

ちけん

治験ってなに？

今回は治験管理室の溝口さんにお話を伺いました。



治験とは？

「薬」の作用は、人と動物では現れ方が違います。「薬の候補」を国(厚生労働省)から「薬」として認めてもら

うために、人での効き目や副作用を調査する臨床試験を「治験」といいます。

治験管理室(治験事務局)では

当院の治験管理室(室長：伊藤副院長)は、静岡県の推進する「ファルマ

バレー構想」※1のひとつ「静岡県治験ネットワーク」※2に参加し、平成15年

9月に設立されました。厚生労働省が

定めた「医薬品の臨床試験の実施基準」

※3に沿った「治験取り扱い規則」を定め、その規則に従って、「治験審査委

治験のルールや仕組みは？

「薬の候補」を人に試すにはルールがあり、一般的に以下の順序で実施されます。

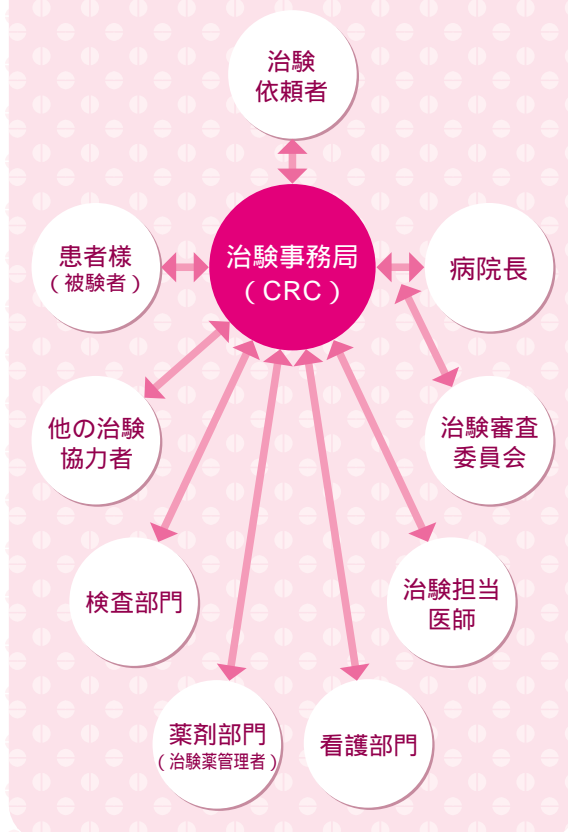
① 製薬企業が「治験の計画」を作成し、厚生省へ届け出ます。(企業主導の治

験※7)

② 人に使用して安全性に問題がないかを調査した後、製薬企業は病院に治験を依頼します。

治験を実施する病院は、設備が整い、

図1 治験に携わる者の関係



員会」※4で承認されると治験がはじまります。
治験の担当医師を支援するため、治験コーディネーター※5とともに、関係者(図1)と協力体制を取っています。治験事務局や治験コーディネーターの役割は、患者様(被験者)に安心して治験に参加できるように治験薬の効果や副作用などを詳しく説明し、理解と同意(インフォームドコンセント)※

6)を頂くための補助をします。また治験依頼の会社とも綿密に連絡をとり、薬の使い方や臨床検査のことなど全般を把握し、治験が順調にすすむように調整します。
また昨年10月に設立した緑茶医療研究センター(センター長・五島院長)では、緑茶を使用した医療の効用についての臨床研究が進められ、治験事務局では庶務を行っています。