

新しいお薬ができるまで

ちけん

治験って、何？



坂出市立病院 薬局事務局

どうして治験をしなくてはいけないの？

病院で使われている全てのくすりは、まず『くすりの候補』をさがし、動物を使って安全に使えるかどうか確認をします。しかしながら人と動物では体の仕組みが異なるところもあり、「薬の候補」によっては動物ではみられなかった思わぬ副作用が人で現れることもあります。

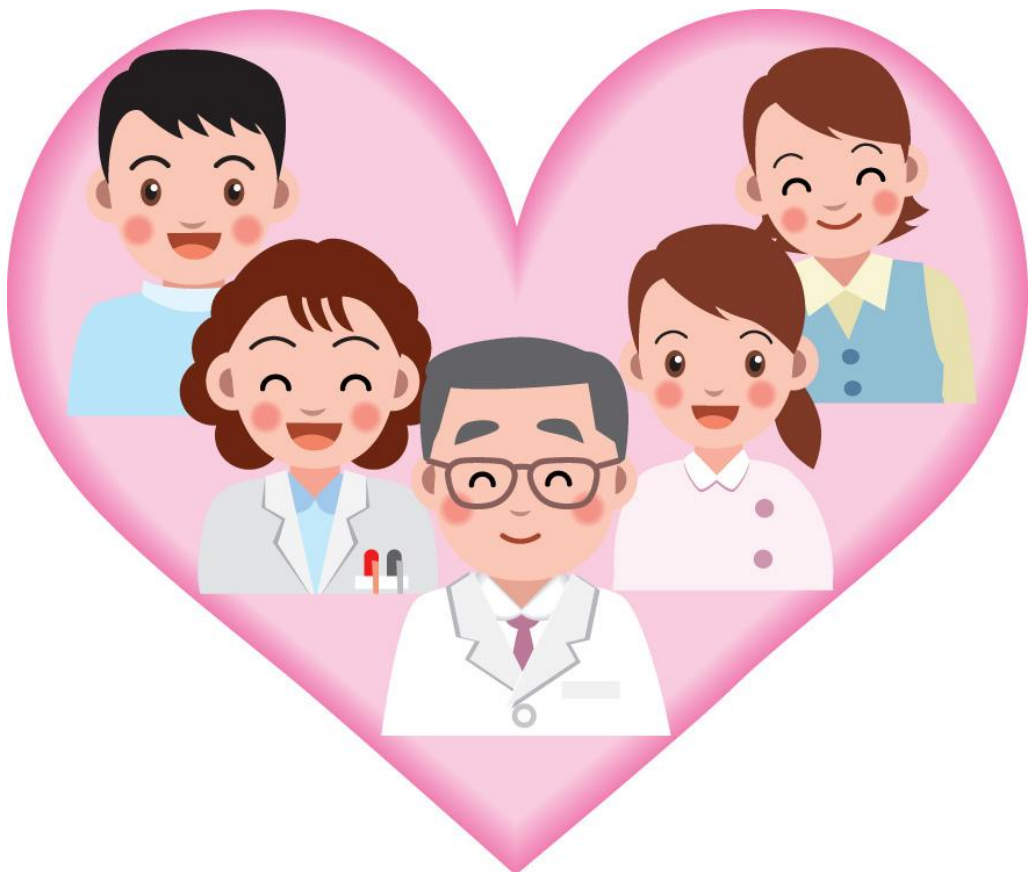
ですから人でさらに安全性、有効性や適切な使用量などについて慎重に確認していく必要があります、このための試験を『治験』と言います。

『治験』は、まだ治療薬のない病気に対する薬やより効果が高く副作用の少ない薬を開発する為に、なくてはならない大切な過程なのです。



みなさん・患者さまの ご協力でくすりができます

- 『くすりの候補』の正確なデータを集めるには、たくさんの方に協力してもらう必要があります。
- ご理解・ご協力くださるみなさま患者さまひとりひとりの思いが、新しいくすりの将来へとつながり、治療に役立つくすりの誕生となります。



新しいお薬とは？ 治験とは？



新しいお薬が世の中で使われるようになるまでには、その薬の『有効性(効果)』と『安全性(副作用)』を何段階にもわたって慎重に調べる必要があります。

下の図のように、基礎研究や非臨床試験で有効性と安全性が確認された後、健康な多くの患者さんにご協力頂き、さらに薬の有効性や安全性を詳しく調べます。

このような、人を対象とした試験のことを『治験』このときに使われる薬を『治験薬』と呼びます。

基礎研究

- 数多くの候補物質の中から薬になる可能性のある物質を選びます



非臨床試験

- 動物を用いて、物質の有効性や安全性などを研究します。

臨床試験 【治験】

- ****第Ⅰ相試験****少数の健康な人を対象に、薬の安全性や薬が体の中にどのように行き渡るかについて調べます。
- ****第Ⅱ相臨床試験****少数の患者さんを対象に、有効で安全な薬の量や使い方などを調べます。
- ****第Ⅲ相臨床試験****多くの患者さんを対象に、有効性と安全性をすでに発売されている薬などと比較します。長期使用したときの有効性と安全性を調べることもあります

承認審査

- 治験のデータを基に、薬として十分な有効性を示すかどうか、安全性に重大な問題はないかどうか、安全性に重大な問題はないかどうか、治験が倫理的・科学的におこなわれたかどうかを厚生労働省が厳しく審査します。ここで認められると初めて薬として販売することができます



治験の倫理的・科学的 妥当性について



治験には、治療的な要素もありますが、薬の有効性や安全性を詳しく調べるため、通常の診察よりも検査項目や回数が増えるなど、研究的要素を伴います。

そこで、患者さんの権利が守られるよう、国が定めた『医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）』に従って、倫理的・科学的に行われます。

当院で治験を行うことについて治験審査委員会とで、治験を実施することが倫理的・科学的及び医学的に妥当かどうか検討されて承認を得ています。

- ① 治験を実施することが倫理的、科学的及び医学的に妥当であるかどうかを検討します。
- ② 治験薬について新しい重要な情報（他の患者さんで重い副作用が起こったなど）が得られた場合、治験を継続してよいかを検討します。
- ③ 治験担当医師、その他の変更事項が生じた場合、治験を継続してよいか検討します。
- ④ 治験が適切に実施されていることを確認します



治験審査委員会について

治験審査委員会とは、治験の計画内容や治験薬の情報などを科学的、倫理的な観点等から調査・審議し、施設で治験を行うことや継続することが適切かどうかの意見を、治験を行う施設の長に述べる為に設置された委員会です。

治験審査委員会には、医学・薬学の専門家に加え医学・薬学の専門家ではない委員や当施設とは利害関係のない委員も含まれています。



治験の流れ



初めの診察 事前説明

- 初めに治験担当医師やCRC(治験コーディネーター)などから治験に関する詳しい説明を受けます。その時には治験の目的や方法、検査の内容、来院回数だけでなく、その治験薬【くすりの候補】の予測される効き目と副作用なども書かれた説明書が渡されます。疑問点などがあれば治験担当医師に質問し、納得いくまで確認してください。

同意署名

- 治験の内容を理解し、治験に参加することに納得したら同意書に署名と日付を記載してください



参加条件の確認 (検査・審査)

- 参加条件は治験によって異なります。治験の対象とされる病気の程度や、これまでの経過、他の病気をしていないこと、決められた病院への通院ができること、年齢や性別などが治験ごとに詳細に決められています。治験への参加に同意した人は、その治験の条件にあうかどうか治験のための診察や検査を行います。その結果によっては、参加者本人が治験参加を希望しても参加できない場合もあります。

治験薬の使用

- 治験担当医師から指示された用法・用量を守って、一定期間治験薬を使います。
- 治験によっては、通常よりも来院回数が増えることがあります。また治験参加期間中は、採血、採尿、血圧測定などの検査を実施して、病状の回復具合だけでなく体調の変化があればすぐに担当医師に知らせてください



治験参加の メリットとデメリットについて

メリット

- ・通常の治療よりも詳細な診察や検査が行われ、病気の状態や検査結果について詳しく説明を受けられます。
- ・新しい治療を受けるチャンスがあります。
- ・将来病気で苦しむ患者さまの治療に役立つ『新しい薬』を誕生させるという社会貢献ができます。
- ・治験によっては、検査代や診療費がいつもより少なくなる場合があります。

デメリット

- ・治験中は体調に変化がないか慎重に診察するため、いつもより来院する回数や検査の頻度が多くなる事があります。
- ・薬の飲み方や生活の仕方など、気をつけて守らなければならないことがあります。
- ・まれに、これまでに知られていなかったような副作用が出る可能性があります。



プライバシー 保護について

同意頂いた患者さまから得られた成績(データ)は、依頼した会社に提供されます。又薬の有効性を判断するために治験期間外のデータを提供する場合があります。

さらに、薬としての承認を得るため厚生労働省への成績提出や学会・研究等での発表に使用させていただきます。しかし、その際、患者さまの氏名など、プライバシーに係ることは一切公開されませんので、患者さまのプライバシーは固く守られます。



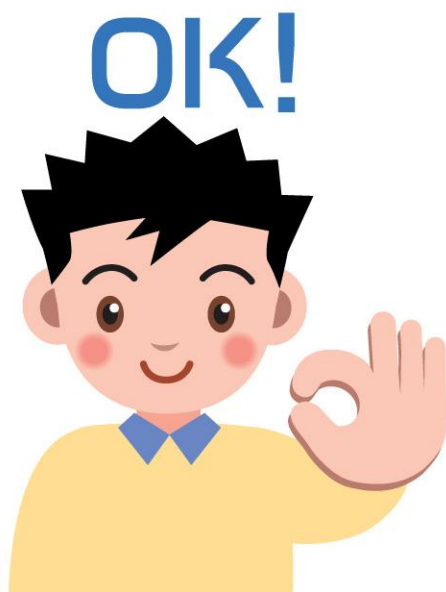
又、治験で調べられた薬の有効性や安全性が正しく報告されているかを確認する為に、依頼した会社や治験審査委員会、厚生労働省の担当者が患者さまのカルテを見ることがあります。しかし、その場合も患者さまの秘密、プライバシーは固く守られます。尚、治験薬を飲み始めた後に治験参加をとりやめた場合でも、その時点までに患者さま受けた検査や、患者さまから知り得た情報を治験の資料して閲覧したり、厚生労働省への成績提出や学会・研究会等での発表に使わせていただく場合がありますが、患者さまのプライバシーは固くまもられます。

治験参加は途中で 止めることができます！

治験に参加するかどうかは、患者さまの自由です。患者さまご本人の意志を大切にし、自由な判断で決めてください。強制ではありませんので、お断り頂いても今後の治療の上であなたが不利益を受けることはありません。

また、この治験に参加することに同意した後や、途中でも中止することができますので、いつでもお申し出ください。

また患者さまの健康状態から担当医師から治験を継続するのが不可能であるとの判断があった場合にも中止させて頂きます。



補償について

治験に参加したことが直接の原因となって何らかの健康被害をうけた場合には、適切な治療を受けることができます。

また、その健康被害による損失について、治験依頼者が準備した補償を受けることができます。

しかし、患者さま自身の重大な過失または故意によりその損失が発生した場合には、補償を受けられないことがあります。



新しい情報が得られた場合

治験に参加頂いた後に、治験薬についての新しい重要な情報が得られることがあります。患者さまがこの治験を続けるかどうかの意志に影響する可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにその情報をお知らせ致します。

その時には、改めて治験を継続されるかどうかの意思を確認させていただきますので、治験参加の継続について自由意思で決めてください。



参加は自由です！

治験に参加するかどうかは、患者さまの自由となっております。患者さまの意志を大切にし、患者さまの自由な判断で決めてください。

強制ではありませんので、お断りになったからといって今後の治療の上であなたが不利益をうけることはありません。

又、治験に参加することに同意した後や治験を始めた後でも、患者さまが止めたいと思われた時はいつでもお申し出ください。

患者さまが、治験に参加しない場合または治験の参加をとりやめた場合でも、他の適切な方法で治療を行いますので患者さまの自由意思でお決めになってください。

尚、診察・検査の結果によっては、ご参加頂けない場合がございますが、
ご了承頂けます様
よろしく願いいたします。



治験についてよく理解して
いただけましたでしょうか？

参加されますときは、患者
さまの自由意思でお決めにな
ってください。



新しいくすりの誕生に欠かせない

“治験”

くすりのききめや副作用を確認する
ための、なくてはならないプロセス

“治験” は未来へのおくりもの

