

Q44

臨床試験ってなんですか？ 治験ってなんですか？

臨床試験

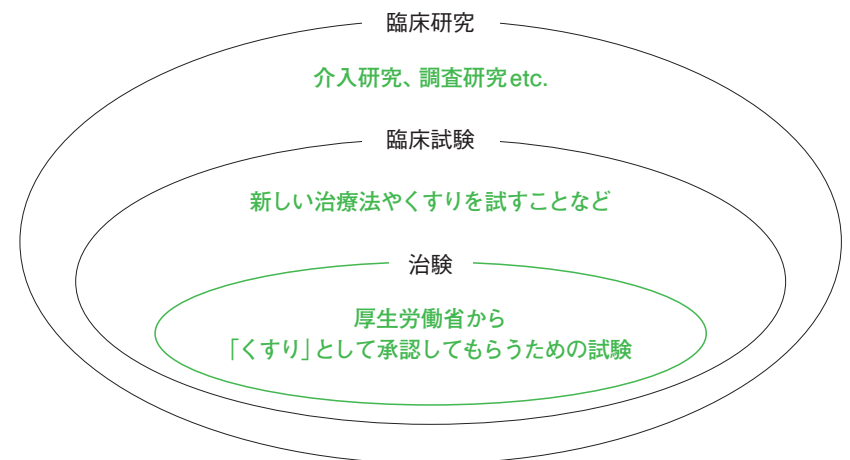
臨床試験とは、新しいくすりの候補や治療法の効果や安全性を調べるために、健康な人あるいは患者さん（抗がん剤の場合は患者さん）にご協力いただき、それが本当に治療法として適しているかどうかを確かめる試験のことをいいます。

基礎研究	数百数千という多くの物質の中から、効果のある物質を見つけ出します
動物で試験	動物での十分な試験が行われ効果と安全性を調べます
第Ⅰ相臨床試験	健康成人ボランティアの方（抗がん剤では、患者さん）を対象に、安全性を確認します
第Ⅱ相臨床試験	少数の患者の方を対象に効果と安全性、効果的な使い方（用法・用量）を確認します
第Ⅲ相臨床試験	多数の患者の方を対象に効果と安全性を確認します。
承認申請	治験成績などを国（厚生労働省）に提出し、「くすり」として発売して良いかどうかの審査します
承認	はじめて「くすり」として使用することができます

治験

新しいくすりの候補が世の中で使われるようになるまでには、そのくすりの「有効性（効果）」と「安全性（副作用）」を何段階にもわたり慎重に調べる必要があります。上記の図で示していますが、基礎研究や動物実験などの非臨床試験で、有効性と安全性を確認した後、健康な人や多くの患者さんにご協力いただき、さらにくすりの有効性や安全性を詳しく調べます。臨床試験のなかで、製造販売の承認が得られるまでの試験を治験と呼んでいます。治験とは、新しいくすりの製造販売の承認を得るための臨床試験のことです。（抗がん剤以外の場合は、第Ⅰ相試験では、まず健康な人にご協力いただきますが、抗がん剤の場合は、第Ⅰ相試験から患者さんのご協力をいただきます）

臨床研究の中での治験の位置づけ



1) 臨床試験・治験の目的、ルール

現在使われているお薬や治療法も、過去にこのような臨床試験を経て、最良の治療法として開発されました。しかし、これらの治療法によっても、決して十分なものとは言えないのが現状であり、もっと優れた治療法を開発する必要があります。**臨床試験・治験は研究的な側面を伴いますが、より良い治療法を開発するためにはどうしても必要なものです。**これらの試験は、試験実施計画書という細かいルールに従って決められたスケジュールで治療と検査を行うことで、患者さんの安全を確保するとともに、新しい薬や新しい治療法の効果についての真の実力を調べます。この試験実施計画書は、実施、解析、公表に至るまで患者さんの人権を守ることを前提に作られています。また、治験においては、さらに医薬品医療機器等法で定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)によって、患者さんの人権が確保されます。

2) 治験・臨床試験のご参加について

担当医師から、治験や臨床試験の参加についての提案があった場合は、文書による十分な説明を受け、内容を理解し納得した上で、患者さん自身の判断で参加するかどうかを決定していただく必要があります。疑問や質問等がある場合は、担当医師や担当の治験コーディネーターにご相談ください。治験では、まだ日本国内で使用されていない新薬が患者さんに投与されますから、これまでの薬(旧薬)に比べてより効果または新しい効能を持っていることが期待されます。ですから、そのくすりが認可される前の早い段階で治療を受け

られるということになります。しかし、思いがけない副作用や思った程の効果が得られない場合もあります。

また、試験に参加することを断わったり、途中で参加を取りやめでも、担当医師との関係が気まづくなったり、不利な扱いを受けることはありません。**治験・臨床試験は研究的側面を伴っていますが、あくまでも治療の選択肢のひとつであることを理解し、参加についてはよく考えていただく事が重要です。** (高村美喜子)