



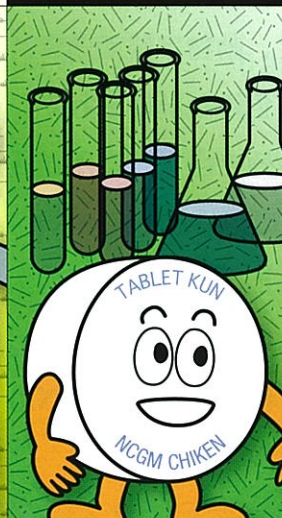
# くすりと 治験



国立研究開発法人

国立国際医療研究センター

治験管理室





# 『くすり』と『治験』

私たちは、病気やけがを治すためにいろいろな『くすり』を使って治療をします。しかし、まだ有効な治療法のない病気に対する『くすり』や副作用が少なく安全に使用できる『くすり』を待ち望んでいる数多くの患者さんがいます。

新しい『くすり』は、研究者や医師だけでは世に送り出すことはできません。患者さんのご理解とご協力が必要です。

## くすりのできるまで

**1** 『くすりの候補』を選びます



**2** 動物実験で、効き目と安全性を調べます

**3** しかし、動物実験で効き目と安全性が証明されてもヒトで同じ効き目、副作用があらわれるとは限りません。

『くすりの候補』が『くすり』となるためにはどうしてもヒトにおいて効き目や安全性を調べなければなりません。

**4** 『くすりの候補』のヒトでの効き目や安全性について調べる試験を『治験』といいます。治験は通常3つのステップ（相）を踏んで進められます。

**7** 『くすり』として発売



**6** PMDA\*にて科学的審査が行われ、中央薬事審議会に諮問され、国（厚生労働省）が承認。

\*PMDA：医薬品医療機器総合機構



**5** 治験の標準的な3つのステップ

第Ⅲ相試験 検証的試験

〔患者さん対象〕  
『くすりの候補』の有効性（効果）と安全性（副作用）、使い方を最終的に確認します。

第Ⅱ相試験 探索的試験

〔患者さん対象〕  
『くすりの候補』が病気に対してどのような有効性（効果）があるのか、安全性（副作用）はどの程度か、どのような使い方（投与量・期間など）をしたらよいかを調べます。

第Ⅰ相試験 臨床薬理試験

〔原則健康な成人対象〕  
『くすりの候補』の安全性（副作用）と体内での動きを調べます。

※病気によっては（がんなど）このステップにあてはまらない場合もあります。



# くすりの開発に欠かせない治験

多くの『くすりの候補』は、その効果と安全性が調べられ、人々の命や健康に役立つと証明されたものだけが、国（厚生労働省）から『くすり（医薬品）』として認められ、患者さんに使えるようになります。

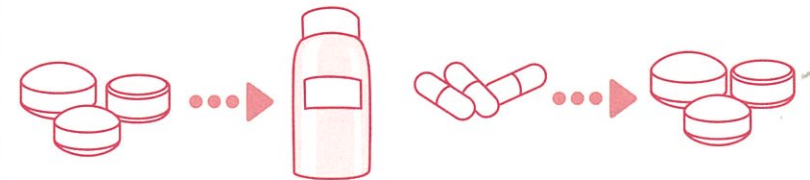
人での有効性や安全性について調べることを『臨床試験』といいます。『くすりの候補』を国（厚生労働省）から『くすり』として認めてもらうために行う臨床試験のことを、特に

「**治験**」と呼んでいます。



治験を行うのはまったく新しい成分の『くすりの候補』だけではありません。すでに販売されている『くすり』の剤形を変える場合（たとえば錠剤からシロップへなど）や、違う病気にも使えるようにする場合（たとえば、胃がんの薬を肺がんにも使えるようにする）などでも行います。

●錠剤からシロップへ ●カプセルから錠剤へ



また、ペースメーカーや人工関節などの医療機器も『くすり』と同様に治験を行い、安全性と有効性を調べます。

●人工関節

●ペースメーカー







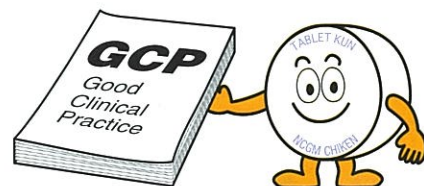
# 治験を行うためのルール GCP

## Good Clinical Practis

治験では、治験に参加して『くすりの候補』を使っていただく方の、人権や安全が最大限に守られなければなりません。

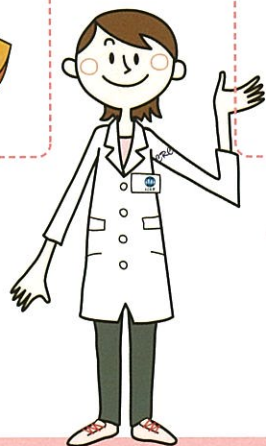
そのため、人を対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言を遵守してつくられた『医薬品の臨床試験の実施の基準』という法律が国によって定められています。

これは、GCP (Good Clinical Practis) と呼ばれており、治験を実施する医療機関と治験責任医師、そして治験を行う製薬企業は、この法律を守って治験を実施しています。



厳しい  
ルール

万全の  
体制



## GCPの内容の一部をご紹介しますと…

- 治験を行う病院は、十分な設備と専門の医師をはじめ治験を円滑かつ適正に行うために必要な職員が十分に揃っており、緊急時には直ちに必要な処置がとれるようになっていること。
- 治験審査委員会において、治験の実施計画が、治験に参加する方の人権や、安全性および科学性等に問題はないか、副作用情報や治験を継続してよいかなどの審査を行うこと。また委員には、患者さんの立場に立って審査できるように、医療機関と直接利害関係のない人や、医学・薬学の専門家以外の人が含まれていなければならないこと。
- 治験の説明文書には、治験の方法や効果だけでなく副作用の情報などもすべて記載し、専門用語ではなく、できるだけ平易な表現で書かれていること。

…などです。





# 治験への参加はどのようにするのでしょうか

## まず、

治験を行う医師が、治験の基準に合うと考えられる患者さんに、治験の目的・方法や治験に使用する『くすりの候補』の予想される効果や副作用について『説明同意文書』を使って説明をいたします。



患者さんが治療を受けるに当たって「自分の病気のことやその治療方針について、医師等から十分説明を受け、患者さんが説明の内容をよく理解し納得した上で、患者さん自身の意思で治療を受けることに同意（承諾）する」ことを「インフォームド・コンセント」といいます。

## その後、

治験コーディネーターが、治験のスケジュールや費用などについて詳しい内容を説明いたします。わからないことがありましたらどんなことでも遠慮なく質問してください。

## 治験の内容が十分に理解できたら、

治験に参加するか、しないかを、あなた自身の自由な意思で決めてください。誰からも強制されることはありません。

## 治験への参加を決めたら、

同意文書に署名をします。ただし、説明を受けたその場ですぐに決めなくても差し支えありません。『説明同意文書』を持ち帰ってご家族と相談するなど十分に検討してから説明をした医師にご自分の意思を伝えてください。



## 治験に参加されている間は、

各治験ごとに必要な検査項目や診察の内容が決められています。そのため、治験コーディネーターが患者さんの都合に合わせてスケジュールを調整したり、診察の前にお会いして体調などを伺ったり、採血や検査がスムーズにできるようにサポートしていきます。

治験参加中は遠慮せず、担当医師や治験コーディネーターにご相談ください。







# 治験の方法について

## 科学的な試験を行うためには…

- 『くすりの候補』を使って症状が良くなったとしても、本当に『くすりの候補』の効果なのか、自然に良くなってきただけなのかよくわからないことがあります。そのため、『くすりの候補』を使用する群と、使用しない群に分けて治験を行うことがあります。

…これを比較試験といいます。

- 比較試験では、どの群の患者さんもかたよりが無いようにしないと正しい結果を得ることができません。

そのため、患者さんや医師は群を選ぶことはできず、どの群も均等に割りつけられるように指定されるという方法で治験を行います。

…これをランダム化といいます。

- どの群であるのか、患者さんも担当医師も治験が終了するまでわからない、というやり方もよく行なわれます。これは、どちらの群かわかってしまうと、「新しい『くすりの候補』なら効くかもしれない」、などといった思い込みの影響が出てしまうからです。

…これを二重盲検試験といいます。

- 『プラセボ』とは、『くすりの候補』と見た目は全く区別が付きませんが、『くすりの候補』の成分が含まれていないものです。くすりを飲んだと思っただけで効いた気がしてしまうことを『プラセボ効果』と呼んでいます。現在有効な治療法がない場合や、どの群が区別できないようにするときなどに『プラセボ』を使います。

## ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言は、世界医師会が

人間を対象とする医学研究を実施する際の倫理的原則です。

1964年に採択し、その後、何度か修正を経て今日に至っています。

治験も、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則およびGCPを遵守して行われています。

ヘルシンキ宣言には、たとえばこのようなことが書かれています。

- 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
- 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症、および影響を理解し、予防、診断並びに治療行為（手法、手順、処置）を改善することである。現在最善の治療行為であっても、安全性、有効性、効率、利用しやすさ、および質に関する研究を通じて、継続的に評価されなければならない。
- 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である。
- 判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。…判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない。

※医学研究に参加される方は被験者と呼ばれます。





私たち治験管理室スタッフは、  
参加された皆様に『 治験に参加してよかった 』と  
思っただけのようにサポートしていきます。



国立研究開発法人

**国立国際医療研究センター 治験管理室**

〒162-8655 東京都新宿区戸山1丁目21-1

TEL.03-3202-7181(代) 内線3537・3538・3539

FAX.03-5273-5891

ホームページ <http://ccs.ncgm.go.jp/ctmo/index.html>