選ばれます。

その要件とは

- 医療設備が十分に整っていること
- 専門の医師、看護師、薬剤師等がそろっていること
- 治験の内容を審査する委員会を利用できること
- 緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行えること

新しい薬を
治験する



2 治験のルール「GCP」

「くすりの候補」の人における効果（有効性）と安全性を調べる治験は、科学的な方法で、参加される方の人権を最優先にして行われます。

治験を実施するためのルール

治験を行う製薬会社、病院、医師は「薬事法」というくすり全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（=GCP [Good Clinical Practiceの略]）という規則を守らなければなりません。この規則は欧米諸国をはじめ国際的に認められています。



法律・GCPで定められているルール

治験の内容を国に届け出ること

製薬会社は、治験を担当する医師が合意した「治験実施計画書」（「くすりの候補」の服薬量、回数、検査内容・時期などが記載された文書）を厚生労働省に届け出ます。厚生労働省が、この内容を調査し、問題があれば変更等の指示を出します。

治験審査委員会で治験の内容をあらかじめ審査すること

治験審査委員会ちけんしんさいいんかいでは「治験実施計画書」が、治験に参加される患者さんの人権と福祉を守って「くすりの候補」のもつ効果を科学的に調べられる計画になっているか、治験を行う医師は適切か、参加される患者さんに治験の内容を正しく説明するようになっているかなどを審査します。

治験審査委員会には、医療を専門としない者と病院と利害関係がない者が必ず参加します。

製薬会社から治験を依頼された病院は、この委員会の審査を受けて、その指示に従わなければなりません。

同意が得られた患者さんのみを治験に参加させること

治験の目的、方法、期待される効果、予測される副作用などの不利益、治験に参加されない場合の治療法などを文書で説明し、文書による患者

さんの同意を得なければなりません。

重大な副作用は国に報告すること

治験中に発生したこれまでに知られていない重大な副作用は治験を依頼した製薬会社から国に報告され、参加されている患者さんの安全を確保するため必要に応じて治験計画の見なおしなどが行われます。

製薬会社は、治験が適正に行われていることを確認すること

治験を依頼した製薬会社の担当者(モニター)は、治験の進行を調査して、「治験実施計画書」やGCPの規則を守って適正に行われていることを確認します。

副作用を発生させるために

治験審査委員会





3 インフォームド・コンセント

医師は「くすりの候補」を使えば病気に効果があると期待される患者さんに、治験への参加をお尋ねします。患者さんの自由な意志にもとづき文書での同意があってからでないと治験は始められません。

この「説明と同意」のことを「インフォームド・コンセント」といいます。

新しい薬を治験に
参加する前に

インフォームド・コンセントの手続き

医師から、治験の目的、方法、治験に参加しない場合の治療法、「くすりの候補」の特徴（予測される効果と副作用）などが書かれた「説明文書」を手渡され、その内容がくわしく説明されます。

患者さんは、わからないこと、確認したいことなど、納得するまでどんなことでも質問することができます。

そして、治験に参加するかしないかは、だれからも強制されることなく、自分の意志で決めてください。説明を受けたその場で決めず、説明文書を持ち帰って家族に相談してから決めることもできます。

参加することに同意いただきましたら、「同意文書」に患者さんと治験を担当する医師が自筆で署名します。

同意文書の控えと説明文書は患者さんに渡されます。



説明文書に書かれていること

- ◆ 治験の目的、治験薬の使用方法、検査内容、参加する期間
- ◆ 期待される効果と予想される副作用
- ◆ 治験への参加はいつでもやめることができ、不参加の場合でも不利益は受けないこと
- ◆ 副作用が起きて被害を受けた場合、補償を請求できること
- ◆ カルテ、検査結果などの医療記録を治験を依頼した製薬会社、厚生労働省、治験審査委員会の担当者が見ること
- ◆ 担当する医師の氏名、連絡先
- ◆ 治験に関する質問、相談のための問い合わせ先
(説明文書に記載すべき内容は、「GCP」で定められています。)

患者さんを守るために

プライバシーは厳重に守られます

カルテ、検査結果には、患者さんの名前や住所、電話番号などが記載されていますが、プライバシーは厳重に保護されます。



4 治験に参加されるときに患者さんに 守っていただくこと

治験に参加される患者さんに安全の確保と信頼できるデータを
集めるために、患者さんには治験中に守っていただかなければ
ならないことがあります。その内容は、インフォームド・コン
セントの際に手渡される説明文書の中に記載されています。

一般的な注意事項

治験薬の服薬方法、検査など

- ・治験薬の服薬方法、服薬期間、回数を正確に守ってください。
- ・使わなかった治験薬は、まだ国から承認された薬ではないので、必ず
返却してください。

生活上の注意

治験の内容や病気の種類によっては食事や運動に関する注意や、飲酒、
喫煙などの制限があります。

他の病院を受診される場合、他の薬を服用する場合の注意

他の病院を受診したり、新たな薬を服用する場合には前もって治験を
担当する医師に相談してください

他のくすりや治験薬を組合せて使用すると、それぞれの作用を弱めたり、または強めたりするなど予期しないことが起こることがあります。

他の病院を受診される場合は、必ず治験を担当する医師にご相談ください。そして、他の病院の医師にも、患者さんご自身が治験に参加されていることをお伝えください。

また、市販の風邪薬や漢方薬などを服用する場合も、前もって治験を担当する医師にご相談ください。

体調に変化が見られた場合の注意

治験薬を使い始めて、いつもとちがう症状が見られたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

治験薬を服用する前に
必ず医師に相談してください



5 治験における副作用への注意

くすりには、病気の症状に応じたさまざまな効果がある反面、好ましくない作用（副作用）もあります。治験に参加される患者さんにとって、不安に思われることの一つである安全性に対して、治験では最も注意が払われます。

治験中に払われている注意

◆治験の途中で何度も、製薬会社の担当者が病院へ出向き、予定どおり診察や検査が行われているかを確認します（このことを「モニタリング」といいます。）

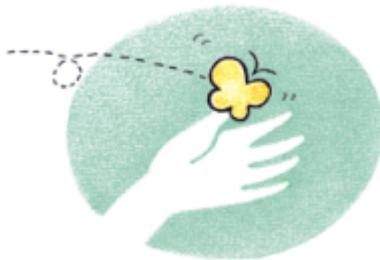


- 治験を開始前に、この治験の内容を審査した治験審査委員会も、1年に1回以上、治験が適切に行われているかどうかを審査します。
- 治験の途中で、死亡や未知の重大な副作用が起きた場合は、速やかに治験審査委員会と製薬会社に連絡されます。連絡を受けた治験審査委員会は、治験の継続の可否について審査します。また、連絡を受けた製薬会社は、新規の重大な副作用である場合には、定められた期限内に国に報告し、必要な場合には治験の見直しをします。

治験に参加されている途中には、他の患者さんで見られた副作用などについて説明され、患者さんの治験への継続参加の意思が確認されます。

副作用を注意するために

インフォームド・コンセントの際にお渡しする説明文書には、治験薬のこれまでに見られた副作用や予想される副作用について説明があり、注意事項が書かれています。説明文書は、よくお読みください。



6 治験に参加いただく患者さんのために

治験に参加される患者さんでは、通常の治療に比べて通院や検査の回数が増えることもあります。

このような場合、患者さんの負担を少なくするために、治験を行っている病院では、さまざまな配慮がなされています。

これらの内容は、病院によって異なりますので、実際に治験に参加される前に病院にお尋ねください。

患者さんの負担を少なくするための配慮の例

- ◆ 診察待ち時間を短くするように、治験専門の外来診察の設置
- ◆ 服薬指導や患者さんの相談を受ける専任の看護師・薬剤師の配置
- ◆ 治験や健康などに関する質問や相談に応じる治験相談窓口の設置
- ◆ 治験を依頼している製薬会社による治験薬を使用している期間中の検査費用と一部のくすり費用負担
- ◆ 一定の範囲での通院の交通費補助





「新しい薬を誕生させるために」

企画・編集：日本製薬工業協会
医薬品評価委員会臨床評価部会

不許複製
禁無断転載

発行：医薬出版センター
東京都中央区日本橋本町3-4-1（トリエ日本橋ビル）
〒103-0023 TEL 03 (3241) 3758 FAX 03 (3241) 0520

発行年月：平成14年5月



お問い合わせ先