

みなさんは、新しい『くすり』がどのようにしてできるかご存じですか？

新しい『くすり』ができるまでには、くすりとして効果がありそうな「くすりの候補」（物質）を見つけるところから始まり、国（厚生労働省）に認めてもらうまで10年以上の歳月をかけて、効果（有効性）や副作用（安全性）を確認する試験がおこなわれています。



© 2017 JMAAGCT
日本医師会 治験促進センター
キャラクター ちけん君

基礎研究 (2~3年)



「くすりの候補」となる物質を探します。

非臨床試験 (3~5年)

「くすりの候補」となる物質を動物実験などで有効性や安全性を確認します。

臨床試験 【治験】 (3~7年)

第Ⅰ相

第Ⅰ相：少数の健康な方を対象に安全性、吸収・代謝・排泄などを調べます。

第Ⅱ相

第Ⅱ相：少数の患者さんを対象に有効性や安全性、また投与量や投与方法などを調べます。

第Ⅲ相

第Ⅲ相：多数の患者さんを対象に有効性や安全性を最終的に確認します。

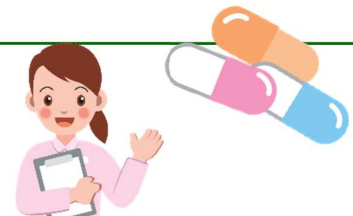
国への申請 (1~2年)



「くすりの候補」を『くすり』として認めてもらえるように、基礎研究から治験までのすべての結果をまとめて厚生労働省に申請します。

承認・販売

厚生労働省から承認されると、『くすり』としての販売が認められます。

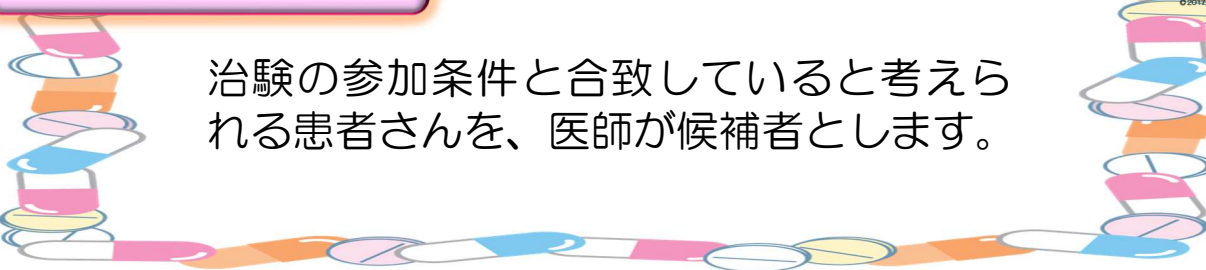


治験の流れを見てみましょう！



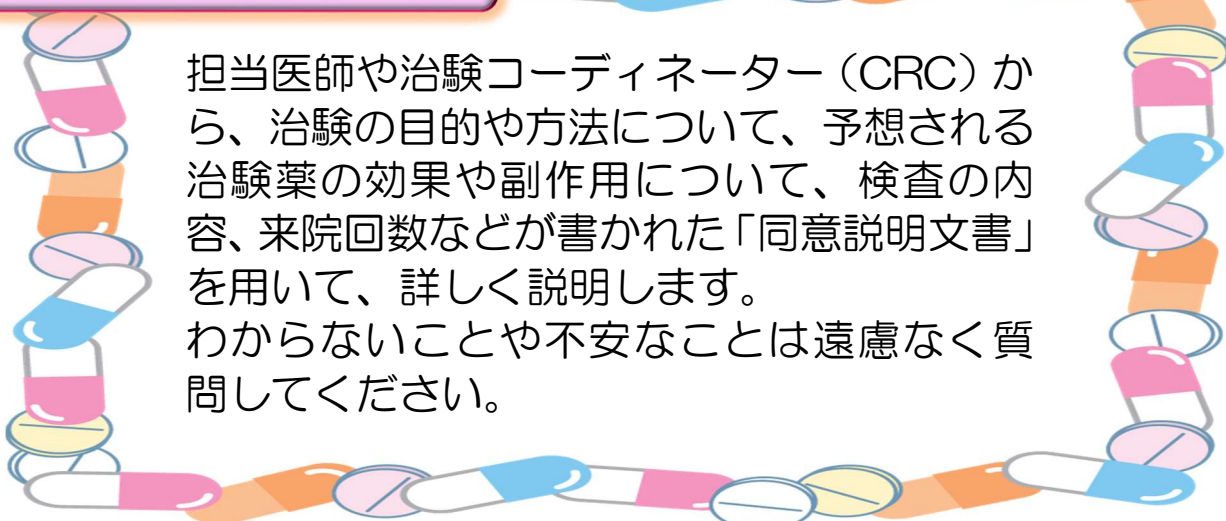
1 はじめの診察

治験の参加条件と合致していると考えられる患者さんを、医師が候補者とします。



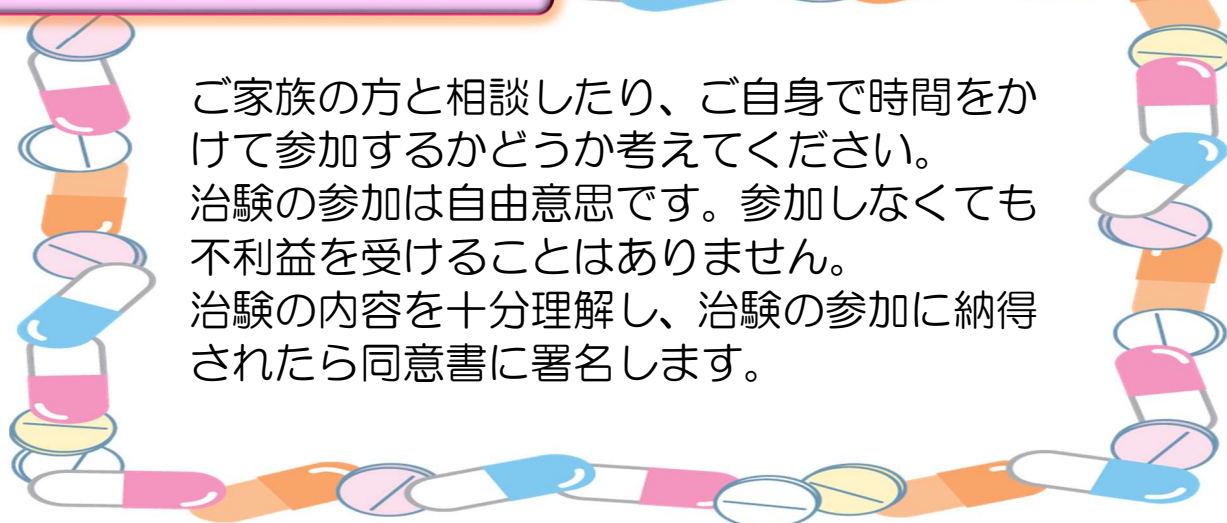
2 治験の説明を聞く

担当医師や治験コーディネーター（CRC）から、治験の目的や方法について、予想される治験薬の効果や副作用について、検査の内容、来院回数などが書かれた「同意説明文書」を用いて、詳しく説明します。
わからないことや不安なことは遠慮なく質問してください。



3 同意書に署名をする

ご家族の方と相談したり、ご自身で時間をかけて参加するかどうか考えてください。
治験の参加は自由意思です。参加しなくても不利益を受けることはありません。
治験の内容を十分理解し、治験の参加に納得されたら同意書に署名します。



4 事前検査をする

治験の参加条件に合うかどうか、診察や検査を行います。
検査結果によっては、患者さんが希望されても参加できない場合があります。
参加条件を満たすことが出来れば、治験への参加となります。

5 治験を開始する

担当医師から指示された用法・用量を守って、一定の期間、治験薬を服用※してください。
※治験薬には、内服薬だけでなく、注射薬もあります。
患者さんご自身の判断で服用を止めたり、服用量を変えたりしないでください。

6 治験期間中の診察・検査をする

治験期間中は、さまざまな検査をして体調の変化・服用後の健康状態等詳しく調べます。
患者さんご自身で体調の変化が感じられたら、直ぐに担当医師、または治験相談窓口にご連絡ください。
体調や病状によって、途中で治験を中止することもあります。

7 治験を終了する

治験終了後は安全性を確認後、通常の診療に戻ります。
治験の参加は患者さんの自由意思によるものです。
参加を途中でやめた場合でも、その後の診療で不利益を受けることはありません。

治験コーディネーター(CRC)とは

CRCとは、Clinical Research Coordinatorの略で、治験コーディネーターとも呼ばれています。
医療機関において、治験責任医師・分担医師の指示のもとに、医学的判断を伴わない業務や、治験に係わる事務的業務、業務を行うチーム内の調整等、患者さんが安心して治験に参加できるようサポートします。
治験についてわからないこと、心配なこと、不安に思われていることが有りましたら、遠慮なくご相談ください。