

# 治験とは？

## はじめに

私たちは病気になると、必ずといっていいほど薬をもらいます。それは飲んだり、注射したり、時には塗ったり、貼ったりしますが薬が身の回りにある生活は、あまりにも当たり前すぎて、いったい自分に与えられた薬がどのようにして世にでてきたかを、じっくり考えてみたことは少ないのではないのでしょうか？考えてみると薬が世の中にでてくるためにはその薬を必要とする病気にかかった方、つまり患者さんがいることが大前提です。そして新薬の誕生には、長い年月をかけて積み重ねられた様々な研究を経て、最終段階で、その病気の患者さんに安全で有効かどうかをキーポイントとなるでしょう。このように新しい薬を開発する過程で、健康な方や患者さんに新薬を投与して試験をすることを「治験」と呼んでいます。「治験」は、すでに発売され、多くの患者さんで使用した経験があり、その効き目や安全性がよく知られている薬を使って治療することとはことなります。患者さんの理解と参加を得て、新しい薬を開発するというものです。こう聞くとなんとなく「治験とはモルモット？」というような不安や悪いイメージを持つ方もありますが、今は患者さんの立場を最大限に配慮して「治験」を行う環境が整っており、医学医療の進歩へ積極的に参画して下さる患者さんの理解と協力を得て行われているのです。現在発売されている多くの薬も、治験を経て生まれたものです。治験に参加する患者さんがいなければ、その病気の新しい薬の開発はできません。

## 治験という言葉

つい最近まで、医療従事者や製薬企業関係者以外にあまり知られていなかったこの「治験」という言葉も、このごろはニュースなどでよく耳にするようになりました。「治験」という言葉は日本の行政機関で生まれた用語です。薬や医療用具の製造や輸入に際しては、常にそれが安全であるかどうか気になります。国民が安心して使えるのかどうかを構成労働省がチェックしているわけですが、その承認を得るために、「企業が行う、人を対象とした試験」のことを、とくに「治験」と呼んでいます。あくまで人を対象とした試験ですから、試験管の中で行う基本的な実験や、マウスやウサギなどの動物を使って行う実験は、治験とはいいません。

## 治験を行うときの主なルール

治験では、「くすりの候補」を人に試すこととなりますので、治験に参加していただく方の人としての権利(人権)や安全が最大限に守られなくてはなりません。それと同時に、「くすりの候補」の効き目(有効性)や副作用(安全性)は科学的な方法で正確に調べる必要があります。そのために、治験の実施に関しては、大変厳格なルールに基づいて行われています。これは国によって定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCPと呼ばれます)」というものです。治験を行えるのはあらゆる面で医療の質の高い、信頼できる医療機関であることが前提です。治験の実施にあっては倫理委員会などで外部の方の意見も聞いて、その治験対象や方法が妥当であるかどうかも常に事前に検討されているのです。

# 治験の3つのステップ

治験は通常の3つのステップ（相）を踏んで進められています。ただし抗癌剤の場合は少し異なります。

第 相試験は少数の健康な成人に被験者になっていただき、治験薬の安全性と体内の動き（どれぐらいの速さで体内に吸収されどのぐらいの時間でどのように対外に排泄されるか）を調べます。

抗癌剤の場合は第 相試験から患者さんが対象になります。



第 相試験は少数の患者さんに被験者になっていただき、病気の程度によってどのような効き目を発揮するのか（有効性）、副作用はあるのか、どの程度か（安全性）、どのような使い方（投与量・期間など）をどうしたらよいか、といったことを調べます。

抗癌剤の場合は第 相試験が終了すると厚生労働省に申請を行い承認になれば発売となります。



第 相試験は多くの患者さんに被験者になっていただき、第 相試験の結果から得られた「薬の候補」の有効性、安全性、使い方を最終的に確認します。

抗癌剤の場合は市販後の臨床試験として従来のお薬と比較検討することになります。

当院でも明日の医学医療の発展、新しい薬の開発に貢献するために、全国の代表施設と共同で、専門の医師がいる様々な分野について、依頼を受けた第 相、第 相、第 相の治験を行っています。こうして確かな医療機関において、3段階の相にわたる治験を終了して初めて、製薬企業は厚生労働省に対して、薬としての製造や輸入の承認を求める申請を行うことができます。

## 治験に参加する患者さんの意義とメリット

患者さんが治験に参加することには、いくつかの意義やメリットがあります。

まず第一に、将来自分と同じ病気になった患者さんが、よりよい薬を使えるようになるかもしれない社会的貢献としての意義があります。次に自分の病気が新薬で治るという確かな保証はありませんが、有効性があるのかないのか、治験という方法で調べることに意義があります。つまり科学的検証への協力です。その意味では治験に参加する患者さんは新薬開発のボランティアということになります。一方で、すでに海外で発売になっている薬（有効性が確認されている）などの治験の場合は、日本で早く使えるというメリットがあります。さらに治験に参加していると、日頃の診察以上に観察するチェックポイントがたくさんあるので、医師や他の医療従事者とやりとりする時間がたっぷりととれて、十分にコミュニケーションがとれるメリットもあります。また治験に参加してもらう期間中さまざまな検査の費用を製薬会社が負担したり、治験のために来院しえもらうための交通費をお支払したりしています。もちろん治験薬は無償で提供されます。このようにいくつかのメリットがありますが、まだまだ患者さんには「十分とはいえない点もあり、よりいっその改善に努めているところです。

## 治験への参加を依頼されたら

まず、治験を行う医師が、治験の目的に合うと考えられる患者さんに、治験に協力していただけるかどうかについて、お尋ねします。そのときは、治験の目的、方法や治験に使用する「くすりの候補」の性質（予想される効き目や副作用）が書かれた「説明文書」が手渡され、内容が詳しく説明されます。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なく質問して下さい。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。「説明文書」を持ち帰り、ご家族等と相談するなど十分に検討してからでもかまいません。その後、説明をした医師に自分の意思を伝えてください。たとえ断っても、現在の治療に支障をきたすことは全くありませんし、医師との関係がギクシャクするともありません。