

ち けん 治験って なんだろう？

～治験は未来へのおくりもの～



私たちの病気やケガを治すのに欠かせない「くすり」
その「くすり」ができるまでに必要な「治験」について説明します

皆様のご協力で「くすり」は誕生します

CRC

Clinical Research Coordinator

臨床研究コーディネーター

治験を行うお医者さんと

治験に参加した人の橋渡し役となって、
治験が円滑に行われるようにサポートする、
治験において中心となるスタッフです。

治験に関して不安を感じることがあれば、
いつでも相談できる

治験に参加する人にとって
一番身近な存在です。

治験について
たくさんの方に
知ってもらいたい





治験ってなあに?3

新しいくすりが生まれるまで5

治験はどんなふうに進められるの? ...7

くすりの偽物があるって本当?9

国がさだめた厳しい治験のルール ...11

治験のよいこと、心配なこと13

治験ってなあに？

新しいくすりの誕生に欠かせない「治験」。

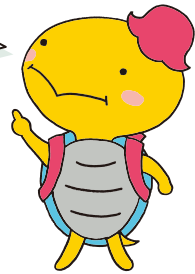
それは、くすりの効き目や副作用を確認するための、なくてはならないプロセス。

くすりは、献血やボランティア活動と同じように、たくさんの人たちの協力によって誕生します。



「治験」は、まだ治療薬のない病気のくすりや、より良い新しいくすりを作るために、必要な過程(プロセス)のことだよ。

じゃあ、病気を早く治してくれるくすりができるためにも「治験」が必要なんだね！



効き目って？ 副作用って？

たとえば、かぜをひいて熱が出たときに、お医者さんにもらったくすりを飲んで熱がさがるのは、くすりの「効き目」と言います。

でもまれにくすりによって、体にボツボツが出てきたり、好ましくない症状があらわれてしまうことがあります。そのことを「副作用」と言います。くすりでどんなききめや副作用が出るかは、詳しく調べないとわからないのです。



子どもの治験も必要なの？

大人と子どもの違いは、
体の大きさだけじゃないだよ。
安心して子どもがくすりをを使うためにも
『子どもの治験』も必要なんだよ。



大人と子どもではくすりの効き方、 副作用の出方が異なります。

例えば、子どもの内臓は大きさだけではなく働き方も
次のように違います。

子どもから大人になるまでの間に、体の大きさも、
体の中の働きもずいぶん変わります。くすりの種類
によっては、大人の量より少ない量を子どもに使っ
たとしても効き目が強く現れることもあります。

また、くすりを吸収する力や、肝臓や腎臓でくすりを
分解して外に出す力も大人と同じように働くとは
限りません。そのため、一回に体に入れるくすりの
量を少なくしたり、次に入れるまでの時間を長く
したり、子どもに必要なくすりの量や使い方を決め
るのは難しく、『子どもの治験』も大切なのです。



新しい『くすり』が生まれるまでに、 長い年月がかかるんだよ



基礎研究

2~3年

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」になりそうな物質をさがします。



非臨床研究

3~5年

様々な実験で選び出された『くすりのもと』は、どんな作用があるのかを動物で試験を行います。試験で病気に対して効果があるか大きな副作用がないかを確認し『くすりの候補』となります。



治験

3~7年

ここでいよいよ『くすり候補』が人に使われます。『くすり』になるためには必ず人において効き目(有効性)や副作用(安全性)を調べなくてはなりません。

第I相



健康な人で

第II相



少数の病気の人で

第III相



多数の病気の人で



いろいろな治験を繰り返して、
くすりの「効き目」や「副作用」を確かめるから
たくさんの協力が必要なんだね。

承認申請

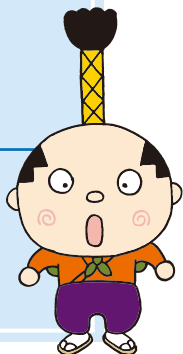
1~2年

治験で確認された結果はまとめて国(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。

くすりの誕生



このようにたくさんの研究と協力(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。



製造販売後調査

4~10年

くすりが病院で使われるようになって、さらに実際に多くの患者さんに使われた場合の効き目(有効性)や安全性、今まで得られなかった副作用などを調べます。





治験はどんなふうに進

STEP

1

はじめの診療

病気の診察をします。



STEP

2

インフォームド・コンセント 治験の説明を聞く



説明文書・同意書

- 何のために治験をするのか
- どのような方法でやるのか
- どのような効き目や副作用があるのか
- 治験に参加すると、どんなよいこと、心配なことがあるのか
- ほかの治療方法について
- 秘密は守られること
- 治験への参加はいつでもやめられること

その場ですぐ返事をしなくてもいいです。
家族と相談して参加するかを決めましょう。



STEP

3

同意書にサインをする

参加するかどうかはあなたの自由です。
治験に参加してもしなくても不利益はありません。



子どもの治験のはじめはインフォームド・アセント

治験を受ける前に病気のことや治験のやり方についてお子さんにも理解してもらうために、わかりやすく説明したアセント文書を用いて、保護者には説明文書を用いてお医者さんからよく説明してもらいます。内容がよくわかってから、家族の人と一緒に治験に参加するかを決めます。

められるの？

治験のながれを
一緒に
見てみよう♪



STEP
4

検査をする

参加の条件にあっているかを調べます

治験は誰でも参加できるわけではない

治験ごとに参加するための条件があります。病気の種類、程度だけでなく、ほかの病気をしていないこと、決められた病院へ決められた日に通えること、などの条件もあります。治験の参加を希望しても診療や検査によって、お医者さんが参加できないと判断することもあります。



STEP
5

治験薬を使う(くすりの候補)

お医者さんの指示通りに薬を使います。飲み薬だけでなく、ぬり薬・注射などの場合もあります。



STEP
6

診察・検査 スケジュールにそって診察・検査をします

いつもと変わったことがあれば、お医者さん、看護師さんやCRCに伝えてください。



治験を途中でやめることは自由にできる

治験の参加のサインをしても、「何があっても必ず最後まで治験をやります」という約束をしたことにはなりません。不安があったり、考えが変わって途中でやめたくになったらいつでもやめることができます。お医者さんに相談してください。治験をやめたとしても、一番よい方法で治療を続けていきます。まずお医者さんに不安に思うこと、心配なことを話してみてください。

治験の方法はさまざま

くすりの正しい効き目と副作用を調べるために、
治験ではいろいろな工夫をしています。



くすりの偽物があるって本当？



見た目においも味もまったく同じで
くすりの成分がはいっていない
くすりを **プラセボ** っていうんだよ

治験薬とは…

治験薬には有効成分が入った実薬と、
本物と見分けがつかないように作られた
有効成分が入っていないプラセボがあります。



実薬



プラセボ

どうしてプラセボを使うのか…

有効成分が入っていないくすりを服用しても、患者さん自身が、自分が飲んでいくすりは効き目があると思込むことで、病気の症状が改善することがあります。これをプラセボ効果と呼んでいます。くすりの効果を検証する治験では、このプラセボ効果を差し引いて、本当の意味でのくすりの有効性を科学的に明らかにする必要があります。



**つまり治験に参加したとしても
必ずしも新しいくすりを使うとは限らないんだ!**

治験の工夫 1

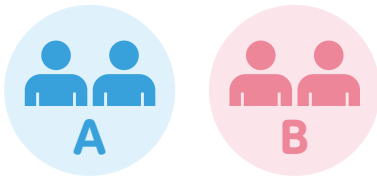
プラセボを使ってくすりの効果を正しく評価する

くすりの正しい効き目や副作用を確認するためには、実薬とプラセボの両方を使って、その結果を比べます。

1 グループ分け

参加した人を2つのグループに分けます。

＼おなか痛い！／



2 くすりを飲む

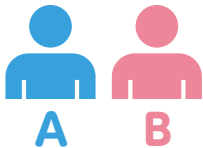
実薬とプラセボを用意する。
くすりのもが入っているのは実薬だけ。



どちらを飲んだかは参加した人も
お医者さん也不知道。

3 診察をする

＼効いた！／



くすりの効果を評価すると

検査結果

おなかの写真や血の検査などをもとに
「思い込み」と関係ないきちんとした
結果がえられます。



治験の工夫 2

くすりを比べる

今あるくすりや治験薬の効き目を比べたり、適切なくすりの使い方を調べるために
治験薬の量を比べることもあります。

組み合わせ① どちらが優れているか？



組み合わせ② どのくらいの量がよいか？
同じ治験薬の量を多くして



治験は国がさだめた 厳しいルールで行われるよ

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る。

薬と医療機器等に関するルール



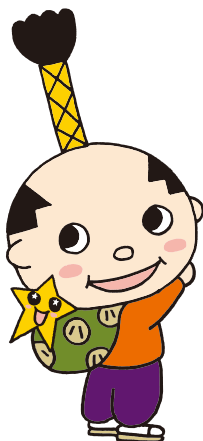
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

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」

医療機器、再生医療等製品にも
同じ基準がさだめられています



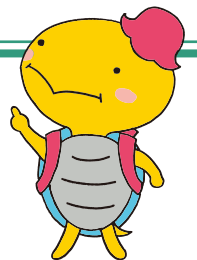
治験では治験に参加する人を こうして守っています

治験の結果はくすりを作るための資料としていろいろなところに利用されることとなります。しかし参加した人の名前や住所はわからないようになっています。お医者さんたちも、参加した人の情報を治験のとき以外に話してはいけないことになっているなど、治験はルールを決めて治験に参加する人を守っています。

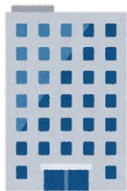


安心して治験に参加できるように、 様々な視点からチェックします

製薬会社は、新しくすりの治験の計画書を国に出してから、治験をはじめます。実際の治験は、専門の設備、専門のお医者さんや治験に参加する患者さんをサポートするCRC（看護師・薬剤師・検査技師など）がそろう病院で行われます。また、病院には、きちんとルールを守って治験がされているかどうかをチェックする人たち（治験審査委員会）もいます。



国(厚生労働省)

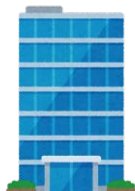


計画がきちんとしているか調べる

こんな計画で治験をします

治験してもよいです

製薬会社



新しくすりを作りたい

治験をしてください

治験をする病院

専門の医師やCRC（臨床研究コーディネーター）などのスタッフや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

正しく治験をしていますか？



病院でその治験をしてよいかどうかをチェックする

内容説明
こんなこと
します

わかりました
参加します

治験に参加する人



CRC（臨床研究コーディネーター）

患者さんに寄り添って、先生との架け橋となる存在です。いつでも相談して下さいね。

治験には「よいこと」と 「心配なこと」があるよ



こんなよいことが あるかも

新しくすりをためして、あなたの病気を治すことができるかもしれません。通常行われる診療よりも詳しく診察や検査(種類や項目が多くなります)を行います。そのためより多くの情報や検査結果が得られ、あなたの病気の他に体の状態までが詳しく調べられます。治験では診察や検査が増えたりしますが、検査代や診察費で通常の診察より増えることはありません。新しくすりを作ることに協力でき、病気の人たちや社会の役立つことができます。



こんな心配が あるかも

治験に参加してもあなたの病気に効果が得られないこともあります。病院に来る回数や検査の回数が、多くなることがあります。くすりの飲み方や生活のしかたなど、気をつけて守らなければいけないことがあります。これまでに知られていなかったような副作用が出る場合があります。

どのくすりにも副作用はある

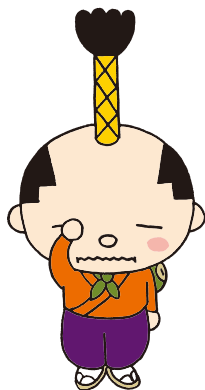
治験薬に限らず、全てのくすりには効き目と副作用があります。どのようなかたちで副作用が現れるかはくすりによっても、人によっても違います。治験は安全なことを確認しながら進めていきます。それでも、副作用によって具合が悪くなることもあるかもしれません。

治験に参加して いつもと体の様子が違うことに 気づいたら？

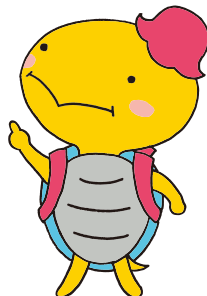


すぐにお医者さんに連絡してください。

副作用がでたり、治験に参加してる間に心配なことがあったら
すぐにお医者さんに連絡しましょう。



CRCさんに相談してもいいよ。
すぐに病院に連絡してみよう。



いつもより詳しく診察するからすぐわかる

治験中は詳しく診療や検査をしているので、お医者さんも副作用などに早く気づくことができるようになっています。あなたがもし小さな体の変化に気づいたらお医者さんに伝えるようにしてください。もし副作用がおきたら、くすりをお休みしたり、その副作用についてきちんと検査や治療をします。

「治験」は未来へのおくりもの。
僕にも、みんなにとっても
大切なことなんだね。



独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター

臨床研究センター CRC室／治験事務局

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

TEL:052-951-1111

https://nagoya.hosp.go.jp/crc/clinical_trial_services/



発行日／2024年2月1日