

治験の概要と「ながさき治験医療ネットワーク」の活動について

はじめに

「くすり」は、私たちの病気・けがの治療、また予防のために大切なもので、10年以上の年月と多くの人の協力により誕生する。しかし、まだ有効な「くすり」がない病気も多く、新たな「くすり」の誕生を多くの人が待ち望んでいる。この「くすり」を開発し国（厚生労働省）の承認を得るためには、人での有効性と安全性を確かめるための「治験」が求められている。

ここでは、この治験の概要と長崎で治験医療の普及啓発・治験実施医療機関の支援等を行っている「ながさき治験医療ネットワーク」の活動について紹介したい。

I. 治験の概要について

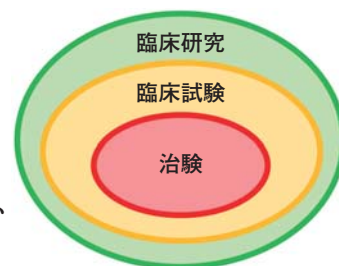
1. 治験とは

化学合成や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、試験管の中での実験や動物実験により、病気に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれる。この「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者さんの協力によって、人での効果と安全性を調べる。こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要であり、かつ安全に使っていけると国から承認されたものが「くすり」となる。

治験とは、新たに生まれた「くすりの候補」の開発段階で国から「くすり」として承認を得るために行う、人を対象とした治療を兼ねた試験のことをいう。また、海外で「くすり」として承認されていても、国内で未承認の「くすり」を日本人にも有効かを確認することも治験に含まれる。

◎治験と臨床試験、臨床研究の関係

治験と似た用語として「臨床試験」がある。治験が新薬開発のための治療を兼ねた試験であるのに対し、臨床試験は患者さんや健康な人に対しての「治験を兼ねた試験」を指し、「新薬の開発の目的に限らない」のが特徴。また、臨床研究とは、臨床試験だけでなく、症例報告や調査を含めた研究を表す言葉として使用される。



2. 新薬ができるまでの流れ

①基礎研究

「くすり」になりそうな新しい物質を探したり、つくり出したりする。(2～3年)

②非臨床試験

動物実験で有効性、安全性を確認する。(3～5年)

＊理化学試験、毒性試験、薬理試験、吸収・分布・代謝・排泄試験

③治 験

人による臨床試験。(下記(i)～(iii)で3～7年かかる)

- (i) 第Ⅰ相試験(フェーズⅠ)：少人数の健康人を対象に、安全性や吸収、代謝、排泄などの確認をする。
- (ii) 第Ⅱ相試験(フェーズⅡ)：少人数の患者さんを対象に、用法、用量の確認をする。
- (iii) 第Ⅲ相試験(フェーズⅢ)：多数の患者さんを対象に有効性、安全性について、既存の「くすり」との比較が行われる。

④国による承認審査

治験の実施結果をもとに、諮問機関の意見を聞いて、検査・承認する。(1～2年)

⑤医薬品の製造販売後調査

市販された後も、多くの患者さんに使用された結果をもとに有効性、安全性の調査が行われ、再度「くすり」の評価が行われる。

(参考：ながさき治験医療ネットワークホームページ)

◎ 日本においては「くすり」の研究から発売されるまで、およそ9～17年程度かかると言われている。そのなかでも治験には3～7年程度を要するなど時間がかかり費用も高額で、海外の治験に比べスピードが遅く、新薬の開発が遅いとも言われている。その結果、ドラッグ・ラグ(海外で使われている良い薬が日本では使えない)という問題が起きている。

また、海外では治験＝ボランティアというイメージが一般化しているが、日本では治験に参加するボランティアが集まらないため、治験を行うスピードは海外に比べて遅いと言われている。

最近ではドラッグ・ラグの本質的な解決のために、日本国内で治験を実施するよりも、設備が整いボランティアが大勢いる海外で実施したり、国際共同治験に参加している製薬メーカーもある。

3. 治験の基本的ルール等について

(1) 治験参加について

治験への参加の基本は、患者さんの善意に基づくボランティア（無償の行為）で、治験への参加は、医師から患者さんに勧めたり、医療機関内の募集ポスターを見て患者さんが応募するケースからはじまる。その他、新聞紙上やインターネットから応募する方法等もある。この治験への積極的な参加が、同じ病気で苦しんでいる多くの患者さんの治療に役立つことになる。

治験に参加するかしないかは、すべて本人の意思により決まり、また、治験に参加した後でも、中止したければいつでも中止できる。また、治験に参加する方のプライバシーは厳重に守られる。

① 治験参加のメリットとして、次のような事項が挙げられる。

- ・欧米で使用されているが日本では未承認の医薬品などによる先進医療を受けることができる。
- ・経験豊富な治験担当医師による丁寧な診察や詳細な検査を受けることができる。
- ・治験に関連する検査費、薬代および通院のための交通費などの負担が軽減される場合が多い。

② 一方、治験参加のデメリットとして、次のような事項が挙げられる。

- ・通常の診療よりも通院や検査に多くの時間を費やす場合がある。
- ・服薬の記録をつけるなど手間がかかる場合がある。
- ・予期しない副作用が生じる可能性がある。

(2) 治験のルール（GCP）について

治験を行う製薬会社、医療機関、医師は「薬事法」という「くすり」全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」〔=GCP（Good Clinical Practiceの略）〕を順守する必要がある。

◎法律・GCPで定められている治験関連のルールは次のような事項がある。

① 治験の内容を国に届け出ること。

製薬会社は、治験を担当する医師が合意した「治験実施計画書」（「くすりの候補」の服薬量、回数、検査内容・時期などが記載された文書）を厚生労働省に届け出る。厚生労働省は、この内容を調査し、問題があれば変更等の指示を出す。

② 治験審査委員会（IRB）で治験の内容をあらかじめ審査すること。

IRBでは「治験実施計画書」が、治験に参加する患者さんの人権と福祉を守って「く

すりの候補」のもつ効果を科学的に調べられる計画になっているか、治験を行う医師は適切か、参加する患者さんに治験の内容を正しく説明するようになっているかなどを審査する。

③ 同意を得られた患者さんのみを治験に参加させること。

治験の目的、方法、期待される効果、予測される副作用などの不利益、治験に参加しない場合の治療法などを文書で説明し、文書による患者さんの同意を得なければならない。

④ 重大な副作用は国に報告すること。

治験中に発生したこれまでに知られていない重大な副作用は治験を依頼した製薬会社から国に報告され、参加している患者さんの安全を確保するため必要に応じて治験計画の見直しなどが行われる。

⑤ 製薬会社は、治験が適切に行われていることを確認すること。

治験を依頼した製薬会社の担当者（モニター）は、治験の進行を調査して、「治験実施計画書」やGCPの規則を守って適正に行われていることを確認する。

（3）インフォームド・コンセントについて

医師は「くすりの候補」を使えば病気に効果があると期待される患者さんに、治験への参加希望の有無を確認する。一般的には、患者さんの状態に応じて選択肢を提示し、そのメリットやデメリットを説明して、患者さんの自由な意思にもとづく文書での同意があってからでないと治験は始められない。この「説明と同意」のことを「インフォームド・コンセント」という。

◎インフォームド・コンセントの手続き

（イ）医師から、治験の目的、方法、治験に参加しない場合の治療法、「くすりの候補」の特徴（予測される効果と副作用）などが書かれた「説明文書」を手渡され、その内容が詳しく説明される。

（ロ）患者さんは、わからないこと、確認したいことなど、納得するまでどんなことでも質問ができる。そして、治験に参加するかしないかは、だれからも強制されることなく、自分の意志で決定することが重要。説明文書を持ち帰って家族に相談してから決めることも可能。

（ハ）参加することに同意する場合には、「同意文書」に患者さんと治験を担当する医師が自筆で署名し、同意文書の控えと説明文書は患者さんに渡される。

（ニ）治験への参加に同意された場合は、治験への参加条件にあうかどうか治験のための診

察や検査が行われ、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る。

インフォームド・コンセントは治験に参加する患者さんの人権や安全を守るために、特に重要なプロセスとなる。

治験に参加しないからといって、患者さんの不利益になることは一切なく、また治験開始後も、参加を取りやめたいときには、いつでも中止することができ、その後も通常の治療を受けることができる。

(4) 治験に参加するときに患者さんが守るべきことは以下の事項等となっている。

(イ) 治験薬の服薬方法、服薬期間、回数等を守る。

(ロ) 生活上の注意

治験内容等によっては食事や運動、飲酒、喫煙などの制限がある。

(ハ) 他の医療機関の受診や他の薬を服用する場合の注意

他の医療機関を受診したり、新たな薬（市販薬を含む）を服用する前に治験の担当医師に相談する。

(ニ) 体調に変化が見られた場合の注意

治験薬を使い始めて、いつもと違う症状が見られた場合には、すぐに治験の担当医師に連絡をする。

(5) 治験を行う医療機関はGCPに定められた要件を満足する医療機関だけが選ばれる。

その要件は次のようになっている。

(イ) 医療設備が十分に整っていること

(ロ) 責任を持って治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がそろっていること

(ハ) 治験の内容を審査する委員会を利用できること

(ニ) 緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行えること 等

治験は有効な「くすり」を安全に医療で使えるようにするため欠かすことのできない過程であり、現在、私たちが使っている「くすり」も全て過去多くの人々の協力を得て誕生している。

治験に参加するということは、新しい「くすり」を世に送り出し、病気で苦しむ人たちのために貢献することになる。

Ⅱ. ながさき治験医療ネットワークの活動について

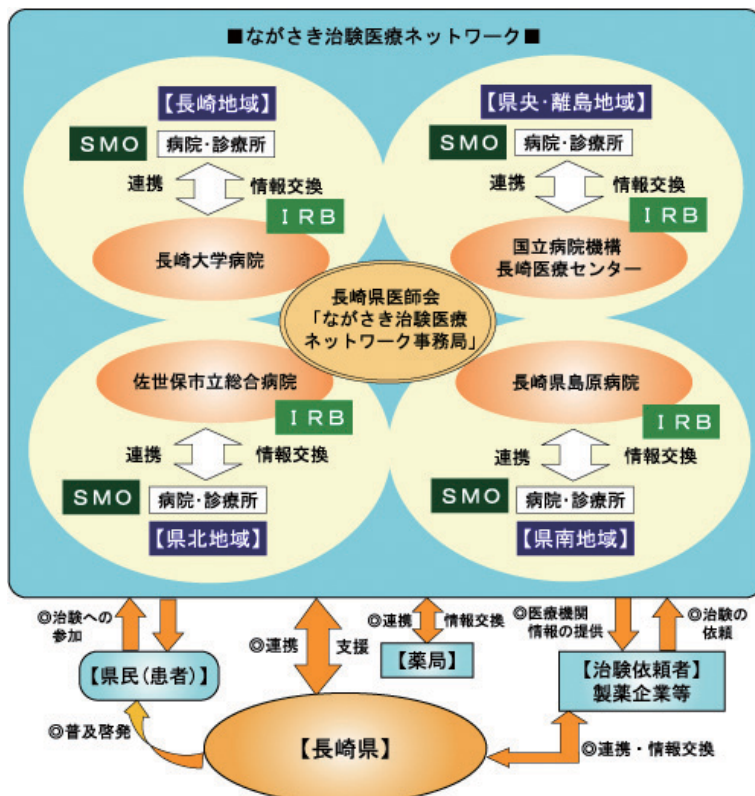
1. 設立経緯

画期的な医薬品や医療機器を医療現場に速やかに導入して水準の高い医療を提供するには治験の推進が必要不可欠として、国が2003年4月全国治験活性化3ヵ年計画を策定し、それにもとづき国内では日本医師会の大規模治験ネットワークや大学病院等を中心としたネットワークなどが構築された。本県では、長崎県より治験ネットワーク設立の要請を受けた長崎県医師会が、長崎県福祉保健部と連携して06年9月に「ながさき治験医療ネットワーク構築委員会」を設置し、治験環境の整備事業に取り組むこととなった。その結果、08年4月に誕生したのが、「ながさき治験医療ネットワーク委員会」（ながさき治験医療ネットワーク）である。10年からはネットワーク委員会のなかの「ながさき治験医療ネットワーク企画推進会議」が中心となって運営に当たっている。

2. 体制・登録医療機関数等

ながさき治験医療ネットワークは、長崎県医師会に事務局を置き、県内4地域の中核医療機関（長崎地域：長崎大学病院、県北地域：佐世保市立総合病院、県央地域：国立病院機構長崎医療

○ながさき治験医療ネットワークの体制



資料：ながさき治験医療ネットワークホームページ

センター、県南地域：長崎県島原病院）を中心とした88医療機関（14年9月末現在）で構成している。

特に中核医療機関を中心に地域医療の病院・診療所との連携を強化し、幅広い領域における治験が可能になるよう体制を整備するとともに、各医療機関が専門分野で連携し、質が高く、迅速に実施できるよう地域を越えてのグループ化も進めている。

* IRB…治験審査委員会

* SMO…治験施設支援機関〔特定の医療機関（治験実施施設）と契約し、その施設に限定して治験業務を支援する機関（企業）〕

○ながさき治験医療ネットワークへの登録医療機関数（各年度末時点）

2006年度	07年度	08年度	09年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度
21	26	27	54	76	92	95	92	88

14年度：14年9月末現在、88医療機関（41病院、47診療所）で構成されている。

資料提供：ながさき治験医療ネットワーク

*ながさき治験医療ネットワークのホームページに登録医療機関を掲載

3. 事業活動

（1）ながさき治験医療ネットワークでは、各医療機関が、質の高い治験を迅速にできるよう、次の事業等を行っている。

① ネットワーク参加医療機関のデータベースの構築

各疾患グループにおける患者数調査（1回／年）、すべての参加医療機関における担当者及び治験事務局等の施設調査（1回／2年）を行い、情報の更新を定期的を実施。

② 治験実施候補医療機関の調査

③ 治験の進捗状況の把握

④ 治験依頼者と実施医療機関の調整等

治験依頼者からの治験案件の紹介を参加医療機関に行い、治験契約に結びつける努力をしている。

また、日本医師会治験促進センター主催の治験ネットワークフォーラムなどの各種イベントにも参加し、「ながさき治験医療ネットワーク」を紹介することで治験を長崎県に呼び込む活動等を行っている。

（2）また、本ネットワークを円滑に運営するために次の事業等を行っている。

① 治験に関する人材の育成

医師・医療従事者向けの「ながさき治験医療ネットワーク研修会」や治験コーディネーター（CRC）を含む医療従事者や治験に興味がある方へ「ながさき治験交流会」を年1回程度開催している。

* 治験コーディネーター（CRC）：治験実施施設にて医師の指示のもとで治験の進行をサポートするスタッフ

○ 本年11月17日（月）に「平成26年度ながさき治験医療ネットワーク研修会」を、来年1月18日（日）に「第4回ながさき治験交流会」を開催。

② 治験に関する普及啓発事業

（イ）ホームページ等による情報提供

治験に関する正しい知識や県内の治験に関する情報について、ホームページ等により県内の医療機関および県民に提供。

＊本ネットワークの今後の各種行事については、ホームページでも随時案内予定。

(ロ) 県薬剤師会と長崎県が主催した「薬と健康の週間」の街頭キャンペーンに長崎大学病院臨床研究センターと合同でブース出展を行い、今年は10月19日（日）にベルナード観光通りで同キャンペーンに参加。

4. 一般の医療機関が本ネットワークに参加登録することのメリット等

① 開発中の新薬の情報入手

治験を通じ、専門誌や論文などとは比較にならないほどの最新情報が入手でき、患者のニーズに応えることができる。

② 治験を通じ社会貢献に寄与

より良い新薬が少しでも早く承認されることで、病気で困っている多くの患者の治療に役立てられ、社会貢献に寄与できる。

③ 治験案件の医療機関への紹介

提携SMOまたは製薬会社等から案件依頼が本ネットワークにあった際に、本ネットワークから該当する医療機関へ治験案件の紹介が行われる。

④ 治験実施に向けたサポート

CRCをSMOより治験実施医療機関へ紹介派遣することで、医師および院内スタッフの治験業務を軽減できる。

このように本ネットワークに参加登録する医療機関にとってメリットがあり、また、治験の増加に伴い地域におけるCRCの雇用を生み、結果として長崎県の経済活性化への寄与も期待される。

さいごに

病気やケガをすると「くすり」を飲んだり、「くすり」を塗ったりして健康を維持しているが、副作用の強い治療薬しか効かない病気や治らない病気が多くあり、より優れた「くすり」を大勢の患者さんが待ち望んでいる。

新しい「くすり」を作る研究開発が製薬会社等で続けられているが、最終段階では、どうしても人に使用して、その「くすり」の効果や安全性を確認する必要がある。現代の科学力において

も、新しい「くすり」の効果や安全性を動物だけで確認することはできない。そのため治験は不可欠なものとなっている。

今後ますます治験について理解が深まり、ながさき治験医療ネットワークへの参加登録する医療機関（病院・診療所）が増加し、また治験に参加する患者さんが増加することで、治験が促進され、より優れた「くすり」が創られて行くことを期待したい。

（上村 秀明）

参 考

【ながさき治験医療ネットワーク委員会事務局（長崎県医師会内） 電話 095－844－1111】

〔ながさき治験医療ネットワークのホームページ <http://www.nagasaki.med.or.jp/chiken/>〕