

特別企画

誰でもわかる

# 治験のしくみ

私たちが病気になった時に飲んでいる薬は、  
すべて“治験”でその有効性が認められたもの。  
新薬開発の際、欠かせないステップとなる治験では、  
いったい誰を対象に、どのようなことが行われるのだろうか。

お話をうかがった人



NPO法人ニューイング  
土井規子さん

治験の啓発活動を中心とした「ニューイング」代表。リクルーティングや講演会など積極的に治験情報を発信。2003年にNPO（特定非営利活動）法人として内閣府の認証を受ける。



# 新しい薬の誕生に不可欠な治験

薬は市販されるまでに、いろいろな臨床試験＝治験を行う。日本ではまだまだなじみが少ない治験には、ちよつと怖いイメージを抱きがちだが、フォロー体制はしっかり整備されている。

## 治験は創薬ボランティアの協力なしでは実現できない

治験とは、新しい薬が世に出る前に、医療機関で行われる臨床試験のこと。製薬会社は、この治験を通して、「薬の候補」の有効性・安全性を確認し、厚生労働省への承認申請に必要なデータを得る。治験は第Ⅰ相試験（第Ⅲ相試験まで段階的に実施され、この間、「創薬ボランティア」と呼ばれる多くの健常者や患者の協力が必要とな

る。しかし、日本の治験のスピードは外国に比べてはるかに遅い。「一般人への認知度が低いことが原因ですね。いまだに「人体実験」というネガティブなイメージを持っている人も少なくありません。また、治験の協力にあたって、ボランティアに文書合意を得ることが義務付けられたことで、開始までに時間がかかるようになってしまったことも原因でしょうね」とニユーイングの土井さんは治験の問題点を指摘する。

## 治験は教習所をのなかを走る車と同じ

「治験に協力すると、丁寧な診察が受けられます。全身の症状をじっくりと診てもらえることから、教習所での運転によく例えられます。また、薬の新しい効きめを確認することが目的なので、最先端の治療を受けることができます」（土井さん）。とはいえ、いざとなると不安感がつきまとう。十分な動物実験が繰り返されたといつて

も、本当に安全なのだろうか。「確かに偽薬の可能性がないとはいえません。ただ、常に医療機関が観察しているので、副作用には速やかに対応してもらえますし、場合によっては製薬会社から補償がなされます」

### 創薬ボランティアとは？

厚生労働省への承認申請の際、薬の有効性と安全性を確認するために治験に協力する患者や健常者のこと。発売後の臨床試験で協力する人のことも指す。

## 新しい薬ができるまで

基礎研究から市販後調査までいくつかの段階を経て、薬が誕生する。この間、10年以上の歳月と100億円以上の費用がかかると言われる。

### 1 基礎研究

薬になりそうな物質、または病気と関連のある遺伝子を探し、実験を重ねて新薬を開発。細胞等を用いて効果を研究する。



### 2 非臨床試験

期待できそうなものが見つかったら、まず最初は、動物を対象に、新薬の効果・安全性・副作用・体内での動きや変化などを調査。



### 3 第Ⅰ相試験（治験）

ボランティアで協力してくれる健康な人が対象。新薬の安全性、体内の変化を調査する。フェーズ1とも呼ばれる。



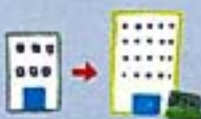
### 4 第Ⅱ・Ⅲ相試験（治験）

第Ⅱ相試験（フェーズ2）では少数、第Ⅲ相試験（フェーズ3）では多数の患者を対象に、効果・副作用などを確認する。



### 5 承認申請・審査・承認

得られたデータをまとめ、厚生労働省に承認申請書を提出。中央薬事審議会で審査され、その後、承認されれば製造や販売に。



### 6 市販後調査

市販された後も、その薬の安全性などの調査が続けられる。その結果、薬として適切でない場合は、製造や販売が中止に。





# 治験のしくみを知ろう！

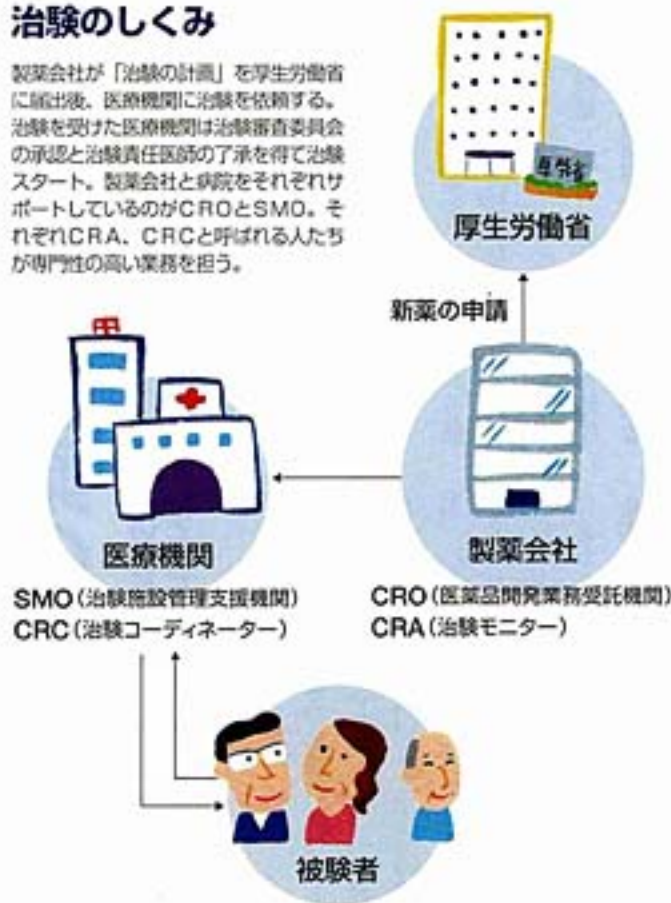
スピードが遅いと言われる日本の治験社会も少しずつ変化している。ここでは、現在の治験がどのようなしくみになっているのか解説しよう。

## 医師と被験者とのパイプ役を果たす治験コーディネーター

治験の対象となる被験者をはじめ、製薬会社の担当者、治験を行う医療機関など、治験には多くの人が関わる。日本の治験のスピードが世界的に遅いことは先に述べた通りだが、その理

## 治験のしくみ

製薬会社が「治験の計画」を厚生労働省に届出後、医療機関に治験を依頼する。治験を受けた医療機関は治験審査委員会の承認と治験責任医師の了承を得て治験スタート。製薬会社と病院をそれぞれサポートしているのがCROとSMO。それぞれCRA、CRCと呼ばれる人たちが専門性の高い業務を担う。



由の一つには、受け入れ医療機関が少ないという事情がある。3分診療」と言われる現在の医療機関で、時間のかかる治験を行うのは、医師にとってもかなりの負担なのだ。そこで、頼りになるのがCRCと呼ばれる治験コーディネーター。CRCが忙しい医師に代わって相談に応じたり、ボランティア

Aの同意をとったり……。体験者からは「治験コーディネーターの方が熱心に説明してくれたのでやる気になった」という声も。CRC以外にも、製薬会社をサポートするCRO（医薬品開発業務受託機関）、医療機関をサポートするSMO（治験施設管理支援機関）など、治験という舞台で近年存在感を高めている機関もさまざま。CROは、治験を実施している医療機関に向き、治験の進行状況をチェックし、検査データや診察記録を回収する機関。実際の作業を担当するのがCRA（治験モニター）と呼ばれる人で、CROから派遣され、厚生労働省に提出するデータの原材料を集める。

SMOは、CRCを病院に訪問させて、治験がスムーズに進行するためのサポート役を果たす。このような煩雑な業務を専門的に引き受けてくれる機関のニーズは、これからますます高まっていくだろう。確実に治験を巡る環境は変わりつつある。

大変だった？

やって良かった？

## 治験ストーリー



治験協力がきつかけて、良い医師に出会う  
M.Mさん(50歳・男性)  
町田市在住

新薬開発作業にいささか貢献できたと思えば、それなりに満足感を覚えます。日ごろ懸念していた症状の理由も判明し、ご縁でもありますので治験の際の担当医師のもとで引き続き通院加療することになりました。偶然のご縁ではございましたが、今後も治験の広報活動に一役買いたいと思っています。



面倒なこともあつたけれど、薬の効果は実感できました  
S.Hさん(60歳・男性)  
横浜市在住



# インフォームド・コンセントから 治験実施まで

創薬ボランティアの人権や安全、福祉を守るためにも、インフォームド・コンセントは欠かせない手続き。参加する、しないはすべて創薬ボランティアの意思に委ねられる。

## 新GCPにより 治験者の福利が最優先に

1998年から実施されている新GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）では、治験者の福利に対する配慮が最優先されるようになり、十分なインフォームド・コンセントが必要に。治験

に参加する際には「治験の目的」や「健康被害の補償に関する事項」など15項目すべて文章で説明を受けたうえで、治験に同意する旨を文書で提出することが義務付けられた。同意文書を提出した後でも、自分の都合で途中でやめても問題はなく、医師の誘いを断つても何も不利益は受けない。治験の

協力については、対象となるボランティアが自由意思で決めることができるのだ。参加するボランティアには、治験の目的、方法、期間、薬の量が必ず告げられ、本人の個人情報などの保護が約束される。ただし、治験中、被験者は、決められた時間に服薬したり、頻りに検査に

来なければならないと、拘束されることも多く、常に治験に参加しているという意識が必要。治験によっては観察記録の提出が求められることもある。

## インフォームド・コンセントの手順

治験の実施にあたっては、医師の十分な説明と自由意思で決めた文書合意が必要になる。

### 1 説明書を手渡され、説明を受ける

医師やCRCが、治験の目的、方法、使用する治験薬の性質などが書かれた説明文書を手渡し、内容を詳しく説明する。



### 2 わからないことは納得いくまで質問

わからないこと、確認したいことがあれば、どんなことでも質問してみよう。説明文書を持って家族と相談してもよい。



### 3 参加することを決めたら、同意文書にサイン

治験に参加するかどうかは自由意思で決める。参加を決めた場合は、同意文書に自分で日付を記入し、署名する。



## インフォームド・コンセントとは？

インフォームド（十分な説明）コンセント（自発的な同意）とは、「自分の病状や治療方針について、医師等から十分な説明を受けて、その内容をよく理解したうえで、自分自身の自由意思で治療を受けることに同意する」という手続き。一般の診療でも必要だが、治験においては特に重要視されている。

もいかな。



治験に協力できなかったけれど、病気が見つかったラッキーでした

江戸川区在住  
O.Tさん(65歳・女性)

近くの病院で更年期障害の治験を受けようとしたのですが、検査をクリアできませんでした。その理由は大小とりまぜて10個以上もあつた子宮筋腫と高脂血症。治験には協力できなかったけれど、思わぬ健康診断が受けられたと思つています。それも無料で……、このときは謝礼のようなものもいただきました。



「よく診てもらつている」と骨粗しょう症の母も大満足です

新橋市在住  
S.Kさん(40歳・女性)

母が骨粗しょう症で新薬の治験をしています。月に一度病院で検査していただいています。いろいろんなことをたずねたり、世間話をしたりして、「それはよく診ていただいている」と話しています。薬も効いているらしく、腰の痛みが軽くなったと言っています。何年か後には私が使えようになっているのかな。



# 治験に チャレンジしてみたい！ と思った人は……

これまでの話から、「治験に参加してみたい」と思った人はインターネットをチェックしてみよう。担当医師から声をかけられたら、まずは話を聞いてみて。

## インターネットで 最新情報をチェックしよう

治験情報をゲットするには、インターネットで探すのがいちばんの近道。募集しているサイトを下に紹介するので、ぜひ参考にしてほしい。

インターネット以外では、新聞広告や病院のポスターでも情報を得ることが出来る。とはいっても、治験には性別、年齢、疾患の程度など細かな条件があり、この条件をなかなかクリアできないのが現状。健康な人でも、健康診断をするときひっかかってしまうこともある。また、治験を実施している病院が限られていることもハードルを高くしている。

担当医師が患者に治験をすすめるのが、もっともスムーズな方法だと土井

さんは話す。「先生から声をかけられたら、ラッキーだと思って、話を聞いてみましょう。最初から拒絶しては損。参加する、しないは別にして、とりあえず耳を傾けてみて」

治験というのは、私たち医療消費者側にとって実に遠い存在。薬ができてからの過程は誰も教えてくれないし、情報も乏しい。

「お米ができるまで」と同じように学校でも教えて欲しい。治験を経なければ良い薬はできないのです。そのためにも、一人でも多くの人に治験のことを知ってほしい」と土井さん。

新しい薬によって、たくさん人の命を救うことができるかもしれない。将来の医療のために、まずは、私たち医療消費者側が治験情報に注目し、利用していきましょう。

## 主な治験者募集サイト

メールで最新情報を送信  
**ニューイング**  
<http://www.new-ing.jp/>



治験の啓発を目的とした非営利団体。健康者、患者とも募集している。会員登録すると、治験の最新情報がメールで配信される。

製薬会社側から情報を発信  
**日本製薬工業協会**  
<http://www.jpma.or.jp/>



新薬開発をめざす製薬会社が加盟している任意団体。「くすりの情報」欄に治験情報が掲載されている。

第II相試験以降の被験者を募集  
**治験情報ネット**  
<http://www.chiken-net.com/>



患者を対象とする第II相試験以降の被験者を募集しているサイト。希望する疾患での募集情報が会員に送られるサービスも。

会員15万人の治験情報ネットワーク  
**VOB ボランティアバンク**  
<http://www.vob.jp/>



治験体験者の体験談、健康診断の検査項目に関する解説など参考になる情報が満載。健康食品のモニターも募集している。

治験協力者の健康管理にも注力  
**メディカルボランティアセンター**  
<http://www.incom.jp/mvc/>



提携医療機関との緊密な連携により、治験協力者の健康と安全についてももしっかりとした配慮がなされている。

カラダにeサイト  
**healthクリック**  
<http://www2.health.ne.jp/>



ヘルスケア全般の情報を提供している。病気のことからダイエットまで情報は幅広い。治験の情報はサイト内の「治験インフォ」で。

## まだまだ知りたい治験のこと

治験についてよく聞かれる質問をまとめてみた。  
気になる副作用や謝礼については、ここでチェック!

**Q** 負担軽減費や協力費って  
どれぐらい支払われるの?

**A** 協力費は時給800円、負担軽減費  
は1通院5,000円~1万円

フェーズ1で支払われるお金を協力費、負担軽減費はフェーズ2、3で支払われるお金を指す。治療によってさまざまだが、協力費は時給800円程度、負担軽減費は1通院5,000円~1万円が一般的。採血の回数でプラスされていくことも多いようだ。

**Q** 治験に興味はあるけれど、  
副作用が心配……

**A** 治験中は副作用がないように  
細心の注意が払われます

治験を行うためには、GCP基準、薬事法、治験届出制度など厳しい基準が設けられており、治験中は細心の注意のもと、十分な観察と検査が行われる。万一副作用が起きた場合は、必要な治療と、場合によっては適切な補償がなされる。

**Q** 途中でやめたくになったら、  
どうすればいいの?

**A** いつでも自分の意思で  
やめることができます

治験の参加を同意したからといって、最後まで必ずやらなければいけないということはない。都合が悪くなった場合は、本人の意思でやめることができるので、遠慮なく医師に申し出よう。医療機関側が強制することは新GCPで禁止されている。

**Q** 治験でよく聞く  
“プラセボ”って何?

**A** 治験薬の効き目を調べるために  
使う擬似薬のこと

治験薬と見た目や味などは同じだけれど、有効成分は入っていない擬似薬のこと。科学的に効果を比べたり、副作用を調べるときに使われる。効果が予想される患者から始めるときは、プラセボで効き目を予備的に調べることができる。



**Q** 個人情報は大丈夫?

**A** 第三者に特定の個人情報  
が譲渡されることはありません

治験参加者の情報が、医学雑誌に発表されたり、厚生労働省に提出されることはあるが、いずれの場合も、住所、氏名、電話番号など、個人を特定し得るような個人情報が外部に漏れる心配はない。