「くすり」と「治験（ちけん）」のお話

地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪国際がんセンター

「くすり」が誕生するまで

～ひとつのくすりが誕生するまでには、いくつもの段階を踏まなくてはいけません～

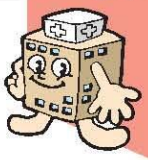
step 1 基礎研究 くすりのもとの発見

まず、製薬会社の研究者や医師が「病気の原因」について詳しく研究し、「くすりのもと」となりそうな物質を探します。

step 2 非臨床研究 動物で試験

様々な実験で選別された「くすりのもと」は、動物を対象にどんな作用があるかを慎重に検討するための試験をします。試験の結果、病気に対しての効果が期待でき、大きな副作用がないと確認された「くすりのもと」は「くすりの候補」となります。

step 3 人で実際に使ってみる



ここでいよいよ「くすりの候補」が人に使われます。「くすりの候補」が「くすり」となるためには、どうしても人において効き目（有効性）や副作用（安全性）を調べなくてはなりません。

臨床試験/治験
効き目や副作用を調べる

- 第Ⅰ相
- 第Ⅱ相
- 第Ⅲ相

step 4 承認申請

これらの試験結果はまとめて国（厚生労働省）に提出され、くすりとして役立つかどうか審査を受けます。

step 5 くすりの誕生

このようにたくさんの研究とたくさんの協力（治験）を経て、ようやく「くすり」として使用することができます。

step 6 製造販売後調査

くすりが販売された後は、さらに実際に多くの患者さんに使われた場合の効果や安全性、今まで得られなかった副作用などを調べます。

治験（ちけん）とは…

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。その中でも、国（厚生労働省）から「くすり」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３つの段階（第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相）に分けて慎重に進められます。

第Ⅰ相

主に健康な成人を対象に、ごく少量の「くすりの候補」から使い始め、徐々に量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。また、「くすりの候補」が、体の中でどのくらいの速さで吸収され、どのような作用を示し、そしてどのくらいの時間で体外に排泄されるかも確認します。ただし、抗がん剤については「がん患者」のみが対象となります。

第Ⅱ相

次に少数の患者さんを対象に、「くすりの候補」の効き目（有効性）、副作用（安全性）と共に、効果的な使い方（量、間隔、期間）について調べます。

第Ⅲ相

最後に、これまでに得られた結果で見られた「くすりの候補」の効き目（有効性）、副作用（安全性）が多数の患者さんにも当てはまるかどうかを最終確認します。
また、「くすりの候補」によっては、すでに使われているくすりと比較し、より効果が期待できるのか、副作用が少ないかどうかや、長期間使用した時の効き目（有効性）や副作用（安全性）についても確認します。

インフォームド・コンセントとは…

治療を受ける前に病気のことや治療の方法などについて医師等から十分説明を受けます。その後、患者さんがそ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することです。

治験におけるインフォームド・コンセントは、治験の目的や治験の実施方法などが記載された同意説明文書をもとに、医師などが参加を希望する人に説明し、理解した上で同意することです。治験は同意を得てはじめて開始されます。

治験の流れ

はじめの診察

事前説明

はじ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、来院回数だけではなく、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、納得いくまで確認をしてください。

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・診察）

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。

何度か繰り返し検査します

診察・検査

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はなく体調の変化を詳しく調べます。もちろん参加者本人も体調の変化はあればすぐに治験担当医師に知らせるようにします。このように病院と参加者で連携をとることによって、副作用の早期発見に努めます。

終　了

参加までの流れ

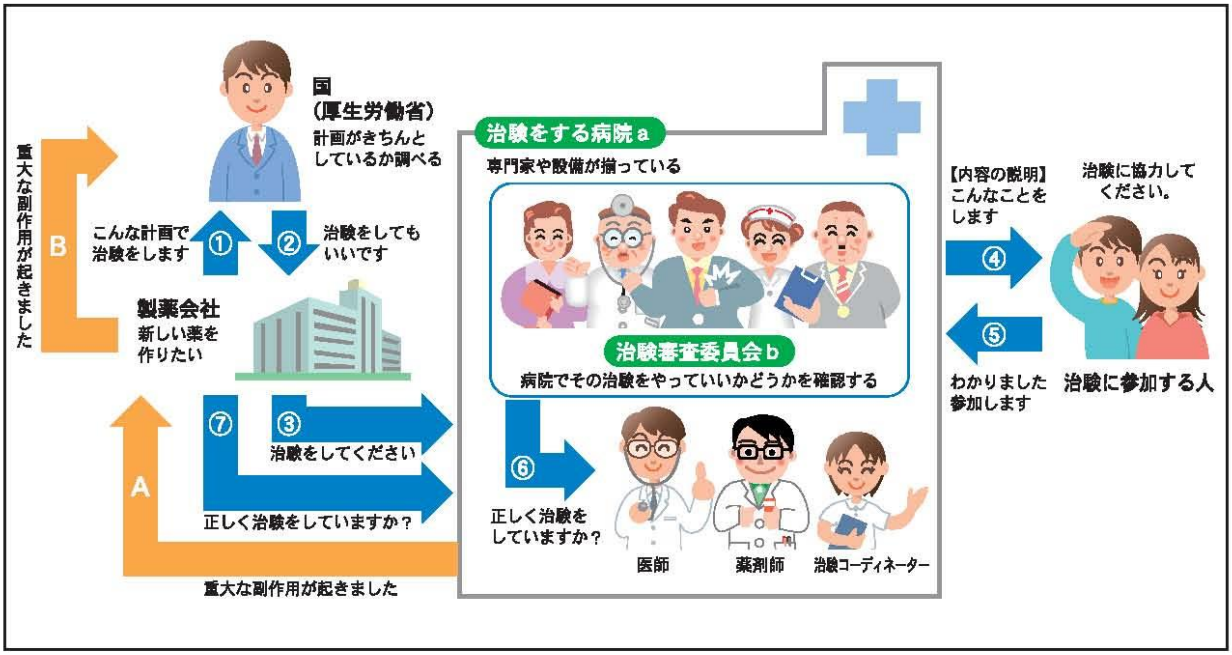
その場で決定しなくても構いません。家族や友人と相談して参加を決めてください。 ▶ 参加希望！ ▶ 同意書に署名 ▶ 参加

治験に関わる主な人たちと２つのルール

薬事法 薬に関するルール

ＧＣＰ 治験のルール
厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準」
(Good Clinical Practice)

治験実施にあたり、治験に参加する人の人権や安全性、プライバシーを守るために厳しいルールが定められています。



●国（厚生労働省）への治験内容の届出（①）

製薬会社は、治験の内容が記載された「治験実施計画書」を国（厚生労働省）に届け出ます。「治験実施計画書」は製薬会社と専門家が協議して作成されます。

●国（厚生労働省）での調査（②）

届出を受けた「治験実施計画書」の内容に問題がないか（人権と安全性に配慮されているかなど）を調査し、問題があれば修正を指導します。

●製薬会社が病院に治験を依頼（③）

●インフォームド・コンセント（④⑤）

治験の目的やこれまでに分かっている「くすりの候補」の効き目、副作用などが記載された同意説明文書をもとに、治験担当医師などが、治験参加を希望する人に説明を行います。文書により同意をした人のみが治験に参加します。（詳しくは２ページへ）

●治験の適正な実施の確認（⑥⑦）

「治験実施計画書」や治験のルール（GCP）を守って、治験が適正に行われているかを確認します。

●専門家や設備が揃った病院（a）

治験を行う病院は、専門の医師をはじめとするCRC（治験コーディネーター）などのスタッフが揃っていて、十分な設備が整っていなければなりません。

●治験審査委員会での確認（b）

病院では、治験に参加する人の人権や安全を守って「くすりの候補」の治療効果を科学的に調べることができるかなどを、慎重に治験審査委員会で確認をします。この治験審査委員会とは、医師などの医療関係者だけではなく、病院と利害関係がない人と専門外の人も必ず参加します。

●重大な副作用の国（厚生労働省）への報告（AB）

治験中に起きた重大な副作用は、病院から製薬会社に連絡され、さらに製薬会社から国（厚生労働省）に報告されます。治験に参加している人の安全性を守るため、必要な場合には治験の見直しが行われます。

副作用

全てのくすりには副作用があります

すでに市販されているくすりにも、治験薬にも、「治療効果」と「好ましくない作用（副作用）」があります。どのような形で副作用が現れるかはくすりによっても人によっても違います。

治験に参加する人の安全性に最も注意が払われています

治験中は通常の治療よりも詳細な診察や検査が行われます。副作用は早期に発見して適切に処置をすることで、症状を最小限にすることができます。副作用を未然に防止し、もし副作用が起きた場合にも早期発見ができるよう配慮されています。

大切なのは治験に参加する人からの申し出です

検査だけでは、全ての副作用を見つけられないことがあります。一番大切なのは治験に参加する人からの申し出です。治験薬を使い始めて、「いつもと何か違うな」と感じたら、すぐに治験担当医師にご連絡ください。

他のくすりを服用する場合

他の病院からもらったくすりや市販のくすりを服用する場合には、必ずあらかじめ治験担当医師にご相談ください。治験薬と他のくすりを一緒に服用すると、それぞれのくすりの効果が変わるなど予期せぬことが起こる場合があります。

治験参加カードの提示

他の病院や診療科を受診する場合は、治験担当医師から渡される「治験参加カード」などを提示して、治験に参加していることをお伝えください。

健康被害に対する補償措置について

治験に参加したことが原因で健康被害（副作用を含む）が生じた場合は、それに対する補償措置として迅速な処置、適切な治療を受けることができます。また、参加する治験によっては、治療に要した医療費・医療手当や補償金が支払われることがあります。なお、補償の内容は治験によって異なりますので、ご不明の点がありましたら、治験担当医師やCRC（治験コーディネーター）などにお問い合わせください。

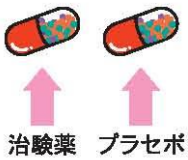
治験のQ&A

Q1 プラセボって何ですか？

A プラセボとは、見た目や味は治験薬と全く同じで、くすりの成分が入っていない「効き目のない、くすりもどき」のことです。くすりの効き目や副作用を正しく判断するために用いられます。
たとえばこのように使われます。

グループ分け

参加した人を２つのグループに分けます。



くすりを用意する

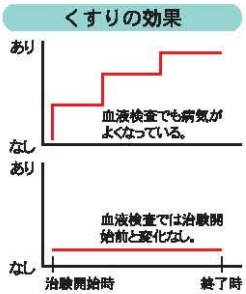
見た目もにおいも味も同じ。でも効き目のもとが入っているのは治験薬だけ。

くすりを飲む

どちらを飲んだかは参加した人も医師も分かりません。

検査をする

尿や血液を調べるなどいろいろな検査をします。



結果（血液検査で見ると…）

「思いこみ」とは無関係なきちんとした結果が出ます。

Q2 治験に参加をしていて、途中でやめることはできますか？

A はい、参加する人の自由意思により、いつでもやめることができます。また、途中でやめた場合も、通常の治療を継続して受けることができます。参加をやめたことにより、今後の治療に不利益を受けることはありません。不安なことなどがありましたら、治験担当医師やCRC（治験コーディネーター）などにお申し出ください。

Q3 治験参加のメリット・デメリットは？

A **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んの治療に役立つ「新しいくすり」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察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ことがあります。
- くすり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ります。

Q4 プライバシーは守られますか？

A はい、治験に参加する人のプライバシーや人権は厳重に守られていることが、薬事法やGCPなどの治験のルールによって定められています（詳しくは４ページへ）。治験の結果は資料として利用されますが、参加した人の個人情報が公表されることはありません。また治験が正しく行われているかを確かめるために、製薬会社や厚生労働省が、カルテや検査データなどを確認することがありますが、その場合でも氏名や住所などの個人情報は公開されません。いかなる場合も、個人を特定できることはなく、プライバシーは守られます。