

治験とは？

No.26 (H15.10)

新薬の開発は、製薬企業などの研究室で科学的に合成されたり、天然に存在している物質から抽出されたりした何百何千という化合物の中から、目的とする作用を持ついくつかのものを選び出すことから始まります。次のステップは動物実験です。ネズミ、ウサギ、イヌ、さらにはサルなどを使って、効力(有効性)と毒性(安全性)を詳しく調べ、「くすり」になりそうなものだけが「くすりの候補」として残されます。最後に、「くすりの候補」が人でどのような効果(有効性)や副作用(安全性)を示すか調べられます。

人での有効性や安全性について調べることを一般に「臨床試験」と言い、「くすりの候補」を厚生労働省から「くすり」として認めてもらうために行う臨床試験のことを、特に「治験」と言います。

治験は通常3つのステップ(相)を踏んで進められます。まず、少数の健康成人において、ごく少量から「くすりの候補」の投与量を増やしていき、安全性と吸収、代謝、排泄などを調べます。この最初のステップを「第 相試験」といいます。

次に「くすりの候補」が薬効を示すと予想される、比較的少数の患者様について病気の程度によって有効性や安全性がどのようになっているか、いくつかの投与量で比較します。これを「第 相試験」といいます。

最後に多数の患者様について「第 相試験」の結果から得られた有効性、安全性、使い方を最終的に確認します。この最後のステップを「第 相試験」といいます。

インフォームド・コンセント

医師が患者様に治験を依頼するときには、なりよりもまず患者様の人権を尊重し、「あらかじめ十分な説明を行い、患者様が理解した上で、自由意思で同意すること(インフォームド・コンセント)」が求められるようになりました。

具体的には、治験の目的や治験薬の特徴(予想される効果と副作用)、治験の実施方法などを書いた説明文書を患者様に手渡し、そのうえで医

師や治験コーディネーターが説明を行います。

患者様は、その内容を聞き、不明な点があれば、詳しい説明を受けることができます。治験はあくまでも患者様の自由意思で参加するものですから、納得できるまで説明してもらうことが大切です。

もし、治験に参加してもよいと思ったときには、口頭で伝えるだけでなく、同意書にサインし、文書の形ではっきり意思表示することになっています。ただし、サインした後、気持ちが変わったときには、いつでも取り消すことができます。

治験参加を断ると、医師との関係が気まずくなったり、治療に不利益があるのではないかと心配される方もあるかもしれませんが、治験と日常治療とは全く別のものですから、患者様にとって不利になるようなことはありません。

治験は、くすりの開発には欠かすことのできない試験で、社会的にも非常に意義の高いものです。今日のくすりではなく、明日のくすりを創ることに協力するというボランティア精神が、治験を支えていると言っていいでしょう。