

シリーズ「コメディカルの現場から」①

治験・臨床研究を知っていますか？

独立行政法人国立病院機構和歌山病院

薬剤部 松本 信彦

本シリーズではチーム医療を支えるコ・メディカルスタッフの現場でのトピックスや皆さんに知っておいていただきたいことを6回のシリーズとして連載いたします。

まずは「薬」の専門家である薬剤師の話題から。

「治験」という言葉は「存知ですか？」のようなイメージをお持ちでしょうか？病院内で私が治験の説明補助をさせて頂く際に、皆さんに聞いていた言葉です。やはり、「初めて聞いたよ」という方が多いのが事実です。しかし、新薬など薬が誕生する限り治験は切っても切れない関係になっています。今日は、少し治験について説明させて頂きます。

でしようか？ 研究と言われると、実験台というイメージでしょうか。医療の進歩、新薬開発には臨床研究が不可欠ですが、どうしても、研究と言われるとマイナスのイメージを持ってしまいます。しかし、我が国では「人を対象とした研究」について、しっかりとしたルールが存在します。それは、厚生労働省のホームページにも掲載されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。ここでは、人間の尊重や倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項について記載されています。研究者は、この指針に沿って被験者（研究を受ける人）の権利を守りながら研究を行っています。

それでは、「臨床研究」と「治験」は、何か異なる点があるのでしょうか。臨床研究は、臨床試験（健康な人又は患者を対象とした治療を兼ねた試験）や症例報告書など調査を含めた研究を指します。治験とは、新しい薬剤や医療機器などの製造販売の承認を規制当局（日本では厚生労働省）から得るための臨床試験のことを指します。皆さんが病院にかかり、医師から発行された処方せんに記載されているお薬は、全て治験を行っており、安全性と有効性が確認されたお薬です。治験には第Ⅰ相から第Ⅲ相の3段階の過程があります。第Ⅰ相では少数の健康な人を対象に安全性について、第Ⅱ相では少数の患者を対象に用量や有効性、安全性について試験します。第Ⅲ相では多数の患者を対象に安全性と有効性について試験を行います。この試験結果を基にして厚生労働省へ申請し、お薬として認められたものが世の中で販売されていきます。あなた

たの飲んでいるお薬も、企業や開発の研究者はもちろん被験者も含め、いろいろな「ヒト」が関わって誕生しているのです。本年初めに欧米ではすでに活用されている「拡大治験（日本版コンパシヨネットユーズ）」という新しい制度の運用が日本でも始まりました。重大な疾患を有する患者の救済を目的として、他に治療法がない場合に限り、未承認薬を治験と同じ扱いで治験のルールに従って使用を認めるというものです。現存する、全ての未承認薬を使用できるということではないですが、治療法がなく困っている患者にとって、希望の光となる可能性があるかもしれません。最後に、治験及び臨床研究とは実験ではあるかもしれませんが、被験者を守る倫理が存在すること、今後の医療の質や新薬開発など未来へ繋がる研究であること、医療の進歩には研究が必要であることを今回知って頂ければ幸いです。