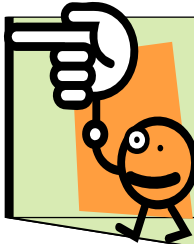




# 治験の疑問に答えます!!! (1)



Q：治験って怖いイメージがあるのだけど…



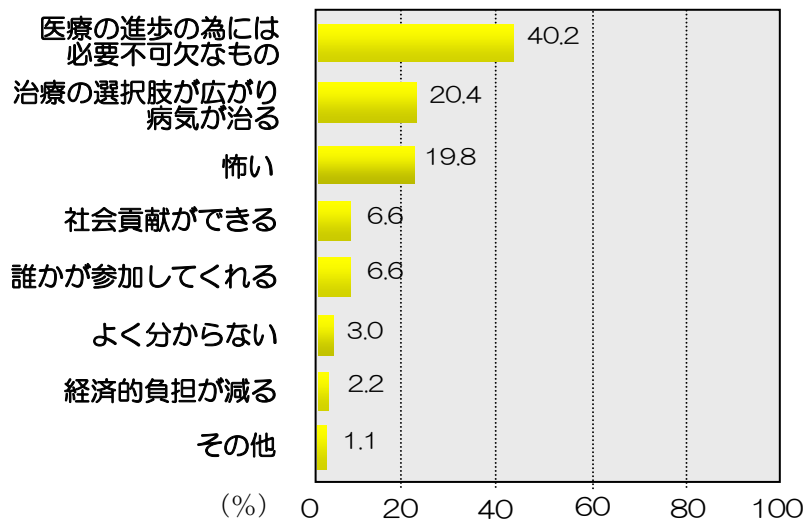
A：事前に分かり易く説明し、疑問にお答えします。

## もっと詳しく見てみましょう



例えば、「副作用が心配」「断りにくい」「なんとなく不安」……といった気持ちから「怖い」というイメージに結びついているのかも知れません。治験への参加を希望される患者さんには、使用するくすりの効き目や副作用などについて、分かり易い説明があります。不安になる点がありましたら、どんな小さなことでも担当医師、治験コーディネーターなどの治験スタッフにご相談ください。

【質問】現在の治験についてどのようなイメージをお持ちですか？



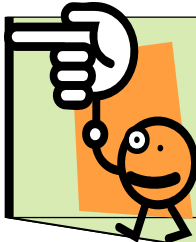
出典：相澤 篤 他：治験推進を目的とした情報提供の現状と今後について - 治験依頼者、一般市民の立場からのアンケート調査より - 臨床医薬 20 (10), 1025-1043 (2004) より抜粋



## 治験の疑問に答えます!!! (2)



Q： 治験に参加する条件があるの？



A： はい。細かい参加条件があります。

### もっと詳しく見てみましょう



治験には参加条件があります。その理由は参加を希望される方の健康状態に配慮しているためです。参加条件は治験によってさまざまです。年齢、病気の状態などに細かい制限がつく場合もあります。そのため診察や検査の結果、担当医師の判断により参加できないことがあります。詳しくは、担当医師や治験コーディネーターなどの治験スタッフに確認してください。

治験の参加条件には「選択基準」と「除外基準」があります。選択基準はその基準に該当すること、除外基準はその基準に該当しないことが必要となります。

(例)

#### 選択基準

- 年齢が20歳以上70歳以下の患者さん
- 総ビリルビンが2.0mg/dl未満
- 血小板数が70,000/mm<sup>3</sup>以上

#### 除外基準

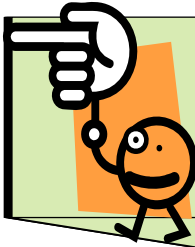
- 過去に治験と同じ薬の投与を受けた患者さん
- 6ヶ月以内に他の治験に参加した患者さん
- 妊娠、授乳中の患者さん



## 治験の疑問に答えます!!! (3)



Q：先生から治験の説明をされたら、その場で参加を決めなければならないの？



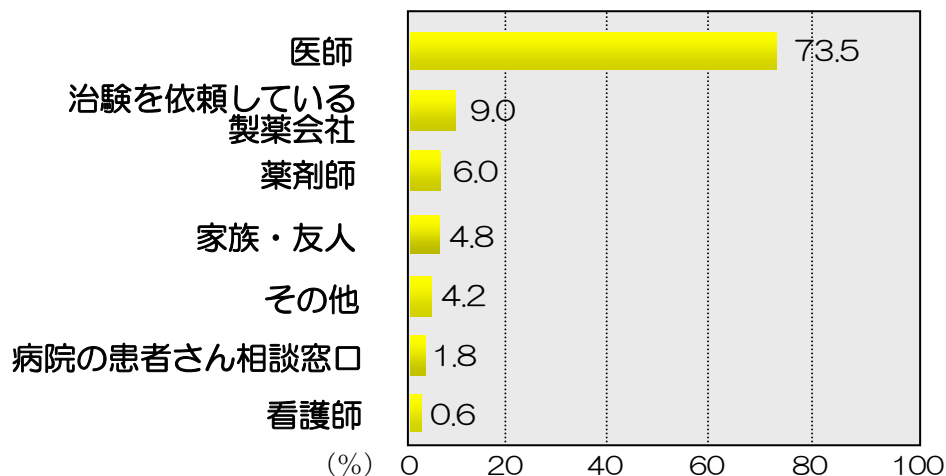
A：いいえ。十分に考えてから参加を決めることができます。

### もっと詳しく見てみましょう



治験への参加は、ご自分の考えで決めていただくものです。参加を迷われた場合は、お渡しした説明文書を持ち帰ってご家族やご友人に相談するなど、十分考えてから返事をされても構いません。参加を断っても、その後の治療がおろそかになったりすることは決してありませんので、ご安心ください。

【質問】 治験について気になる部分があった場合、誰と相談したいですか？



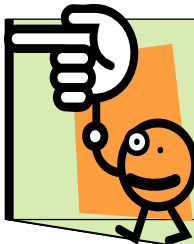
出典：治験及び被験者募集に関する実態調査 — 治験依頼者、一般市民の立場から — 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会内資料 (2004.4) より抜粋



## 治験の疑問に答えます!!! (4)



Q： 治験に参加すると、どんなメリットがあるの？



A： ひとつには、最新の治療方法を受けられることです。

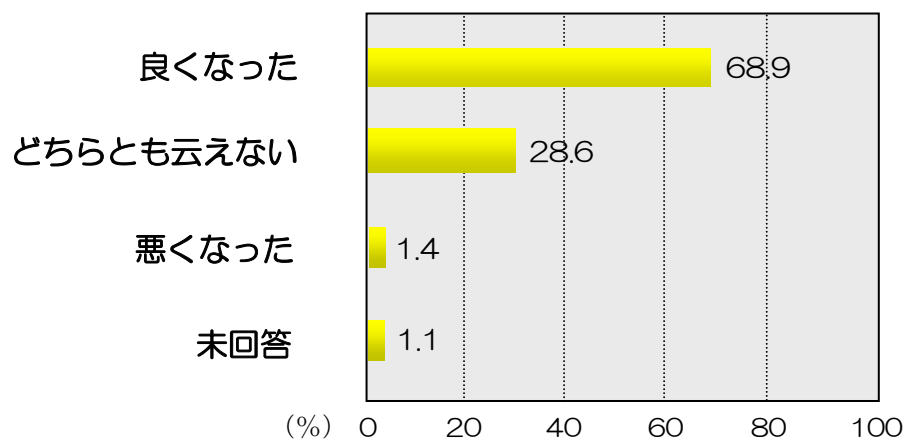
### もっと詳しく見てみましょう



まず第一に、ご自分と同じような病気や怪我で苦しむ人々の治療方法の開発に貢献ができます。みなさんが普段使っているくすりも、多くの患者さんの協力があって誕生したものです。

また、治験に参加することにより最新の治療を受けることもできます。

【質問】 治験に参加する前と後（治験中の方は現在）では、治験に対するイメージは変わりましたか？

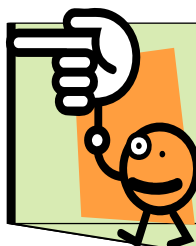




## 治験の疑問に答えます!!! (5)



Q： 治験に参加した場合，お金の支払いはどうなるの？



A： お金の支払いは治験によって異なります。

### もっと詳しく見てみましょう



治験の内容はさまざまで，そのためお金の支払いも治験によって異なります。

治験に参加してもお金の支払いが全くなくなることはありませんが，その一部は製薬会社が負担します。詳しくは，担当医師や治験コーディネーターなどの治験スタッフに確認してください。

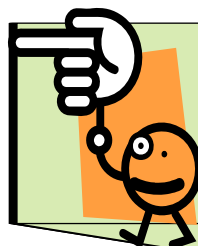
治験中の検査代など，製薬会社で負担するものもありますが，その他はいつもと同様に支払いがあります。また，治験のための通院に対して交通費などをお渡しする場合があります。



## 治験の疑問に答えます!!! (6)



Q: くすりの候補はどうやって見つけるの?



A: 考えられるいろいろな方法で探しています。例えば、まず、どのようにして病気にかかるかのメカニズムを研究し、その上でどうすれば病気を治せるか考え、くすりの候補を探しています。

### もっと詳しく見てみましょう



世界中の研究者が病気にかかるメカニズムを解明しようと努力しています。

製薬会社の研究室では、そのメカニズムの何処の部分改善すれば病気が治るかを考え、その部分を改善するくすりの候補を作ります。

そのくすりの候補の数は、数千、数万と言う膨大な数になります。そこから選ばれたものが最終的にくすりの候補となります。

### 開発段階別化合物数と承認取得数 [国内企業抜粋(2005-2009年累計)]

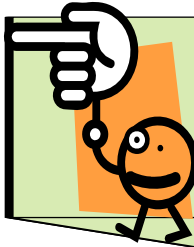
段階	化合物数	前の段階から移行できる確率	累積成功率
合成(抽出)化合物	652336		
非臨床試験開始	203	1 : 3213	1 : 3213
臨床試験開始	75	1 : 2.71	1 : 8698
承認申請(自社)	26	1 : 2.88	1 : 25090
承認取得(自社)	21	1 : 1.24	1 : 31064



# 治験の疑問に答えます!!! (7)



Q: くすりの候補は、簡単に選ばれるの？



A: 膨大な数のくすりの候補から、世界共通の厳しい基準に従って、選ばれます。

## もっと詳しく見てみましょう



いくら病気に効くからと言っても、安全でなければくすりにはなりません。そこで、病気のメカニズムを改善する作用があると思われる数千、数万のくすりの候補を作り、まず作用があるかを検討します。その後、安全性に関する世界共通の基準に従ってそれらを一つ一つ慎重に選定していきます。少しでも安全性に問題があるものは、どんどん脱落していき、よいものだけがくすりの候補として治験に進みます。

### くすりの開発には何段階ものプロセスがあります

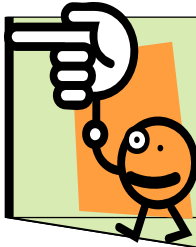
開発段階	期間	目的		
基礎研究	2~3年	目標とする新規物質（候補化合物）を創製し、その中からスクリーニングテストにより医薬品としての可能性のある化合物を選別。		
非（前）臨床試験	3~5年	選別された化合物について動物を用いて、薬効薬理作用、生体内での移行、有害な作用などを検討する。		
臨床試験（治験）	3~7年	第1相試験	動物試験で得られた結果が、どの程度人間にあてはまるかを検討する。	試験はすべて、被験者の同意を得て治験医の管理下で行われる。
		第2相試験	目的の病気を持っている少数の患者さんに用いて、有効で安全な投薬量、投薬の方法を検討する。	
		第3相試験	目的の病気を持っている多数の患者さんに用いて、有効性と安全性を評価、検討する。多くの場合、既存の薬剤と比べてどのような利点があるかが併せて検討される。	
承認審査	1~2年	厚生労働省の薬事・食品衛生審議会において審査を受け、パスしたものに厚生労働大臣から製造販売承認が与えられる。		



## 治験の疑問に答えます!!! (8)



Q: どうして研究室での実験だけではくすりにならないの?



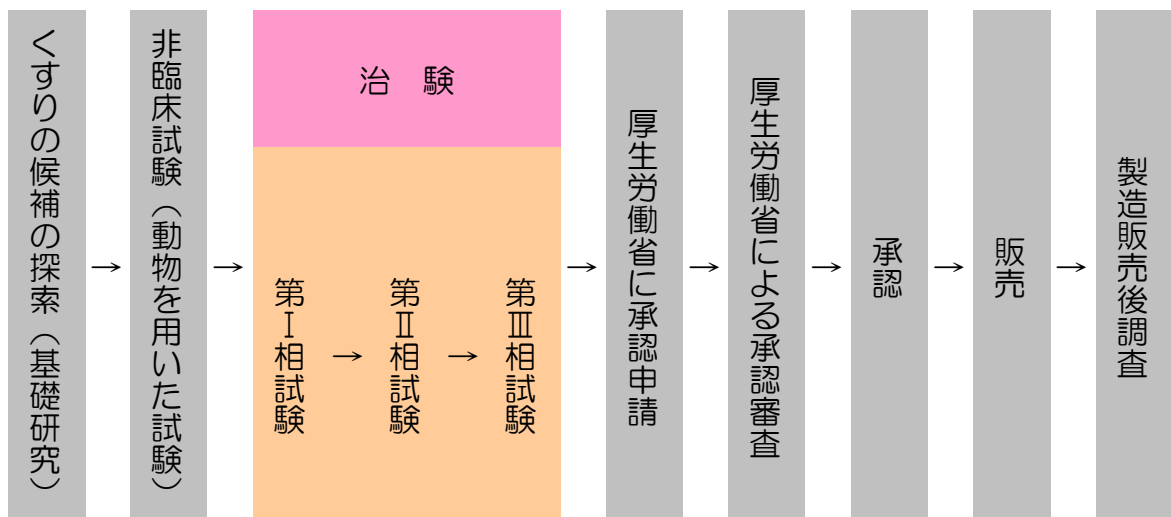
A: 動物を用いた研究や研究室で実施した実験では限界があります。

### もっと詳しく見てみましょう



実験等だけでくすりができることが理想ですが、科学が進んだ現在でも、人の体についてわからないことが沢山あります。そこで、いろいろな実験を繰り返し行い、人が服用しても十分安全だと確認されたくすりの候補だけが次の段階に進むこととなります。次の段階は、治験と呼びます。治験とは、実際に患者さんに服用していただき、くすりの候補の効き目と副作用を慎重に確認する段階で、どうしてもくすりの開発に必要な過程です。

何段階ものプロセスを経て、新薬は誕生するのです



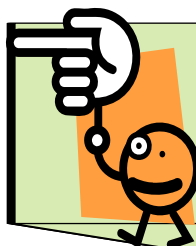




## 治験の疑問に答えます!!! (9)



Q: 今、病院でもらえるくすりも治験をしたの？



A: 今、みなさんが服用している全てのくすりは治験が行われ、その結果くすりになりました。

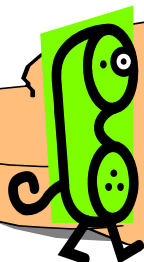
### もっと詳しく見てみましょう



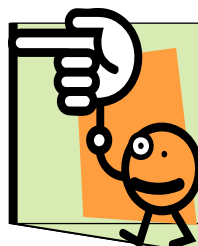
みなさんが日頃服用しているくすりも、全て過去に数千、数万のくすりの候補から選定され、その後治験が行われてからくすりになったものです。今、服用しているくすりは、多くの研究者の熱意と、同じ病気に苦しんでいた多くの患者さんの協力によってくすりになったものです。そういった意味でも、くすりは、いろいろな人たちの叡智と経験が集約されたものなのです。



## 治験の疑問に答えます!!! (10)



Q: くすりの開発は世界中で行われているの？



A: くすりの開発は世界共通の基準に基づいて世界中で行われます。

### もっと詳しく見てみましょう



くすりは病気で苦しむ患者さんにとって、必要であり、そして非常に大切なものです。そこで、一刻も早く病気で苦しむ世界中の患者さんに新しいくすりを提供できるように、世界共通の基準のもと、くすりの開発が進められています。この基準は、世界中のあらゆる患者さんに、早く新薬が提供できるように、人種や環境が異なっても、世界的に治験のデータが共有できるように作られたものです。

### 世界共通の基準ってなに？

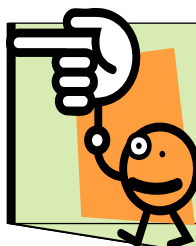
過去には、日米欧で独自に基準を設けてくすりの開発は行われていました。その独自の基準を統一化して、データを相互に利用できるように検討するために国際会議（ICH）が設置され、現在では共通の統一した基準が決められています。統一した基準を決めることで、研究や治験の不必要な繰り返しを防ぐとともに、くすりとしての承認を迅速化することが可能となり、優れた新しいくすりをより早く患者さんの手元に届けることが実現できるようになりました。



## 治験の疑問に答えます!!! (11)



Q：くすりの開発は、どのくらいかかるの？



A：9年～17年という長い年月を要します。

### もっと詳しく見てみましょう



病気のメカニズムを解明し、研究室から数千、数万というくすりの候補が合成され、慎重に選定され1個まで絞られます。その中から、効き目と副作用を確認してくすりができるまでトータル9年～17年という長い年月を要します。そんなに時間をかけて開発しても、くすりにならないものもたくさんあります。患者さんに、安全で効き目のあるくすりを開発することは、大変時間を要するものなのです。

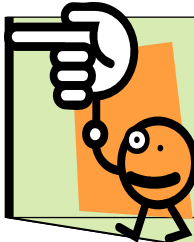
詳しい情報はQ7を参照してください。



## 治験の疑問に答えます!!! (12)



Q: 治験?・・・治験てなんだろう!



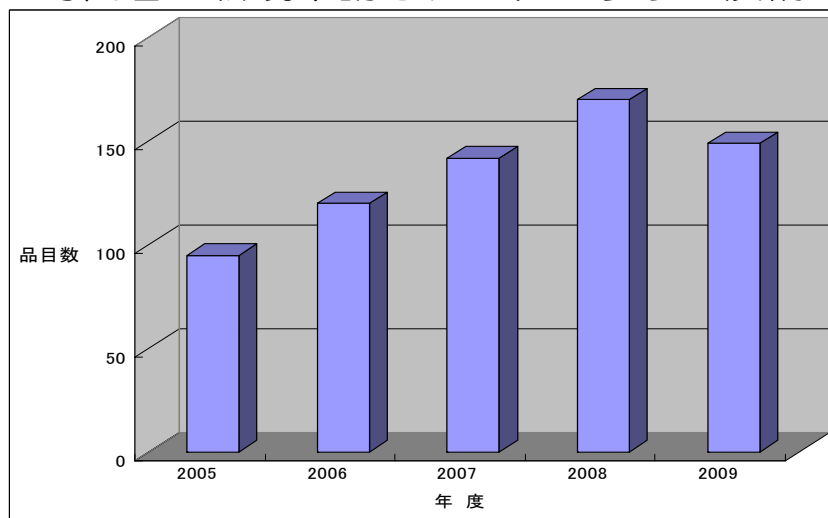
A: 治験は、健康な志願者や少数の患者さんにくすりの候補を服用してもらって、効き目と副作用を確認することを指します。

### もっと詳しく見てみましょう



科学が進んだ現在でも、人の体についてわからないことが沢山あります。そこで、動物を用いた研究を繰り返し行い、安全だと確認されたくすりの候補のみ少数の患者さんに服用していただきます。病気のメカニズムは複雑で、全ての患者さんで同じではなく、個々に異なります。従って、本当は多くの患者さんからデータを取りたいのですが、期待した効き目や副作用が確認できないと多くの患者さんに迷惑をかけることになります。そこで、効き目と副作用を確認するのに必要な数の患者さんに協力していただき確認する過程を治験と呼んでいます。従って、治験に参加された方のデータや些細な変化は、将来の多くの患者さんが服用する際の非常に貴重な情報なのです。

厚生労働省に新規申請された、くすりの候補の数

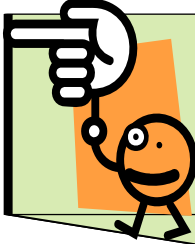




## 治験の疑問に答えます!!! (13)



Q： 治験に参加するのは難しくないの？



A： 治験に参加することは難しくありません。

### もっと詳しく見てみましょう



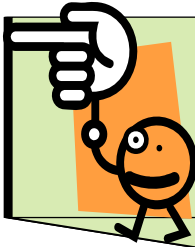
治験に参加することは難しくはありません。ただ、治験に参加いただくということは、患者さんもいわゆるくすりの開発に加わっていただくこととなりますので、病気のことやくすりの候補のことを正しく理解してもらう必要があります。これらを理解いただいた上で治験に参加して頂くことによって、より良いデータを得ることが出来、しいては将来くすりになった時に、多くの患者さんにとっての貴重な情報となることにつながるのです。



## 治験の疑問に答えます!!! (14)



Q： 治験は、いつもの診療と異なるの？



A： 治験では、いつもの診療よりも細かく症状などを確認させていただきます。

### もっと詳しく見てみましょう



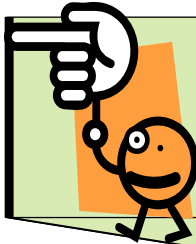
治験は、患者さんが受けているいつもの診療とそれほど大きな違いはありません。ただし、治療で服用している薬と違い、治験で服用していただくのはくすりの候補なので、細かく患者さんの症状などを確認して、効き目と副作用を慎重に調べていかなければなりません。そこで患者さんには、定期的な服用や検査や医師による問診をお願いしております。この検査や問診のデータは、くすりになった時に多くの患者さんの役に立つ貴重な情報になります。



## 治験の疑問に答えます!!! (15)



Q： もっと詳しい治験に関する情報をえるには、どうすればよいの？



A： 病院で聞いてみてください。また製薬会社がインターネットでも情報を提供しています。

### もっと詳しく見てみましょう



みなさんに治験を知っていただくために、製薬会社は、治験に関する情報を新聞やインターネットでお知らせしています。また、病院には治験のことを紹介する相談窓口や専任で患者さんの相談に応じる役割を担った治験スタッフを置いているところもあります。もちろん、医師やスタッフに相談して頂いても結構です。是非、治験に関して、お気軽に納得がいくまで質問してください。

日本製薬工業協会のホームページで治験情報が閲覧できます。

<http://www.ipma.or.jp/>

その他、現在日本で実施されている臨床試験の情報が下記ホームページからご覧いただけます。

日本医薬情報センター 臨床試験情報 (Japic CTI)

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

厚生労働省：「治験」ホームページ 治験等情報

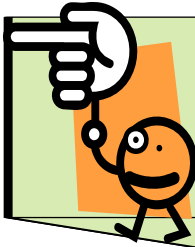
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/O4.html>



## 治験の疑問に答えます!!! (16)



Q : 治験をしている病院としていない病院  
とでは、どう違うの？



A : 治験していても、していなくても、患者さんにとって必要な病気の治療が行われます。

### もっと詳しく見てみましょう



研究所から治験にまで進んだくすりの候補は非常に限られており、また、治験が行われる病院も限られています。なおかつ、治験は同じ病気でも症状等の条件を均一にした比較的少数の患者さんに服用していただき確認するため実際に参加できる患者さんは更に限られます。これは、くすりの候補を正しく評価するために必要なことです。従って、治験を実施している病院と治験を実施していない病院がありますが、治験の実施の有無により、診療等が変わることは全くありません。

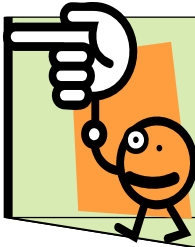




## 治験の疑問に答えます!!! (17)



Q: 治験に関して、わからないことや不安に思ったことがあったらどうすればよいの?



A: いつもの診療と同じように、医師や病院のスタッフに何でも聞いてください。

### もっと詳しく見てみましょう



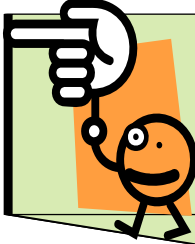
治験に関して判らないことがあったり、治験に参加して不安に感じたりした際には何でも医師や病院のスタッフに聞いてください。病院では、専任で患者さんの治験に関する相談にのる役割のスタッフを置いているところもあります。このスタッフは、一般的には治験コーディネーターと呼ばれています。また、治験に関する相談を受付ける窓口も設置されています。



## 治験の疑問に答えます!!! (18)



Q： 治験に参加しても、途中でやめることはできるの？



A： 治験に参加しても、いつでも患者さんの意思でやめることができます。

### もっと詳しく見てみましょう



治験へ参加しても、ご自身の考えでいつでも治験をやめていつもの診療に戻ることができます。治験をやめることにより、患者さんが不愉快な思いをしたり、不利益をこうむることはありません。治験をやめたいと思われたらいつでも医師や治験に関わる人に告げて下さい。ただし、くすりの候補においては、患者さんの症状をみながら慎重に服用をやめる必要がある場合があります。このため、必ず医師の指示に従って、服用をやめてください。

同意取得前に患者さんに対し、十分説明しなければならない項目について理解度を調べたところ、「治験スケジュールや守らなければならない」や「途中で治験をやめても不利益な扱いを受けない」など、治験中の出来事についても理解度が高いという結果が得られました。

質問：説明を聞いてわかったものに○、わからなかったものに×をしてください。

	○ n (%)	未回答 n (%)	× n (%)
治験が研究であること	267(94.3)	10(3.5)	6(2.1)
治験スケジュールは守らなければならない事項のこと。	259(91.5)	14(5.3)	9(3.2)
途中で治験をやめても不利益な扱いを受けないこと	255(90.1)	17(6.0)	13(4.6)
治験薬のこと	254(89.8)	17(6.0)	12(4.2)
個人情報(プライバシー)が守られること	249(88.0)	16(5.7)	17(6.0)

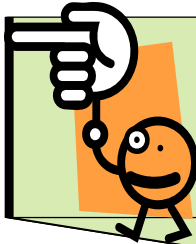
(小林真一他：医薬産業政策研究所 リサーチ・パートナーズ No.18『治験参加者を対象とした意識調査』)



## 治験の疑問に答えます!!! (19)



Q： 治験に参加することで、自分の病気のことを他人に知られてしまうことはないの？



A： 治験に関わる人は、法律により守秘義務がありますので、個人情報を守られます。

### もっと詳しく見てみましょう



病院の職員及び製薬会社には治験に参加された患者さんの情報に関しての守秘義務が法律で課せられています。また、医療機関から製薬会社に患者さんのデータが提出される際には匿名化がなされるため、製薬会社では個人を特定することができません。

同意取得前に患者さんに対し、十分説明しなければならない項目について理解度を調べたところ、「治験スケジュールや守らなければならない」や「途中で治験をやめても不利益な扱いを受けない」など、治験中の出来事についても理解度が高いという結果が得られました。

質問：説明を聞いてわかったものに○、 わからなかったものに×をしてください。	○ n (%)	未回答 n (%)	× n (%)
治験が研究であること	267(94.3)	10(3.5)	6(2.1)
治験スケジュールは守らなければならない事項のこと。	259(91.5)	14(5.3)	9(3.2)
途中で治験をやめても不利益な扱いを受けないこと	255(90.1)	17(6.0)	13(4.6)
治験薬のこと	254(89.8)	17(6.0)	12(4.2)
個人情報(プライバシー)が守られること	249(88.0)	16(5.7)	17(6.0)

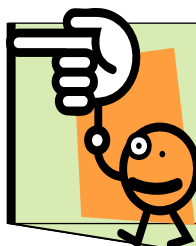
(小林真一他：医薬産業政策研究所 リサーチ・レポート No.18『治験参加者を対象とした意識調査』)



## 治験の疑問に答えます!!! (20)



Q：もし治験に参加した場合、いつもと違うと感じたら、どうすればいいの？



A：すぐに医師や治験に関わる人に伝えてください。

### もっと詳しく見てみましょう



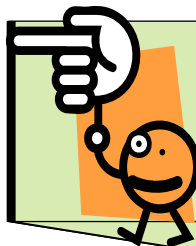
もし治験に参加している時に、いつもと違う気分や症状があったら、どんな些細なことでも医師や治験に関わる人に相談してください。治験は、少数の患者さんでくすりの候補の情報を調べる過程です。患者さんの些細な気分や症状の変化を早期に知ることは、多くの患者さんに服用された際に起こる可能性のある副作用を未然に防げることにもつながり、非常に大事なことです。



## 治験の疑問に答えます!!! (21)



Q： プラセボ効果とは何ですか？



A： 効き目のあるくすりを服用していると本人が思い込むことによって、病気がよくなる場合があります。

### もっと詳しく見てみましょう



プラセボ（偽薬）と言う、効き目ある成分が何も入っていないくすりを服用しても、患者さん自身が、自分が飲んでいるくすりは効き目があると思い込むことで、病気の症状が改善することがあります。これをプラセボ効果と呼んでいます。治験ではこれを科学的に証明するために、場合によっては有効成分を含まないプラセボ（偽薬）を服用していただくことがあります。効き目のないものを服用して症状が悪化したら不安に思われるかも知れませんが、医師や治験に関わる人が慎重に患者さんの様子を確認しており、変化が見られたら直ぐに適切な処置することになっています。

平成15年11月から12月にかけて一般市民のみなさん200名を対象に実施したアンケートにおいて、治験に関連した用語を知っているか聞いてみました。その結果、「プラセボ」の用語は認知度が低いという結果になりました。

用語	回答	回答数 (%)	未回答数 (%)
プラセボ	全く知らなかった	140 (70.0)	0 (0.0)
	少し知っていた	29 (14.5)	
	よく知っていた	31 (15.5)	

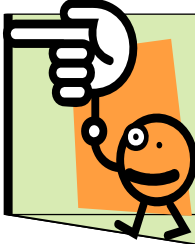
出典：相澤篤 他：治験推進を目的とした情報提供の現状と今後について -治験依頼者，一般市民の立場からのアンケート調査より- 臨床医薬20 (10)，1025-1043 (2004) より抜粋



## 治験の疑問に答えます!!! (22)



Q : 治験に参加すると、自分の服用しているくすりの種類がわからないことがあると聞いたのですが、本当ですか？



A : 本当です。先入観が入らず客観的に評価するために、服用しているものをわからなくして治験をすることがあります。

### もっと詳しく見てみましょう



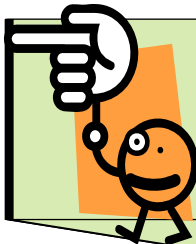
くすりの候補は、今までのくすりよりも、効き目や副作用や使い易さが優れていないと医療上の意味がありません。また、プラセボ効果がないことも確認する必要があります。そのため、患者さんはもとより医師やスタッフも、患者さんが服用しているくすりの候補が、くすりの候補であるか、今まで服用しているくすりであるか、又はプラセボであるか、わからないようにして実施することがあります。この治験を二重盲検試験と呼んでおり、くすりの開発のなかで重要な治験です。



## 治験の疑問に答えます!!! (23)



Q：くすりの飲み方（用法・用量）はどうやって決めるの？



A：幾つかの治験を実施してその結果を基に用法・用量を決めて行きます。

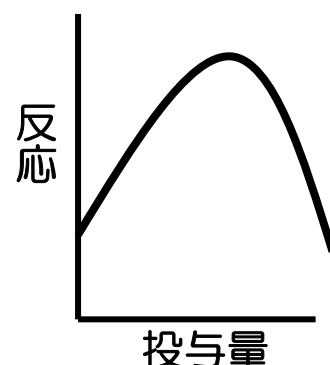
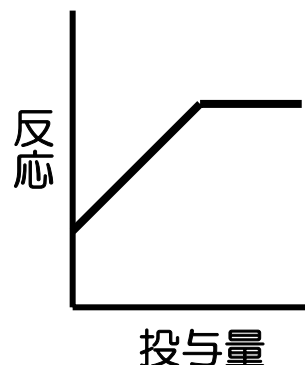
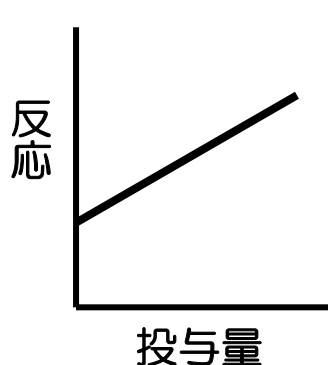
### もっと詳しく見てみましょう



患者さんの病気を治療するために、くすりの飲む量、飲む回数、時間を決めることは非常に重要です。そこで動物を用いた研究で効き目や副作用を繰り返し確認し、投与量や服用方法を検討します。そのデータを基に、治験の初期段階として健康な方に協力していただき、くすりの候補を段階的に服用していただき、体に取り込まれる速度や体から排泄される速度を慎重に調べていきます。

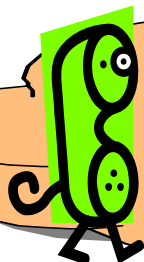
その後、確認された安全な用量で効果的な服用方法を推定し、患者さんのご協力のもと適切な用法・用量を決めていきます。なお、最初に健康な方で治験するのは、健康状態のよい方で、体に吸収されてから排泄されるまでを正確に調べるためです。

くすりの効き目や副作用は下のグラフのように、くすりの種類によって異なります。そのため、くすりの投与量や服用方法は慎重に検討されます。

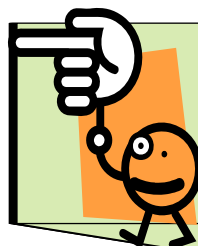




## 治験の疑問に答えます!!! (24)



Q: 日本の会社のくすりより、海外の会社のくすりの方が効き目があるの？



A: そのような心配はありません。世界中の製薬会社が世界共通の基準でくすりの開発をしており、これらの効き目の違いはありません。

### もっと詳しく見てみましょう



病気で苦しんでいる患者さんを一刻でも早く治したいと世界中の製薬会社は考えています。そのため学会等で病気に関する情報交換をしています。また、多くの患者さんが早く服用できるように世界中で治験を実施しており、そのデータを世界中で共有しています。世界共通の基準でくすりの開発は実施していますので、日本の会社のくすりも、海外の会社のくすりも同じです。

医療用医薬品国内売上高(2010年度) 上位10品目

順位	製品名	薬効分類	会社名	売上高 (億円)
1	プロプレス	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	武田薬品	1,380
2	ディオバン	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	ノバルティス	1,344
3	アリセプト	アルツハイマー型認知症治療薬	エーザイ	1,055
4	リピトール	高脂血症治療剤	アステラス	972
5	ノルバスク	カルシウム拮抗薬	ファイザー	825
6	オルメテック	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	第一三共	823
7	モーラステープ	鎮痛消炎薬	久光	765
8	ミカルディス	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	アステラス	758
9	ブラビックス	抗血小板薬	サノフィ・アベンティス	743
10	タケプロン	プロトンポンプ阻害剤	武田薬品	709

番号 : 国内開発品(剤形のみを含む)

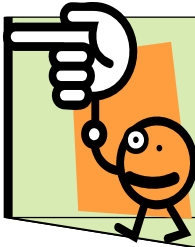




## 治験の疑問に答えます!!! (25)



Q：海外のくすりはそのまま日本で使えるの？



A：一般的には日本でも治験を実施してからおくすりとなります。

### もっと詳しく見てみましょう



緊急性の高い病気でなおかつ他に有効な治療法がない場合、特例的に厚生労働省が日本人での効き目や副作用を確認せずに海外のくすりの使用を認める場合があります。しかしながら一般的には欧米人と日本人の体格や食生活、生活環境等の違いから生じる人種差の有無をみるためにどうしても日本人での治験が必要となり、その後に使われるようになります。

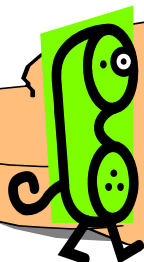
分かりやすい例として、アルコールをとってみましょう。アルコールは代謝を受けてアセトアルデヒドとなり、更にアルデヒド脱水素酵素によって酢酸となり、二酸化炭素と水に分解されます。

日本人の約半数は、このアルデヒド脱水素酵素の活性が低いことが知られています。これに反して、白人にはそのような人はほとんどいません。

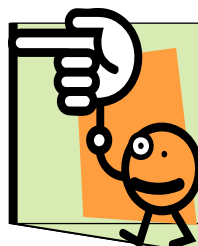
アセトアルデヒドは、いわゆる二日酔いの原因物質と考えられているので、日本人は白人に比べて悪酔いをしやすいことになるのです。



## 治験の疑問に答えます!!! (26)



Q: くすりの候補の審査は、世界共通で行なわれるの？



A: 日本でくすりになるためには、厚生労働省の承認が必要です。

### もっと詳しく見てみましょう



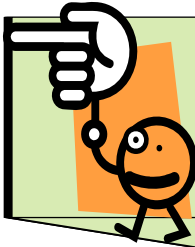
くすりの候補の開発は、世界共通の基準のもと実施されます。しかし、くすりとして認められるための審査は、欧米人と日本人では体格や食生活や生活習慣、また、生活環境や医療環境が異なるように、違いを考慮しないとなりません。そのため、日本でくすりとなるためには、日本人に適合しているか世界共通の基準に加えて審査する必要があります。



## 治験の疑問に答えます!!! (27)



Q：くすりの開発方法って、くすり毎に違うの？



A：非常に重篤な病気（癌等）や患者さんが極めて少ない病気の場合は、異なります。

### もっと詳しく見てみましょう



ほとんどの治験は、最初に健康な方で安全性を中心に確認してから、患者さんで効き目と副作用を確認していきますが、抗癌剤のように重篤な病気のもの是最初から患者さんで治験を実施します。このようなくすりの候補が使用されるのは、想定される効き目が強く、健康な方に服用していただくことが困難な場合のみです。

### オーファンドラッグとは？

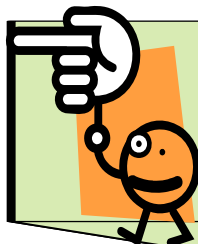
再生不良性貧血やエイズ等を対象とする医薬品のような、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、十分にその研究開発が進まないような医薬品のことを「オーファンドラッグ」と呼んでいます。



## 治験の疑問に答えます!!! (28)



Q : GCPとは何ですか？



A : 治験を実施する際に守るべきルールをGCP (Good Clinical Practice) といいます。

### もっと詳しく見てみましょう



GCPは国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準をもとにして、日本の環境を踏まえて日本で正しく治験を実施できるように厚生労働省により省令（法律を補う規則）として定められています。

GCPでは、治験を実施する医療機関、人の役割や業務を詳細に決めており、治験を実施する場合は、それを守らなければなりません。

GCPに関する情報は厚生労働省のホームページでも公表されています。また、国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準についても以下のアドレスで解説されています。

厚生労働省のGCPの解説に関するホームページ：  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/2.html>

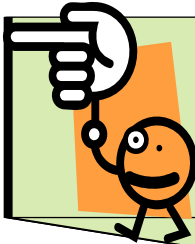
国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準についての情報：  
<http://www.pmda.go.jp/ich/ichtoha.htm>



## 治験の疑問に答えます!!! (29)



Q： 治験の実施計画は、どのように作られるの？



A： 専門の医師と製薬会社が、人権や安全性の保護、科学的に適切かどうか等を協議し作成しています。

### もっと詳しく見てみましょう



新しいくすりを開発している製薬会社が、そのくすりや疾患の専門家の医師と協議して、治験の実施計画を作成します。

治験に参加する医師はこのようにして作成された治験の実施計画を確認・合意して治験を実施することになります。なお、治験の実施計画は、治験を開始するまでに厚生労働省に届けることになっています。

治験の実施計画書に予め決めておかなければならないことが「治験の実施に関する省令（GCP）」に定められています。主な内容は以下のとおりです。

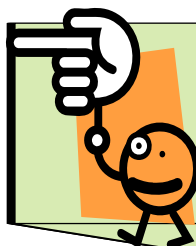
- ①治験の依頼をしようとする者（製薬会社等）の氏名及び住所
- ②治験を行う医療機関の名称及び所在地
- ③治験を行う医師の氏名及び職名
- ④治験の目的
- ⑤治験で用いるお薬の概要
- ⑥治験の実施方法
- ⑦治験への参加条件
- ⑧治験に関する記録の保存に関すること など



## 治験の疑問に答えます!!! (30)



Q： 治験審査委員会とは、どんな委員会なの？



A： 治験審査委員会は、治験開始前に医療機関で治験を正しく実施できるか、また治験が正しく実施されているか 審査しています。

### もっと詳しく見てみましょう



治験審査委員会は、治験を依頼した製薬会社や治験を実施する医師等とは独立した第三者的な機関として設置されています。治験を計画通りに実施することができるか、参加される患者さんの治療に不利益にならないか等を事前に取り決めた手順書に従って、治験を開始する前に確認しています。また、治験実施中に、治験が正しく実施されているか確認したり、安全性に問題がないかを評価し、治験を継続すべきか判断したりしています。

治験審査委員会の設置者は、通常の手続きに関する手順書等を作成し、その手順書（SOP：Standard Operating Procedure）に従って業務を行わせなければならないことが「治験の実施に関する省令（GCP）」に定められています。

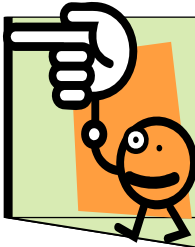
治験審査委員会はIRB（Institutional Review Board）と略されることもあります。



## 治験の疑問に答えます!!! (31)



Q： 治験審査委員会の委員は、どんな人なの？



A： 治験審査委員会の委員は、医学等の専門家、  
専門家以外の委員、病院の職員以外の委員  
等から構成されて います。

### もっと詳しく見てみましょう



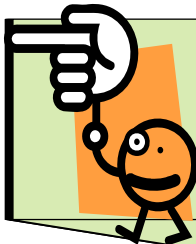
治験審査委員会は、委員会を構成するメンバーが「治験の実施に関する省令（GCP）」によって定められています。治験を適切に審議及び評価するために委員会は5人以上の委員から構成され、「医学等の専門家の委員」、「医学等の専門家以外の委員」、「治験実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員」がいなければなりません。



## 治験の疑問に答えます!!! (32)



Q： 治験の実施計画がどのように審査されているかわかるの？



A： はい、治験審査委員会は治験の実施計画の審査結果をWeb等で公表しています。

### もっと詳しく見てみましょう



治験審査委員会で治験の実施計画を審査した内容は、平成21年4月より、治験審査委員会の手順書、委員名簿と併せて「会議の記録の概要」を公表することが義務付けられています。

治験審査委員会の名称、設置者の名称、所在地等の治験審査委員会に関する情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに公表されています。また、それぞれの治験審査委員会のホームページには、審査を行うための手順や審査の予定、審査の結果等が公表されています。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構      治験関連情報  
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren.html>

治験審査委員会（IRB）に関する情報  
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/file/irb.pdf>