

新しい薬が開発されると、人に投与した際に期待される効果が現れるかどうかや、どのような副作用が現れるのかなどについて確認するための試験(臨床試験)を行います。そこで今回は、『**治験**』についてお話したいと思います。



●治験って何？

薬を創るには、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、試験管内や動物での実験により、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、「薬の候補」としてまず選ばれます。この「薬の候補」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ことが必要になってきます。こうした人における試験を一般的に「**臨床試験**」といい、その中でも国(厚生労働省)から薬として認めてもらうために行われる試験のことを「**治験**」といいます。

治験は一般的に、健康な人を対象とした「第Ⅰ相試験」、少数の患者さんを対象とした「第Ⅱ相試験」、多数の患者さんを対象とした「第Ⅲ相試験」の3段階に分けて慎重に進められます。この治験終了後に得られた様々なデータを基に国が審査し、病気の治療に必要で安全に使用できると承認されたものが「薬」となります。

●治験が行われる場所は？

治験は、「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])という規則に定められた要件を満たす病院で行われます。

必要要件とは…

- ◆医療設備が十分に整っていること！
- ◆責任を持って治験を実施する医師・看護師・薬剤師等が揃っていること！
- ◆治験内容を審査する委員会(治験審査委員会)を利用できること！
- ◆緊急の場合、直ちに必要な治療や処置が行えること！



●インフォームド・コンセントって何？

「薬の候補」を使用すれば病気に効果があると期待される患者さんに、医師やCRC(臨床研究コーディネーター)から治験の目的や実施方法、薬の効果や副作用、治験に参加しない場合の治療法などが記載された「同意・説明文書」の詳細内容に対し説明が行われます。説明を受けた後に分からないことや確認したいことなどがあれば、納得するまでどんなことでも質問することができ、患者さん自身が誰からも強制されることなく「**自分の意思**」で治験に参加するかどうかを決めることができます。

治験は、患者さんの自由な意思に基づく「**同意**」があって初めて開始することができます。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。



●CRC(臨床研究コーディネーター)って何？

病院には、治験に安心して参加してもらえるように、治験に関する専門的な知識を持った薬剤師や看護師などの「CRC(臨床研究コーディネーター)」がいます。CRCは、治験を実施している医師のサポートと共に、治験に参加している患者さんの相談窓口の役割も担っています。

●治験中に守らなければいけないことは？

治験参加中には、治験薬の飲み方や使用する期間、回数を正確に守って頂くことに加え、使用しなかった治験薬は、まだ国から承認された薬ではないため、必ず返却する必要があります。

治験に参加している患者さんの安全の確保と、信頼の高いデータを集めるためには、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る注意事項の内容を守って頂く必要があります。

●その他何か気を付けることはありますか？

治験参加中に他の病院を受診した場合、新たな薬が処方されることがあります。この処方された新しい薬と治験薬を組み合わせると、各々の薬の作用を強めたり、弱めたりするなどの予想外の出来事が起こる可能性があります。新しい薬を飲む場合には、必ず治験を担当している医師や他の病院の医師に相談するようにして下さい。

また、市販の風邪薬や漢方薬などを服用する場合にも、前もって治験を担当している医師に相談するようにしましょう。

●治験に参加するメリット・デメリットは？

治験への参加は、社会貢献などのメリットだけでなく、注意事項の遵守などのデメリットもあります。

【メリット】

- ◆通常の治療よりも、診察や検査を精密に行うため、病気の状態や検査結果について詳しく説明を受けられる。
- ◆新たな治療を受けることができる。
- ◆病気で苦しんでいる患者さんの治療に役立つ「新しい薬」誕生のための社会貢献ができる。

【デメリット】

- ◆治験中は、体調変化がないか慎重に診察するため、通常より来院する回数や検査の頻度が多くなることもある。
- ◆薬の飲み方や生活の仕方など、気を付けて守らなければならないことがある。
- ◆知られていない副作用が稀に出る可能性がある。

●治験への参加を途中でやめることはできますか？

治験への参加は、患者さんの自由な意思によりいつでもやめることができます。治験への参加を途中でやめても通常の治療を継続して受けることができるため、今後の治療に不利益を受けることはありません。

治験に関して何か不安なことがある場合には、治験を担当している医師やCRCに相談してみましょう。

参考：厚生労働省(治験について) (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/01.html>)
日本医師会治験促進センター(<http://www.jmacct.med.or.jp/general/medicine.html>)