

く す り
と 治 験

Clinical Research Center



九州大学病院

ARO次世代医療センター

目覚ましい“くすり”の進歩

私たちは病気になったとき“くすり”を使います。“くすり”による病気の治療や予防は、20世紀後半から目覚ましい進歩を遂げ、それまでは治らなかった病気が治せたり、手術をしなくても済むようになってきました。

しかし“くすり”は100%安全なものではありません。“くすり”は病気を治すという好ましい作用を発揮する一方で、人体にとって好ましくない作用(副作用)を示すことがあります。このように“くすり”は人類にとって非常に有用なものである反面、危険性もあります。

現在、医療の世界では数多くの“くすり”が使われていますが、健康や生命を脅かす様々な病気に対して、今もより良い“新しいくすり”を待ち望んでいる患者さまが数多くおられます。

このため“新しいくすり”を開発する努力が世界中で日夜続けられています。研究者や医師だけでは“新しいくすり”を世に送り出すことはできません。“くすり”を開発するため

には、患者さまのご理解とご協力が是非とも必要です。そして、この協力は患者様の“治療への参加”という形になります。

現在、病院などで使用されている“くすり”も先人の治療への協力・参加により誕生したものであり、いわば「先人からの贈り物」なのです。更により良い“くすり”を次の世代に送るためにあなたに治療に参加していただけないかと考えています。



“くすり”が世にでるまで

では、ここから“くすり”の誕生から世の中に出るまで、どのような段階を経ているのかについてのお話をします。

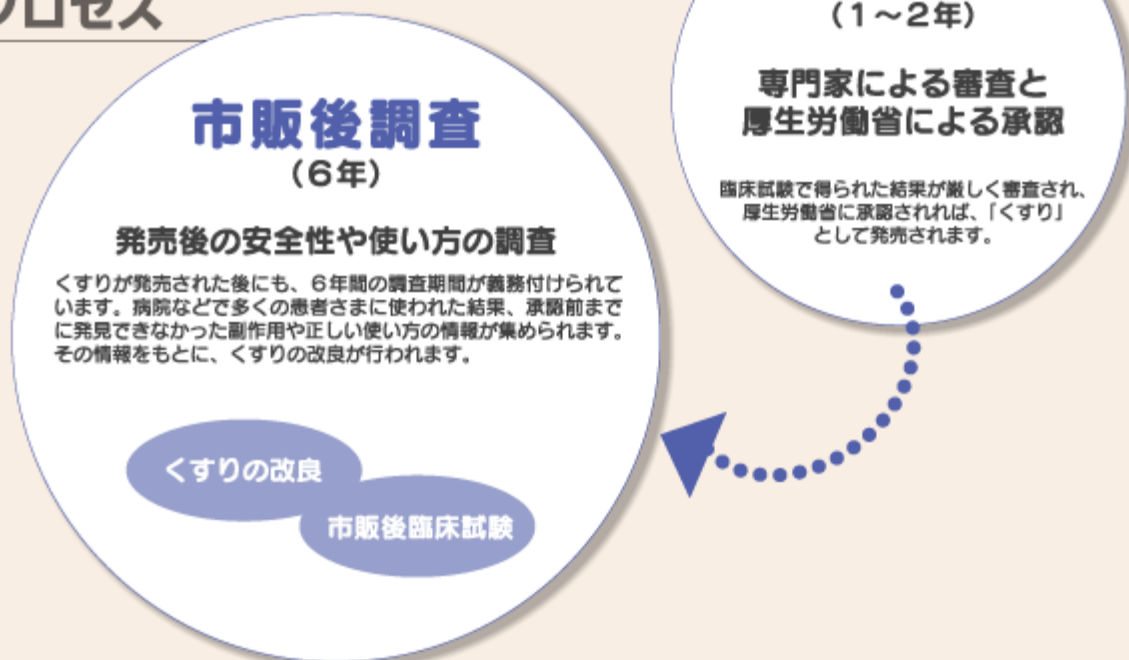


薬をつくるのは、製薬会社の仕事。研究に研究を重ね、一つの新薬が生まれて患者さまの手に渡るまでには、10年以上の年月とかなりの開発費が必要だといわれています。さまざまな化合物がふるいに掛けられ、最後に残るのはわずか。その確立はなんと1万分の1。

くすりの誕生に関わる プロセス



くすりの成長・成熟に関わる プロセス



人権と科学性を守るためのルール：GCP

治験では、新しい“くすりの候補”をヒトに試すことになるため、治験を行うに当たっては、大変厳格なルールが定められています。

これは「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(Good Clinical Practice:GCP)と呼ばれ、国の法律(薬事法)に基づいたものとなっています。治験を科学的に行うことと、治験

参加者の人権と安全を最大限に守ることを目的としたものです。GCPでは、例えば次のようにあなたの人権が守られています。



GCPで守られる項目

- 治験を行う病院では、必要な検査設備や、医師をはじめとする専門のスタッフが十分そろっており、緊急時には必要な処置がとられます。
- 治験を行う病院側の過失の有無に関係なく、損害は補償されます。
- 治験を行う病院には、治験の計画・内容について倫理的、科学的な観点から検討するための委員会(治験審査委員会)が設置されています。
- 治験審査委員会には、治験に参加する方の人権を保護する見地から、病院とは無関係の委員や自然科学以外の専門家も加わっています。
- 治験審査委員会の審査をパスし、病院長が了承しないと治験は始められません。
- 治験を担当する医師は、治験を開始する前に、治験の目的に該当する患者さまに治験の目的や内容について、説明文書を使って十分に説明します。医師の説明を聞いた後、治験に参加するかの決定は、患者さまの自由意思に任されています。
- 治験に不参加の意思を示した場合にも、不利な扱いはされません。また、参加後に、それを撤回することも自由であり、その際にも不利な扱いはされません。
- 患者さまが治験の内容を理解し、納得した上で、治験の参加を自分の意思で承諾した場合には(これを「インフォームド・コンセント」と言います)、その旨を文書として残すことになっています。
- 治験に参加して頂いた患者さまのプライバシーに関する情報は厳重に守られ、その情報が漏れることは一切ありません。

●● 治験への参加をすすめられたら…

インフォームド・コンセントとは？

あなたは「インフォームド・コンセント」という言葉をお聞きになったことがありますか？

インフォームド・コンセントとは、患者さまが治療を受けるにあたって、「自分の病気のことや治療方針について、医師より十分な説明を受け、患者さま自身が理解・納得した上

で判断し、治療を受けることに同意する」という意味です。

治験でのインフォームド・コンセントでは、まず医師が、治験の基準を満たす患者さまに、治験の説明を行ないます。その際、医師が患者さまに説明しなければならない項目として以下の項目が定められています。

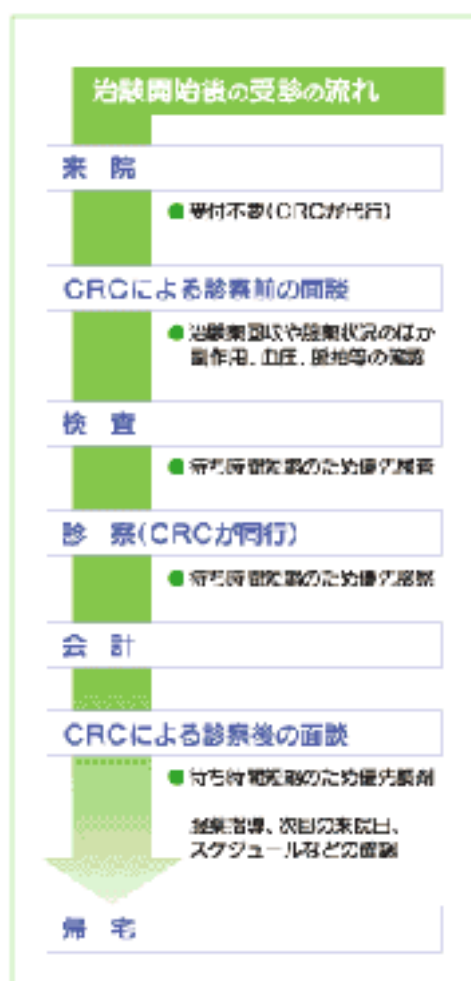
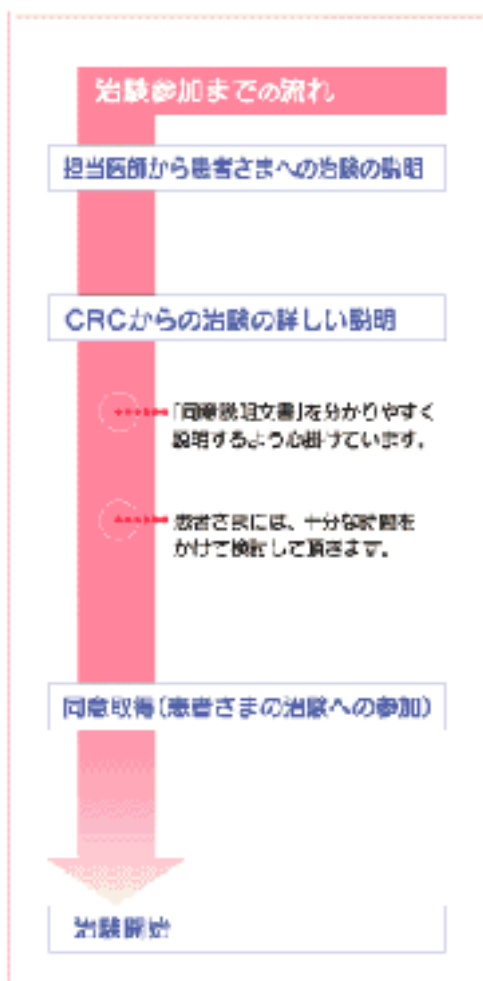
●● 治験へ参加する前に説明されること

- 1 参加しようとしている治験に研究的な面があること
- 2 治験の目的
- 3 責任医師の氏名や連絡先について
- 4 治験の方法について
- 5 予測される治験薬の効果や予測される不利益について
- 6 他の治療法の有無やその内容について
- 7 参加期間と参加人数
- 8 参加は自由意思であり、参加を随時拒否または撤回できること
- 9 参加しないことや取りやめることで不利益を受けないこと
- 10 プライバシーの保護について
- 11 プライバシーの保護のもとに診療録などが閲覧されること
- 12 疑問や健康被害発生時の連絡先
- 13 健康被害発生時、必要な治療が適切におこなわれること
- 14 健康被害発生時の補償について
- 15 当該治験に関わる必要事項について
- 16 参加される本人が守るべきことについて
- 17 費用について
- 18 医療機関の相談窓口
- 19 治験に関わるあらたな情報や中止の基準について

治験参加にあたって～

CRCはわかりやすい説明をすることで、患者さまに安心して参加いただけるよう心がけています。また、確かな観察と十分なケアを提供し、身近な相談窓口でありたいと思っています。

いつでもお気軽に声をおかけください。



同意書に署名する前に・・・

わからないことなどがあれば、どんな事でも遠慮なく質問することができます。その上で治験に参加しても良いと思った場合には、「同意書」に署名することになりますが、その場ですぐに署名しなくても構いません。

説明文書を持ち帰って、ご家族と相談するなど、十分考えてからお返事をして頂きたいと思います。

くすりの副作用と対処法

薬の効果や作用が、その種類によっていろいろあるように、薬の副作用もさまざまです。しかし、どのような薬であれ、副作用のない薬は存在しません。つまり、薬には副作用が付き物なのです。ですから、副作用をいかに防止するか、副作用が出た場合にはいかに早期に発見して適切に対処するかがとても大切です。これは治験時でも同じことです。

そのためには、治験薬を使うあなたが、副作用についてよく知っておくことが大切です。見慣れない症状がありましたら、速やかに担当医師、またはCRCにご相談下さい。



お問合せ先：

九州大学病院
ARO次世代医療センター 患者様窓口

TEL:092-642-5858

HP:<https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/index.html>

