



# くわしい説明はどこで？

Q8

## 病院での治験の担当者は、だれですか

A 治験をおこなう病院では責任医師が決められ、治験を分担する医師、臨床試験コーディネーター、その他のスタッフが、患者さんのケアにあたります。

Q10

## 治験に参加するかどうか、その場で決める必要がありますか

A いいえ。担当医師などから治験についての説明を受けたあと、文書を持ち帰り、ご家族などと十分に相談してから決めていただくことができます。

Q11

## 治験でテストされる新薬は、どういうものですか

A 治験でテストされる新薬は、製薬会社が長期間にわたり基礎的なテストをくりかえし、有効性と安全性の両面で一定の評価を得たものです。この新薬は、新しい効き目や用途ならびに従来のくすりからの改良などが期待される半面、新しい副作用の可能性なども考慮し、患者さんの安全性を重視しつつ使用されます。

Q9

## くわしい説明は、だれがいつしてくれるのですか

A 予備的な説明は臨床試験コーディネーターなどがおこないますが、最終的には担当医師が患者さんに対して直接おこないます。そのさい誤解が生じないように文書を用いて説明をおこない、治験の主旨を十分に理解したうえで同意していただくことが必要とされます。これをインフォームド・コンセントといいます。



医師「今回の治験について、私が説明します」  
田中「私からも質問がありますので、どうぞよろしく」

Q12

## 治験でテストされる新薬には、外国のくすりもありますか

A はい。欧米など海外で開発されたくすりもあります。海外ですでに認可されたくすりでも、日本でくすりとして販売するためには、効き目や安全性の確認のため、多くの場合、日本人での治験が必要とされています。

Q13

## 治験では、新薬の有効性をどのような方法で確認するのですか

A 新薬を投与して疾患が治るかどうかを確認する方法もありますが、多くの疾患では新薬をほかのくすりと比較したり、用量の違いによる効果を比較する方法などがとられます。

- ・既存のくすりとの比較・・・新薬と効果や成分の似ている既存のくすりとを比較する方法。
- ・プラセボとの比較・・・新薬とくすりとしての成分をまったく含まないプラセボ(擬似薬)とを比較する方法。比較のための適切なくすりがない場合などに、採用されています。
- ・用量間での比較・・・新薬の用量(使う量)を変えて、その違いを比較する方法。

Q14

## 治験に参加すると、新薬を投与してもらえますか

A Q13でご説明した方法のうち、比較をおこなわずに新薬を投与して効果を見る方法や「用量間比較」の場合には、新薬が投与されます。しかし、既存のくすりやプラセボとの比較試験では、公平な比較をおこなうために条件を設定せず、まったくの偶然によって選び出す「無作為化割付」という方法で、新薬を投与する患者さんを選びます。これらのケースでは、治験に参加しても新薬を投与される場合と、そうでない場合とがあります。また、医師にも患者さんにもどちらのくすりを使うかわからないようにした「二重盲検法(目隠しテスト)」といった方法もとられます。

### 解説

#### 【臨床試験コーディネーター】

患者さんと医師、さらに製薬会社との連絡役となり、治験の円滑な運営をサポートする専門スタッフ。看護師や薬剤師など、看護やくすりの知識をもつ人が臨床試験コーディネーターとなるケースが多くみられます。

#### 【インフォームド・コンセント】

治験への参加には、「文書を用いたくわしい説明と、内容を十分に理解したうえでの文書による同意(インフォームド・コンセント)」が義務付けられています。医師は患者さんに対し、治験の目的や予想される副作用もふくめた新薬の特徴、実施方法などの内容を、文書を用いて説明しなければなりません。患者さんは不明な点について説明を求め、内容を十分に理解したうえで同意書にサインします。もちろんいつでも(治療の途中であっても)断ることもできますし、その場合にも患者さんに不利益となる扱いを受けることはありません。

#### 【無作為化割付】

科学的で公平な治験データを得るためには、たとえば症状の重い患者さんだけが一方に集まらないようなグループ分けが必要となります。そのため新薬を投与する患者さんを、無作為に選ぶ方法(クジを引くような方法)がとられます。

#### 【二重盲検法(目隠しテスト)】

投与されるくすりが、新薬かそれ以外(既存のくすりやプラセボ)かがあらかじめわかると、先入観などから有効性や安全性に影響がでることがあります。それを防ぐため、第三者が新薬を投与する人とそうでない人とに割り付け、医師にも患者さんにもどちらかわからない状態で治験を実施するといった方法です。