

治験担当医師の知識（基本編Ⅰ）

- 新薬の誕生から進化へ
- 治験とは？①
- 治験とは？②
- ヘルシンキ宣言①
- ヘルシンキ宣言②
- 治験のルール
- GCPの趣旨・原則的事項
- 治験実施体制



新薬の誕生から進化へ

創薬 (そうやく) 「くすりを創る」

基礎研究 (2~3年) くすりの元となる新しい物質の発見・合成

非臨床試験 (3~5年) 動物を用い、新しい物質の有効性・安全性の研究

治験 (臨床試験) (3~7年) ヒトを対象とした有効性・安全性の確認

承認申請と審査 (1~2年) 厚生労働省への承認申請と専門家による審査

承認取得 「新薬の誕生」 〈先発医薬品〉

育薬 (いくやく) 「くすりを育てる」

製造販売後調査・製造販売後臨床試験 (発売期間中)
発売後の安全性や使用法のチェック → 副作用減少、剤形追加・適応拡大等

後発医薬品 〈ジェネリック医薬品〉 への技術・情報の継承

治験とは？①

動物実験などで見つけ出した「くすりの候補」を国（厚生労働省）から「**くすり**」として認めてもらう（製造販売承認）ために、**ヒトでの有効性や安全性を調べる臨床試験**のことを「**治験**」といいます。



新薬承認に必要なデータを集めるための試験です

治験とは？②

治験（3～7年）ヒトを対象とした有効性・安全性の確認

第Ⅰ相試験（臨床薬理試験）

少数の健康成人を対象に、安全性や薬物動態について調べる試験

※抗悪性腫瘍薬では、患者を対象に試験を行う

〈臨床安全用量の推定〉

第Ⅱ相試験（探索的試験）

比較的少数の患者を対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを調べる試験

〈治療効果の探索〉

第Ⅲ相試験（検証的試験）

多数の患者を対象に、標準的な「くすり」又は「プラセボ」などと比較して、有効性と安全性を確認する試験

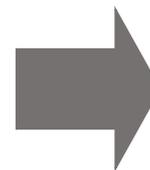
〈治療上の有用性の証明〉

ヘルシンキ宣言①

倫理的配慮の不足

ニュルンベルグ綱領（ナチス・ドイツの大量虐殺に対する軍事裁判にて提唱される）を、世界医師会が人体を対象とする医学的研究に携わる医師の守るべき原則として指示し、1964年にヘルシンキで開かれた第18回WMA（世界医師会）総会で「**ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師に対する勧告**」が採択された。

ヒトを対象とした全ての医学研究
においては、ヘルシンキ宣言を基
に行わなければならない



GCPの倫理的
バックグラウンド

戦争中の人体実験を反省し 「ヘルシンキ宣言」、 「GCP」の概念が生まれた

※ G C P (Good Clinical Practice) 「医薬品の臨床試験
の実施の基準」

ヘルシンキ宣言②

〔基本原則一部抜粋〕

1. 患者・被験者福利の優先
科学的・社会的利益よりも優先されなければならない
2. 本人の自発的・自由意思〔自由な同意〕による参加
3. インフォームド・コンセント取得の必要
必要な重要情報を十分に提供され、理解した上での意思決定
4. 倫理審査委員会による事前審査、監視の継続
実験開始に先立ち、実施計画書(プロトコル)を作成して倫理審査委員会に承認されなければならない。
5. 研究は科学原則に従い、動物実験を経て行う
科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。

治験のルール

治験では、「くすりの候補」をヒトに試すことになるので、治験に参加される方々の安全と人権は最大限守られなければならない。

厳格なルールが必要!!

「薬機法」 ・ **「GCP」**

例えば…

- 治験の実施は国に届け出ること
- 治験審査委員会で治験の内容を審査すること
- 文書による同意が得られた患者さまのみ治験に参加させること
- 重大な副作用は国に報告すること
- 製薬会社は、治験が適正に行われていることを確認すること 等

GCPの趣旨・原則的事項

趣旨

- ① 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る
- ② 治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保する

原則的事項

- ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守して行うこと
 - 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮
 - 十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること
 - 治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること
 - 治験実施計画書を遵守して実施すること
 - 治験の実施に関与するものは、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること
 - 自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること
 - 記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること
- 等・・・

治験実施体制

