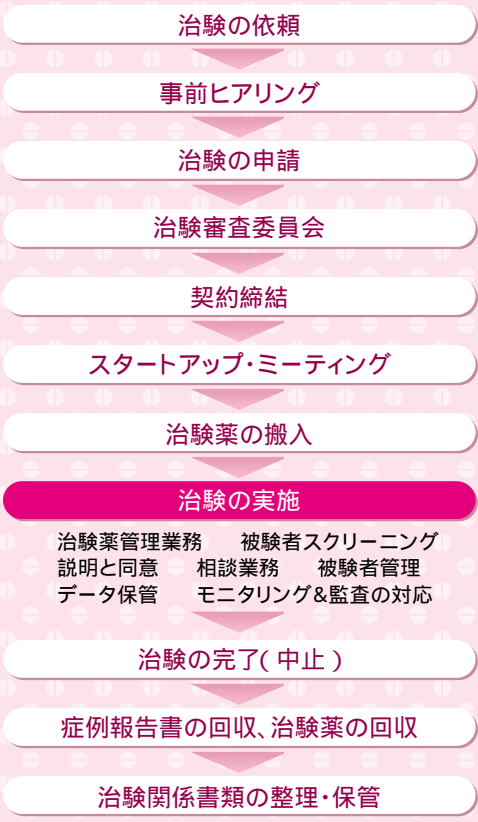


図2 治験実施の流れ



③ 「治験審査委員会」は、患者様の権利や安全を保護する目的から、医学・薬学等の専門以外の人や院外の有識者がそれぞれ1名以上加わり、総勢5名以上で構成し、過半数以上の出席で成立します。また副作用等の報告を受け、治験を継続してよいかどうかも審査します。

④ 治験担当医師は、患者様に治験の目的・方法・予想される効果や副作用等を説明し、文書による同意を得なければなりません。(治験コーディネーターの協力が必要となります)

⑤ 患者様のプライバシーは厳密に守られ、外部に漏らしてはいけません。

⑥ 患者様に重い副作用が発生した時は、病院から直ちに製薬企業や厚生労働省に報告されます。その場合、適切

な治療と補償が行われます。

⑦ 下表のように三段階の試験を経て、試験内容のデータを厚生労働省へ申請し、厳格な審査で承認されると「薬の候補」が「薬」として市販されることとなります。

⑧ 当院の治験はルールに従って、図1のような仕組みで行われます。



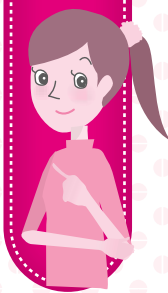
患者様と治験コーディネーター

表 治験のステップ

試験の内容	
第 相試験 (臨床薬理試験)	健康な人に、投与量を徐々に増やし、安全性などを調査する試験
第 相試験 (探索的試験)	少数の患者に、有効で安全な使用法(用法・用量 間隔 期間等)を調査する試験
第 相試験 (検証的試験)	多数の患者に、有効で安全な使用法を最終的に確認する試験 標準的な「薬」がある場合はその薬との比較、ない時はプラセボ(偽薬)との比較

- ※1: ファルマバレー構想・世界レベルの高度な医療の実現と先端技術の開発を目指す
- ※2: 静岡県治験ネットワーク・治験を推進し、医療の質を向上させ、県民に最新の良薬をいち早く提供することを目的に設立、県内の中核病院(28病院)で構成される
- ※3: 医薬品の臨床試験の実施基準(GCP=Good Clinical Practice)・被験者の人権と安全を守り、科学的に医薬品の開発をし、その情報を正確に収集するための厳密な基準
- ※4: 治験審査委員会(CRB=Institutional Review Board)・当院では院外の有識者2名、専門家以外の委員2名、総勢10名の委員で、6名以上の出席で成立し、実施する治験が妥当か否かを審査する
- ※5: 治験コーディネーター(CRC=Clinical Research Coordinator)・当院では平成14年から薬剤師、看護師、臨床検査技師が2名ずつ治験コーディネーター研修を受け、日営業業務との兼任で業務
- ※6: インフォームドコンセント(=Informed Consent)・病気のことや治療方針について、十分説明を受け、患者さん自身が理解し、納得して同意する
- ※7: 医師主導の治験・海外では標準的な医薬品であるが、国内では「薬」になっていない医薬品等について、医師自身が「治験計画書」を作成し、治験を行うことが認められる

おわりに



治験に参加いただいた患者様へのメリットとしては、①専門の医師にきめ細かな最新の治療を受けられること、②検査費用や通院費用などの負担が軽くなること、③同じ病気で悩む多くの患者さんたちの役に立ち、社会に貢献できることです。

治験は「薬」として市販できるかどうかを調査する重要な臨床試験であり、医療関係者のチームワーク(チーム医療)が求められます。治験を実施することで患者様とともに学び、愛され、尊敬される病院をめざしています。

治療効果の高い医薬品が、より早く提供できますようご協力をお願いします。