

## ● 治験のルール

治験参加者を守り、「くすりの候補」を正確に見極めるため、治験は薬事法と GCP を守って行われます。

治験に参加していただく方の人権や安全を最大限に守るために、また同時に「くすりの候補」の有効性や副作用を科学的な方法で正確に調べるために、国によって大変厳格なルールが定められています。治験は、薬事法(くすり全般に関する法律)に基づいて厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP Good Clinical Practice)」のルールに従って、次のような手続きと仕組みの下で行われます。

### 1. 治験の内容を国に届け出ること

製薬会社は、治験を担当する医師が合意した「治験実施計画書」を厚生労働省に届け出ます。厚生労働省がこの内容を調査し、問題があれば変更などの指示を出します。



### 2. 治験審査委員会で治験の内容をあらかじめ審査すること

治験審査委員会では「治験実施計画書」が、治験に参加される患者さんの人権と福祉を守って「くすりの候補」の持つ効果を科学的に調べられる計画になっているか、治験を行う医師は適切か、参加される患者さんに治験の内容を正しく説明するようになっているかなどを審査します。治験審査委員会には、医療を専門としない委員と、病院と利害関係がない委員が必ず参加します。製薬会社から治験を依頼された病院は、この委員会の審査を受けて、その指示に従わなければなりません。

厚生省の調査終了後に、製薬企業が病院に治験を依頼しますが、治験を依頼する病院は以下のような条件が必要となります。

- ① 十分な医療・検査設備がある
- ② 専門の医師をはじめとして、薬剤師や看護師などのスタッフが十分に揃っている
- ③ 治験の内容を審査する委員会(治験審査委員会)を利用できること
- ④ 緊急時には直ちに必要な処置が取れるようになっている



### 3. 同意が得られた患者さんのみを治験に参加させること

治験の目的、方法、期待される効果、予測される副作用などの不利益、治験に参加されない場合の治療法などを文書で説明し、文書による患者さんの同意を得なければなりません。



### 4. 重大な副作用は国に報告すること

治験中に発生したこれまでに知られていない重大な副作用は、治験を依頼した製薬会社から国に報告され、参加されている患者さんの安全を確保するため必要に応じて治験計画の見直しなどが行われます。



### 5. 製薬会社は、治験が適正に行われていることを確認すること

治験を依頼した製薬会社の担当者(モニター)は、治験の進行を調査して「治験実施計画書」や GCP の規則を守って適正に行われていることを確認します。