



普段何気なく
使っている薬が、
どのようなプロセスで
皆さんの手元に届いているか
考えてみませんか？



インクロム株式会社 大阪治験病院内事務所
〒532-0003
大阪市淀川区宮原4-1-29
TEL:06-6394-9900 FAX:06-6394-9000
インクロム株式会社 ●大阪事業所 ●東京事業所

治験ちけんって

病気になって病院や薬局を訪れると、たくさんの種類の薬が並んでいますが、それらの薬がどのようにして皆さんの手元に届いているかご存じでしょうか？

これらの流通している薬(医薬品)は、すべて**治験**という道を通して病気を患っている方々の手元に届いているのです。

現在、使用されている薬は何千種類にもわたりますが、すべての薬は患者さんに使用されるまでに10年～15年の長い歳月を要して開発されています。そして、そのプロセスには多くのボランティアの方々の協力がありました。

皆さんが日頃、目にしているその薬は、日本や世界中で治験に参加したボランティアの方々からの贈り物なのです。



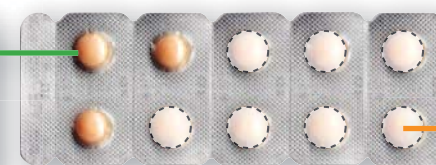
何？



薬の開発は

最新の知識や技術、また治験ボランティアの方々の協力により、薬は目覚ましい進歩を遂げることができました。しかし、病気の中で薬を含んだ治療法が確立されたものは、全体の約30%だといわれています。

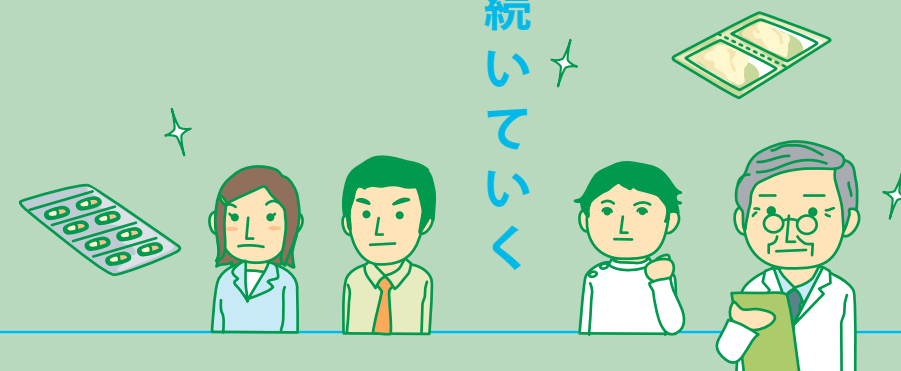
治療法が
確立された
病気…30%



治療法が確立
されていない
病気…70%

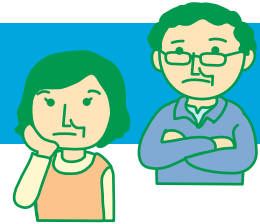
AIDSやガンといった命に関わる病気だけでなく、糖尿病、高血圧症といった生活習慣病、コンタクトレンズや禁煙のための薬といった生活の質を改善するような薬まで、医薬品の開発は日々続いています。そして、そこには必ず治験に参加するボランティアの方々が必要なのです。

果てしなく続いていく



最近**治験**という言葉を目にする機会が増えてきましたが、この言葉の意味をちゃんと理解している人は実のところあまりいないようです。じっくり読んで正しく理解してください。

治験って、そもそも何？



厚生労働省は、新しい薬の使用を許可するとき、その薬の安全性と有効性(薬効)を裏づけるための、種々の資料の提出を義務づけています。

それらの資料には、動物から情報を得るための試験である「非臨床試験」やヒトから情報を得るための試験である「臨床試験」の情報が含まれます。

この、「**治療薬を開発して、厚生労働省に承認してもらうために行う臨床試験**」のことを**“治験”**と呼びます。

治験の資料がなくては、どんなに優れた効き目を持つ薬も許可されません。現在使用されている数多くの医薬品は、すべて治験によってその安全性と有効性が確認され、患者さんに使用することが許可されたものです。治験は、これまでになかった薬や、これまで使用されてきた薬よりも優れた効き目を持つ薬が世に出るためにどうしても必要な段階です。

皆様のご協力があってはじめて新しい優れた薬が誕生するのです。

薬の開発はどのように進められるの？



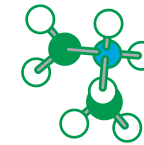
ひとつの薬の候補が、薬として一般的に使われるようになるまでには、基礎研究、動物による試験、ヒトでの治験など、およそ10～15年という長い歳月がかけられています。

長かった…



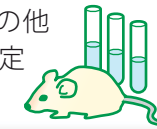
1 基礎研究 2～3年

研究者・科学者は多くの化合物の中から薬のもととなる成分を見つけ、薬となるだけの価値があるかを調べる。



2 非臨床試験 3～5年

動物において、薬の安全性、効き目などを調べる(その他にも吸収、排泄、薬の安定性などを調査)。

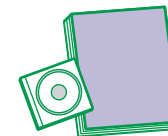


3 治験(臨床試験) 3～7年

3段階に分けて、薬の用法、用量、効果及び安全性を評価する。

4 承認審査 1～3年

薬を開発している製薬会社がすべてのデータをまとめ、厚生労働省に申請。公正かつ厳正な審査を経て承認されると治験薬は販売可能な薬となる。



5 製造販売後調査 4～10年

製薬会社は製造販売後も薬の有効性、安全性を確認することが義務づけられているため、更なる調査が行われる。

フェーズ1 詳しくは5ページ

一般に**少数の健康な成人**において、

- ヒトに対して**有効な量を推定**
- その**安全性**や薬の**体内への吸収・分布・代謝・排泄**

などを調べる。



フェーズ2 詳しくは6ページ

少数の患者において、

- **病気を治す効果があるか**
- **どの程度の量で**
- **薬の使い方(用量・使う期間、使用する間隔など)**
- **薬の安全性**

などを調べる。



フェーズ3 詳しくは6ページ

多数の患者において、

- **薬の安全性**
- **薬の有効性**
- **使い方(用量・服薬期間・投与間隔)**

の最終確認を行う。



治験って何？



フェーズ1 試験について

健康な成人の方*が参加する試験

4 ページでも紹介していますが、治験は大まかに3段階に分かれていて、健康な成人の方*を対象に行われる試験を**フェーズ1 試験**とよんでいます。

*薬の種類により、患者の方を対象に行われる場合もあります。



この試験では主に薬の安全性と体内の吸収・分布・代謝・排泄などを調べます。**フェーズ1 試験**の重要な役割は、薬の安全性と服用してからその成分がどのように体内に吸収され、そして排泄されていくのかを調べることです。

• 吸 収

口から入った薬は、食道を通過して胃に入り溶解されます。溶解された薬の成分は胃や小腸から吸収されます。

• 分 布

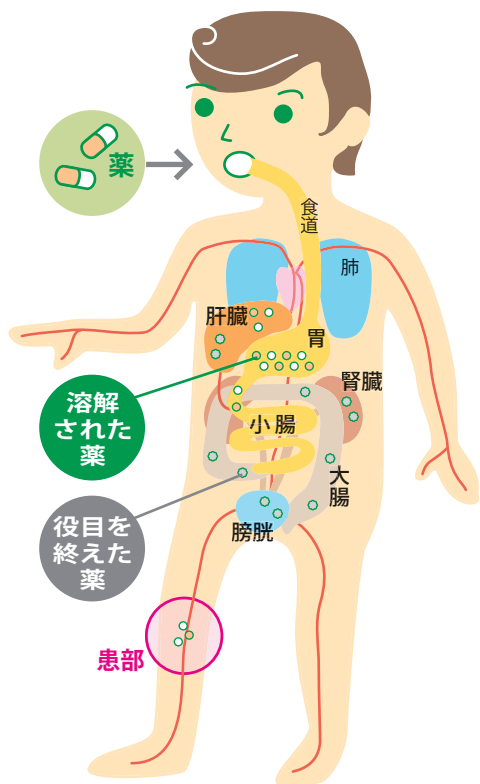
胃や小腸で吸収された薬の成分は、血液やリンパの流れによって体内をめぐり、それぞれの目的の部位まで運ばれて作用します。

• 代 謝

効果を発揮し役目を終えた薬は、そのまま体に残ると害になることもあります。そのため、腎臓や肝臓で体の外に出しやすい形にされます。

• 排 泄

役目を終えた薬は、尿・便・呼気・汗・唾液などとして体外へ出されます。



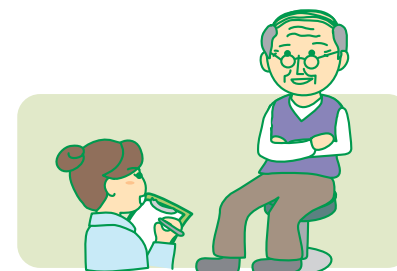
治験って何？



フェーズ2・3 試験について

患者さんが参加する試験

健康な少人数の方のフェーズ1 試験で問題がないと確認できた薬は、**フェーズ2・3 試験**に進む事ができます。



フェーズ2 試験では、その病気を患っている方を対象に、その薬の安全性と実際に病気に対して有効な作用を示すかどうか、さらに薬の使い方(用量、使う期間、使用する間隔など)を調べます。

フェーズ3 試験では、安全性や有効性を確認するため、数多くの患者さんを対象に大きな規模で実施されます。国内では千人単位の、また国外では数千人数単位で実施される大規模な試験が最近では増えてきました。

インクロムの提携医療機関で実施している**フェーズ2・3 試験**の多くは、生活習慣病(糖尿病や高血圧症など)や眼科疾患(緑内障やドライアイなど)のような通院が可能な試験が中心です。試験のスケジュールはそれぞれ異なりますが、日常生活に支障がないように計画されています。

治験一般例 ●例えばこのような治験が一般的に行われています。

| 募集要項 | 内 容 | 参加期間 |
|-----------|---------------------|-----------|
| 男女 20~70歳 | フェーズ2 高脂血症の薬 | 通院10回/16週 |
| 男女 20歳以上 | フェーズ2 ドライアイの薬 | 通院5回/8週 |
| 男女 20~75歳 | フェーズ2 緑内障(高眼圧症)の薬 | 通院7回/12週 |
| 男女 20~64歳 | フェーズ2 不眠症の薬 | 通院6回/5週 |
| 男女 20~75歳 | フェーズ3 糖尿病の薬 | 通院10回/34週 |
| 男女 20~70歳 | フェーズ3 高血圧症の薬 | 通院15回/52週 |
| 男女 20~64歳 | フェーズ3 通年性アレルギー性鼻炎の薬 | 通院3回/3週 |

治験参加の流れ

治験ってどんなふうに
すすめられていくのかしら？



治験の説明

主治医からあなたに「治験に参加しませんか？」というお話があります。もしあなたが治験に興味があった場合、治験に関する詳しい説明を受けることができます。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一緒に説明します。疑問点などがあればどんなことでもかまいませんので、納得いくまで確認をしてください。

同意・署名

参加します

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入します。



参加するのを
決めるのは本人で、
医師では
ありません

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、年齢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

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

治験参加中は決められたスケジュールに従って通院します（期間や回数は治験ごとに異なります）。

わからないことは
なんでも聞いて
くださいね



ご協力
ありがとうございました

治験のメリットとデメリットを考えよう

治験は参加する方の自由意思に基づいて行われています。治験に参加するとどんなメリットやデメリットがあるのか、ご自身で、またご家族の意見を参考にすることで慎重に検討した上でご参加ください。



ここでは主にフェーズ2・3試験に参加した場合に考えられるものをあげてみました。

主な メリット

新しい治療方法 を受けられる

既存の治療法に効果が見られず疾患に悩まされている方にとって、最も効果の期待できる新薬（治験薬）での治療を受けられる機会となります。

病気の状態を 正確に把握

通常のものより綿密な検査や診察を受けられるので、ご自身の病気の状態を詳しく知ることができます。

診療に対する 費用負担軽減

治験参加中の治験薬、検査など治験に関わる費用は製薬会社が負担しますので、通常の診療より医療費が増えることはありません。また、来院ごとに定められた負担軽減費が支払われます。

負担軽減費について…詳しくは12ページのQ.9を参照

社会貢献

その新薬により、多くの人の病気やケガが克服されていきます。そして「次の世代に、より良い薬を残す」という形で社会貢献ができるのです。

主な デメリット

来院回数や 検査回数が増加

一般的な治療と比べると、治験期間中の来院回数や検査回数が多いことがあります。

正確な服薬・来院 などによる負担

治験薬を忘れずに服薬すること、決められた日に来院すること、服薬の記録や体の状態を記録に残すことなど、守っていただくきまりがあります。

プラセボ（偽薬） の可能性

有効成分が入っていない薬（プラセボ）を使う場合があります。これはその治験薬が本当に効いたのか、「効く」という思い込みによるものなのかを比較するためです。

副作用の可能性

未知の副作用が生じる可能性を完全に否定することはできません。

副作用について…詳しくは12ページのQ.6を参照

治験のルール

治験は参加する皆さんの善意によって成立するものです。そして、治験には参加する皆さんを守るためのルールがあり、専門のスタッフがいます。少し聞きなれない横文字が登場しますので、ここで簡単にご説明します。

人権と安全を守る、GCP

治験には、GCPという厚生労働省が定める厳しいルールがあります。GCPはGood Clinical Practiceの頭文字で、日本語で「医薬品の臨床試験の実施の基準」という意味です。

- 治験に参加する人の人権・安全が守られること
- 臨床試験が倫理的・科学的に行われ、開発中の薬の情報が正確に集められること

を目的として定められたものです。すべての治験は、このルールにのっとって行われ、もちろん、インクロムもこのルールに厳しく従っています。

皆さんの窓口となる、治験コーディネーター（CRC）

治験に参加すると、医師や看護師とは別に「治験コーディネーターの〇〇です」「CRCの〇〇です」とあいさつして、皆さんに治験について説明をしたり問診をとったりするスタッフがいます。

この治験コーディネーター（CRC）とは、治験の専門知識をもったスタッフです。

多くは、看護師・薬剤師・臨床検査技師などの資格を持ち、治験担当医師をサポートしたり、治験に参加する皆さんの相談窓口としての役割も担っています。

何かわからないこと、心配なことなどがありましたら、遠慮なくご相談ください。



治験ボランティアの声-1

治験を知ったきっかけは？参加してみて何か変わった？
ここでは、ボランティアさんの声をご紹介します。



男性・66歳

早いもので、治験ボランティアを始めて3年目に入りました。

根っからの“医者嫌い”だった私が、通院して規則正しく薬を服用しているなんて、我ながらビックリ！自分のためだけでなく、より良い薬がより早く開発されることに協力しているという使命感があるからこそその変化だと思います。そんな私を応援して、妻は食事に気を配り、日課のウォーキングに付き合ってくれています。

糖尿病なんて自分には無縁の病気だと高をくくっていたので、歯医者さんから「糖尿で注意されたことはないですか？」と訊かれたときは驚きました。ところが、ひと夏で体重が10キロも減ったり、仕事で3時間ほど面談している間に、やかん1杯を空けるほど喉が渴いたり……と、自覚症状が出るように。

勤務先の健康診断でも、「血糖値が高い」と注意され、週1度のペースで近所のクリニックに通いましたが、3、4回で足が遠のいていました。そんなとき、知人が「糖尿病予

備軍を対象とした治験ボランティアがある」と教えてくれたんです。

微塵も不安がなかったと言えばウソになりますが、先生や看護師さん、治験コーディネーターの方々が親切に対応してくださり安心感が勝りました。「目が見えにくい」と相談したら、白内障に詳しい眼科を紹介してくれましたし、「腕がしびれる感じがする」と不調を訴えると、「私にも経験がありますが、血行障害でしょう。深刻に考えなくても大丈夫」と体験談を交えて説明してくださいました。妻と二人でインターネットを検索しては、「ああでもない、こうでもない」と取り越し苦労していたのがウソのようです。

今では、妻も娘も治験ボランティアに登録済み。知人にも紹介するのですが「治験」について知らない人がほとんどなのが残念です。こんなに素晴らしいシステムを、一人でも多くの方に知っていただきたいですね。