

くすりばこ



63. 治験の話～

今回は「治験」についてお話します。

「くすり」による治療は近年目覚ましい進歩をとげてきました。しかし、今も新しい有効な「くすり」を待ち望んでいる患者さまが数多くおられます。その為新しい「くすり」を開発する努力が世界中で続けられていますが、素晴らしい「くすり候補」を開発し、動物や試験管内での試験で効き目や安全性が高いと証明されてもそれだけで人に使用するわけにはいきません。実際に患者さまに使って頂いて、有効性(薬効)や安全性(副作用)を調べて、国(厚生労働省)から医薬品として承認を受けるために行う『臨床試験』が必要であり、これを「治験」と呼んでいます。

「治験」の実施について

「治験」は参加して頂く方の意思、プライバシーの保護、安全性を第一に守らねばなりません。それと同時に、薬効や副作用は科学的な方法で正確に調べる必要があります。その為、治験の実施に関して国(厚生労働省)により大変厳格なルールが定められています。実施する医療機関では、患者さま側に立った審査が出来るように病院と利害関係のない委員(外部委員)も加わった治験審査委員会で十分審議・承認された「治験」のみが実施されます。



治験に参加するには、「治験」の対象となる疾患の患者さまであることが必要です。更に、「治験」によっては年齢、性別等で制限のあるものもあります。心臓や肝臓、腎臓等に疾患があって、影響が心配される場合やアレルギーが起こり易い方は、参加頂けない場合があります。治験の実施にあたっては、担当医師から治療の目的や実施方法、予想される効果や副作用、治験に参加しない場合の治療方法などについて説明いたします。

尚、このような治験を拒否されても診療上の不利益はありません。また、同意された後でも、理由の如何に関わらず、参加者ご自身の判断でいつでも止めることができます。

「治験」に参加するメリット・デメリットについて

開発中の最新の治療をいち早く受けることができるだけでなく、多項目の診療や検査が認められているので、より丁寧な診察や詳しい検査が受けられます。また、「治験薬」を使用している期間の検査や画像診断等の費用は製薬会社が負担しますので、患者さまの費用負担は少なくなります。更に、診察・検査で来院される回数が増えるため、交通費等の負担を軽減する目的で「負担軽減費」が支払われます。この費用は課税の対象になりません。

デメリットとしては、検査等で拘束時間が長くなることや、薬も毎日決められた時間に服用して頂くこと、また、その記録や日記を付けて頂くことがあります。一番重要なのは思わぬ副作用が起こる可能性が残されていることです。

今、皆さんが使われている全てのお薬は、多くの人たちの協力により「治験」を行い、生まれてきたものです。次の世代へより良い薬を残すためにも、この「治験」という制度を理解して頂き、協力していただければと思います。

当院での「治験」状況は、2011年5月より病院ホームページでご覧いただけるようになる予定ですのでこちらもご利用ください。

(薬剤師 横澤 誠)

