

「治験」ってなに！

（「物質」から「くすり」に）

土壌中の菌、海洋生物、化学合成された物質などの中から、（試験管や動物実験で）、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」として選ばれます。この「くすりの候補」を健康な人や患者さんのボランティア（以下被験者）によって、人での効果と安全性を調べることを「治験」といいます。治験によって得られた情報を国が審査して、病気の治療に有効で、かつ安全に使用されるものが「くすり」となります。

・治験を実施するために

治験は、被験者の人権を最優先して行われます。治験を行う製薬会社、病院、医師は、くすり全般に関する法律「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」や「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP：Good Clinical Practice）」など欧米諸国をはじめ国際的に認められた規則を遵守しています。

この遵守内容には「治験の内容を国に届け出ること」、「治験を実施する前は必ず治験審査委員会で審査すること」、「同意が得られた患者さんのみを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」、「治験依頼者、治験が適正に行われていることを確認すること」などが詳細に規定されています。

・治験・臨床研究の情報公開について

日本における治験・臨床研究は、原則として事前に該当情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、被験者保護と治験・臨床研究の質が担保されています。

平成20年10月16日、日本における治験・臨床研究登録機関JPRN（Japan Primary Registries Network）は、世界保健機関（WHO）が指定する治験・臨床研究登録機関（WHO Primary Registry）として全世界で8カ国目に認められました。

・治験に参加したい方へ

JPRNのネットワーク機関である財団法人日本医薬情報センター（http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp）で被験者募集状況の項目で「参加募集中」で検索すると実施中の治験が一覧となっており、治験ボラ



ンティアを募集している製薬会社の情報も掲載されています。

最後に

当院の治験実施状況はホームページ (<https://www.kosei-hospital.kiryu.gunma.jp/section/trial>) で閲覧することができます。

【薬剤科長補佐 小島 強】

