



# くすり箱

発行

桐生厚生総合病院 薬剤部

発行責任者 小林 真弓

編集担当者 小島 強

大手 直樹

## 第45回目のテーマは、「治験」についての紹介です。

化学合成や、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、試験管の中での実験や動物実験により、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「くすりの候補」として選ばれます。この「くすりの候補」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です。こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていけると承認されたものが「くすり」となります。

人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。



## 治験のルールについて

人における効果（有効性）と安全性を調べる治験は、科学的な方法で、参加される方の人権を最優先して行われています。治験を行う製薬会社、病院、医師は「医薬品医療機器等法」※というくすり全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた「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]）という規則を遵守して行われています。この規則は、欧米諸国をはじめ国際的に認められています。

※2016年11月26日に名称が「薬事法」から「医薬品医療機器等法」に改正されました。



## GCP [Good Clinical Practice] の遵守事項について

### 治験の内容を国に届け出ること

製薬会社は、治験を担当する医師が合意した「治験実施計画書」（「くすりの候補」の服薬量、回数、検査内容・時期などが記載された文書）を厚生労働省に届けを出します。厚生労働省は、この内容を調査し、問題があれば変更等の指示を出しています。



### 治験を実施する前は必ず治験審査委員会で審査すること

治験審査委員会とは、治験に参加される患者さんの人権と福祉を守って「くすりの候補」のもつ効果を科学的に調べられるようになっていないか？治験を行う医師は適切か？参加される患者さんに治験の内容を正しく説明できるようになっているか？などを審査するところです。

治験審査委員会には、医療を専門としない者と病院と利害関係がない者が必ず参加しています。また、製薬会社から治験を依頼された病院は、この委員会の指示に従わなければなりません。当院においても治験審査委員会が開催されています。



## 同意が得られた患者さんのみを治験に参加させること

治験の目的、方法、期待される効果、予測される副作用などの不利益、治験に参加されない場合の治療法などを文書で説明し、文書による患者さんの同意を得なければなりません。



## 重大な副作用は国に報告すること

治験中に発生したこれまでに知られていない重大な副作用は治験を依頼した製薬会社から国に報告され、参加されている患者さんの安全を確保するため必要に応じて治験計画の見直しなどが行われます。



## 製薬会社は、治験が適正に行われていることを確認すること

治験を依頼した製薬会社の担当者（モニター）は、治験の進行を調査して、「治験実施計画書」やGCPの規則を守って適正に行われていることを確認します。

## 治験に参加いただく患者さんのために

治験に参加される患者さんでは、通常の治療に比べて通院や検査の回数が増えることもあります。このような場合、患者さんの負担を少なくするために、治験を行っている病院では、さまざまな配慮がなされています。これらの内容は、病院によって異なりますので、実際に治験に参加される前に病院にお尋ねください。



### 患者さんの負担を少なくするための配慮の例

- ・ 診察待ち時間を短くするように、治験専門の外来診察の設置
- ・ 服薬指導や患者さんの相談を受ける専任の看護師・薬剤師の配置
- ・ 治験や健康などに関する質問や相談に応じる治験相談窓口の設置
- ・ 治験を依頼している製薬会社による治験薬を使用している期間中の検査費用と一部のくすり費用負担
- ・ 一定の範囲での通院の交通費補助

当院においても、治験を実施しています。

分からないことがあれば、主治医や薬剤部DI室までご相談して下さい。



**今回は、“入院時お薬の確認の大切さ”をテーマに、2017年12月発行予定です。**

### 《参考資料》

厚生労働省“治験について（一般の方へ）” 厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyu.html>. (参照 2017-8-30)