

## 二重盲検試験とは？

- 治験の際に取り入れられる方法の一つ
- プラセボ(偽薬)  
実際には効果のない物質(乳糖やブドウ糖)  
プラセボ効果:薬剤の効果に変化が
- 単盲検試験  
被験者だけに知らせない方法
- 二重盲検試験(ダブルブラインド試験)  
被験者と担当者双方に知らせない方法  
治験を中断してもどちらを使ったかわからない

## 倫理的に治験を実施するために

- ヘルシンキ宣言の遵守
- GCP(医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令)による規定
- 治験審査委員会(倫理審査委員会)の承認
- 説明文書と同意書  
目的、方法、検査・治療のスケジュール、期待できる利益、予測される副作用、試験期間、断っても不利益が生じないこと、患者が守るべきこと、「負担軽減費」などが盛り込まれた説明文書
- 治験コーディネーター(CRC)の配置  
臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator)  
薬剤師や看護師

## 治験に参加するときの注意

- 「最先端の治療方法」とは限らない  
効果や安全性が確定していない段階
  - 予測されなかった重大な副作用が生じる可能性
  - 治験の対象となる患者の参加基準  
病気の種類、進行程度、既往歴、合併症など
  - 治験ボランティアもある
  - 治験の実施状況を調べることも可能
- (例) 国立保健医療科学院研究登録情報検索ポータルサイト  
<http://www.niph.go.jp/>

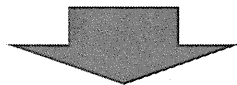
## 治験・臨床研究に関する相談内容

- 「治験以外に方法はない」と治験を強要された  
(と受け止められるドクターの態度だった)
- 勧められた治験の返事をする前に、CRC(治験  
コーディネーター)が同意を前提に説明
- CRCの存在や役割がわからない
- CRCがドクターへの遠慮から暗に強要
- 勧められたら断りにくい
- 治験が最先端の治療なのか？
- 分厚い説明書を読むと、怖くなるばかり

## 倫理委員会や審査委員会について

患者側から見れば・・・

- 存在すら知らない
- 何を話し合われているのか見えてこない
- どんな役割を担っているのかわからない



今後は、患者の安心・納得のために  
伝える必要性も

## “患者”を視野に入れた委員会の在りよう

患者への説明文書

- 専門用語が平気で使われていないか  
一般動詞に置き換えられる専門用語が横行  
「走行」「浸潤」「伸展」「障害」・・・などなど
- 表現が適切か
- 上から目線の表現ではないか
- 図や表を使ってわかりやすい工夫がなされているか
- わかりやすい(理解できる)文章か  
直訳の翻訳文は意味不明

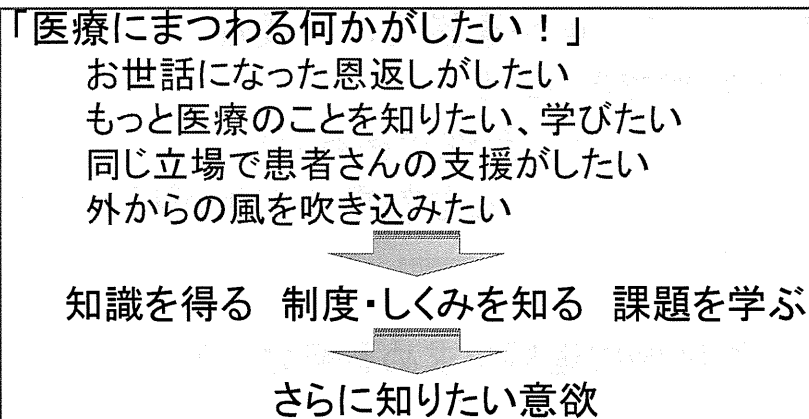
患者心理への配慮

- 「断ってもいい」「中断してもいい」と書いてありさえすればいいわけではない

## 委員会への非専門家の参画

- “患者目線”を生かす
  - ・専門用語やわかりにくく表現の指摘
  - ・患者が受ける印象を指摘
  - ・素朴な疑問の視点を取り入れる
- 非専門委員の難しさ
  - ・専門家に交じている孤独・不安・緊張
  - ・「こんな意見でいいのか？」と発言への迷い
  - ・「患者の言い分」を振りかざす危険
  - ・普遍化できない個人的な意見を披歴
  - ・非現実的な意見を言いがち

## 変化した患者・市民の意識



⇒協働できる冷静な患者・市民の増加

## さらに成熟した患者へ

- 自分のからだ・病気への関心
- 医療者や医療現場への理解

深まる

私にできることは  
何だろう・・・？

医療が個人的な問題から  
社会的な問題へ 意識の変化

17

## 患者の医療参加を推進するために

漠然とした掛け声⇒意識化の必要性

どう参加できるのか

なぜ参加する必要があるのか

参加することでどんな効果や変化が期待できるか



患者側に理解を求める努力が不可欠



役割分担による協働が実現

18

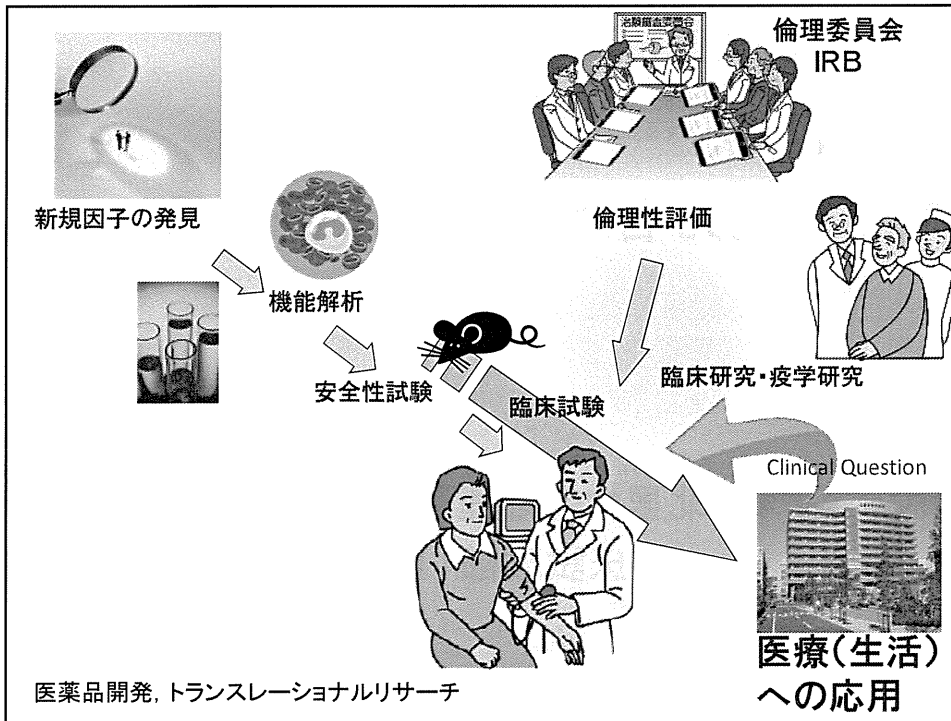
## 協力者へのレクチャー 2

北里大学北里研究所病院  
臨床試験部 氏原 淳

平成24年度厚生労働科学研究費補助金  
医療技術実用化総合研究事業

## 一般利用者の視点に基づいた 臨床研究コンテンツの作成と ポータルサイトの構築に関する研究

北里大学薬学部  
研究代表者:有田悦子  
研究分担者:氏原 淳



## 臨床研究とは

医療における疾病の予防方法, 診断方法および治療方法の改善, 疾病原因および病態の理解並びに患者の質の向上を目的として実施される医学系研究

### 介入研究(試験)

- 通常の診療を超えた医療行為で研究目的で実施するもの
- 通常の診療の範囲内であっても, 被験者の集団を2群以上のグループに分け, それぞれに異なる治療方法を割付けてその結果をグループ間で比較するもの

### 観察研究(調査)

- 通常の診療の範囲内であって, ランダム化, 割り付け等を行わない医療行為における記録・結果・検体等を利用する研究

厚労省 臨床研究に関する倫理指針より

# 治験とは

医薬品もしくは医療機器の製造販売に  
関して薬事法上の承認を得るために行  
われる臨床試験

- 新しい薬や医療機器を一般の医療で使  
えるようにするには必ず「治験」を行って  
国の承認を得なければなりません

臨床研究 ⊃ 臨床試験 ⊃ 治験

## 臨床研究

ヒトを対象とした、疾病の治療・予防・診断方法  
の改善、疾病の原因の解明、患者の生活の質  
の向上を目的とする医学研究

### 臨床試験

介入研究

### 観察研究

- 介入を伴わない研究
- 生体試料・データに関する研究

### 治験

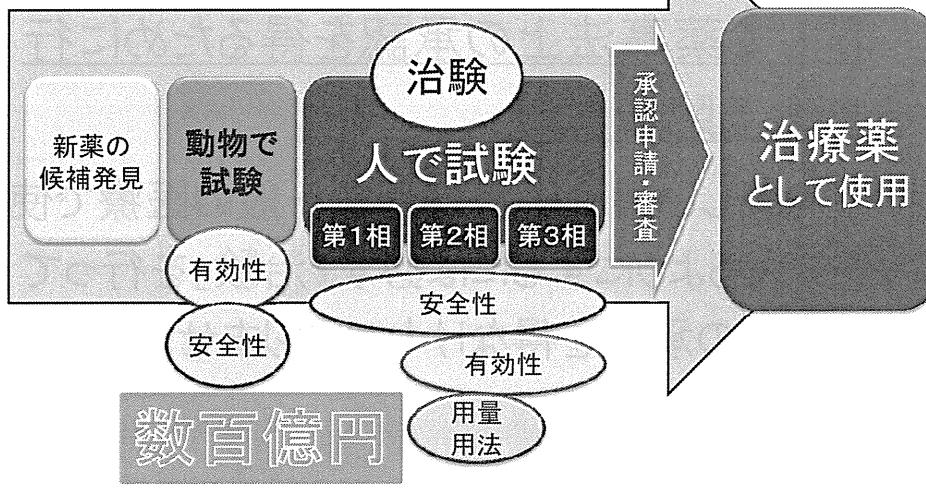
(新薬開発: Phase I ~ III)



# 薬が誕生するまで

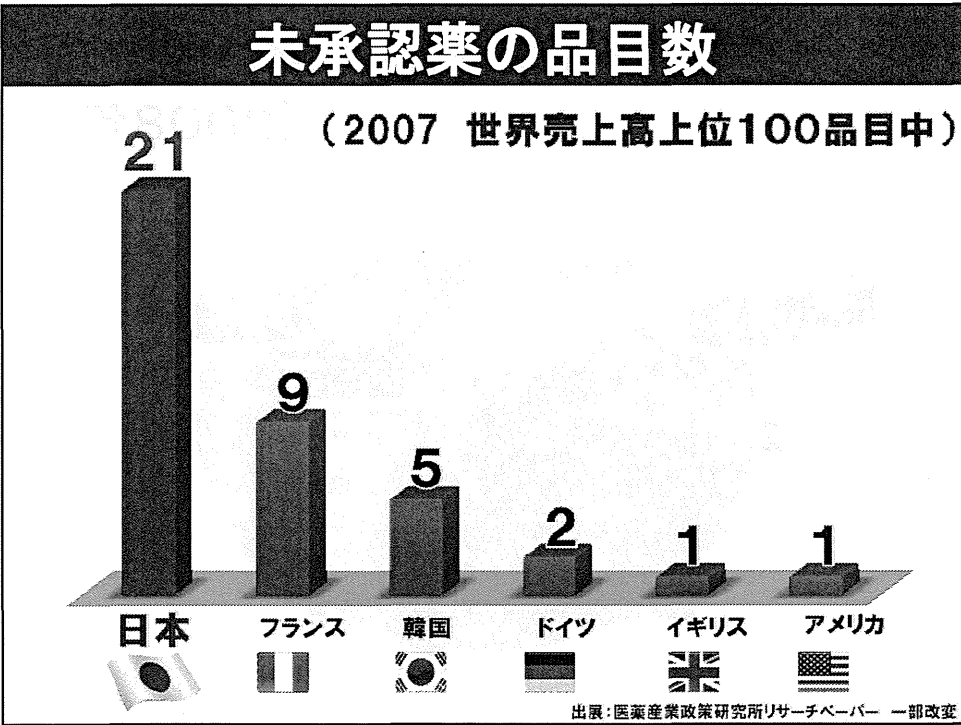
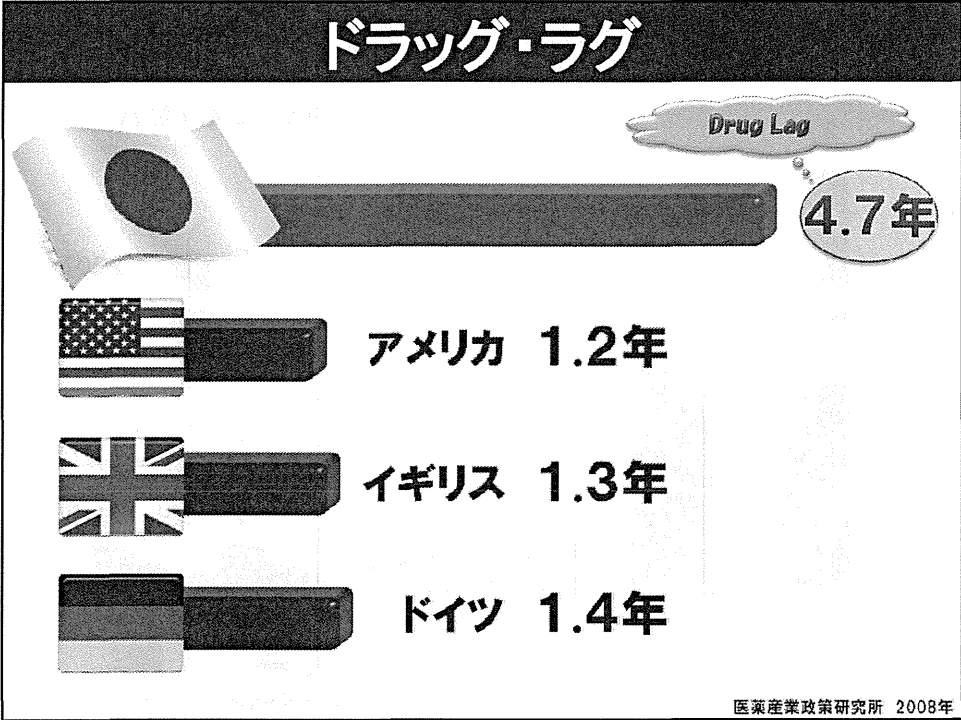
1/30000

9~17年



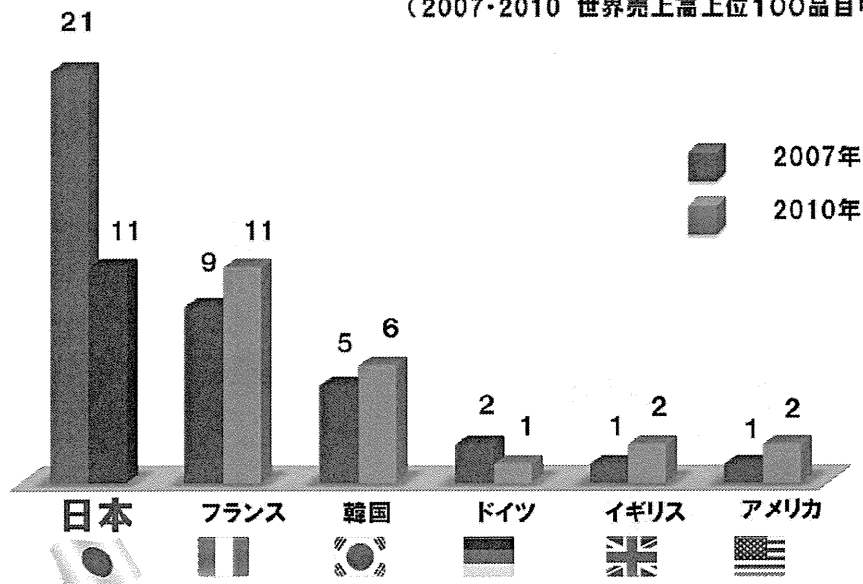
創薬 創薬 創薬 創薬 創薬

## 日本の現状と対策



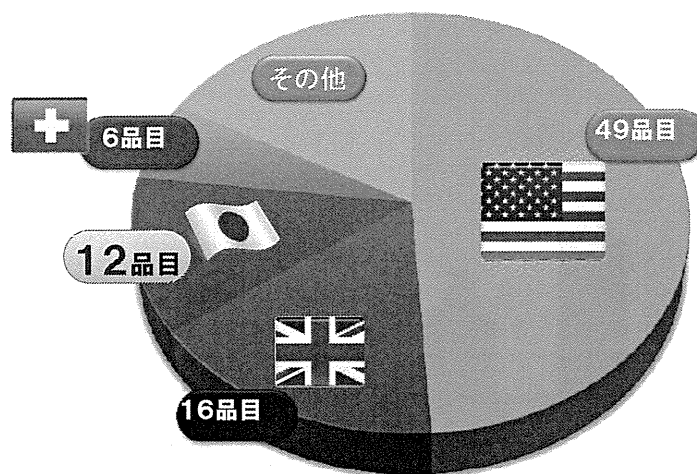
# 未承認薬の品目数

(2007-2010 世界売上高上位100品目中)



出展: 医薬産業政策研究所リサーチペーパー 一部改変

# 世界売り上げ100品目の開発起源国 (2008年)



2011 医薬産業政策研

## 国の動き（文部科学省・厚生労働省）

- 全国治験活性化3カ年計画  
（2003年～2005年）
- 新たな治験活性化5カ年計画  
（2007年～2011年）
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012  
（2012年～2017年）

国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

## 治験とは

### 医薬品（または医療機器）の承認申請 のために行う臨床試験

- その実施、内容については関係する法規制  
（おもにGCP）を遵守しなければならない

## 臨床研究・治験活性化

### 5か年計画2012

2012年3月文科省・厚労省

臨床研究・治験活性化5か年計画 2012

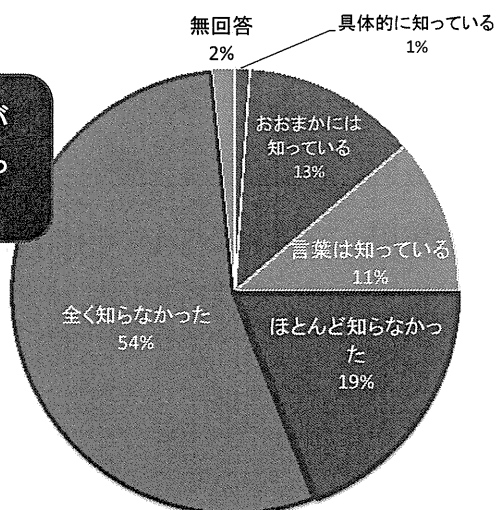
平成24年3月30日

文科省・厚労省

- 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
  - 症例集積性の向上
  - 治験手続の効率化
  - 医師等の人材育成及び確保
  - 国民・患者への普及啓発
  - コストの適正化
  - IT 技術の更なる活用等
- 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取り組み（イノベーション）
  - 臨床研究・治験の実施体制の整備
  - 臨床研究等における倫理性及び質の向上
  - 開発が進みにくい分野への取組の強化等
  - 大規模災害が発生した際の迅速な対応

## 「治験」に対する認知度

7割以上の学生が  
治験について知ら  
なかった



対象: 非医療系大学生  
N=467名

2012年3月 日本薬学会第132年会にて発表

# 臨床研究ポータルサイト

## 「新たな治験活性化5カ年計画」

(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

- 臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。
- なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

navi トップページ 臨床研究(試験)情報検索

文字サイズ 小 中 大 English

# 臨床研究(試験)情報検索

当サイトでは臨床研究(試験)についての情報検索と学習ができます。

[臨床研究\(試験\)情報検索画面へ](#)

**最新のお知らせ**

- ▶ WHOへの試験情報提供について
- ▶ Webサイトリニューアル

臨床研究(試験)に関する学習	Q & A	用語の説明	リンク
登録件数表示	お知らせ	このサイトの説明	利用規約

✉ 本件に関するお問い合わせ先 [rctportal@niph.go.jp](mailto:rctportal@niph.go.jp)
▲ ページの先頭へ

国立保健医療科学院
Copyright © National Institute of Public Health All Rights Reserved.

## 臨床研究・治験活性化に関する検討会 (第4回 平成11年12月7日)

- 「国立保健医療科学院の治験の情報を得るサイトはあるけれども、一般の方々からはちょっと見づらい、わかりづらいという声もある」
- 軒並み不評・・・

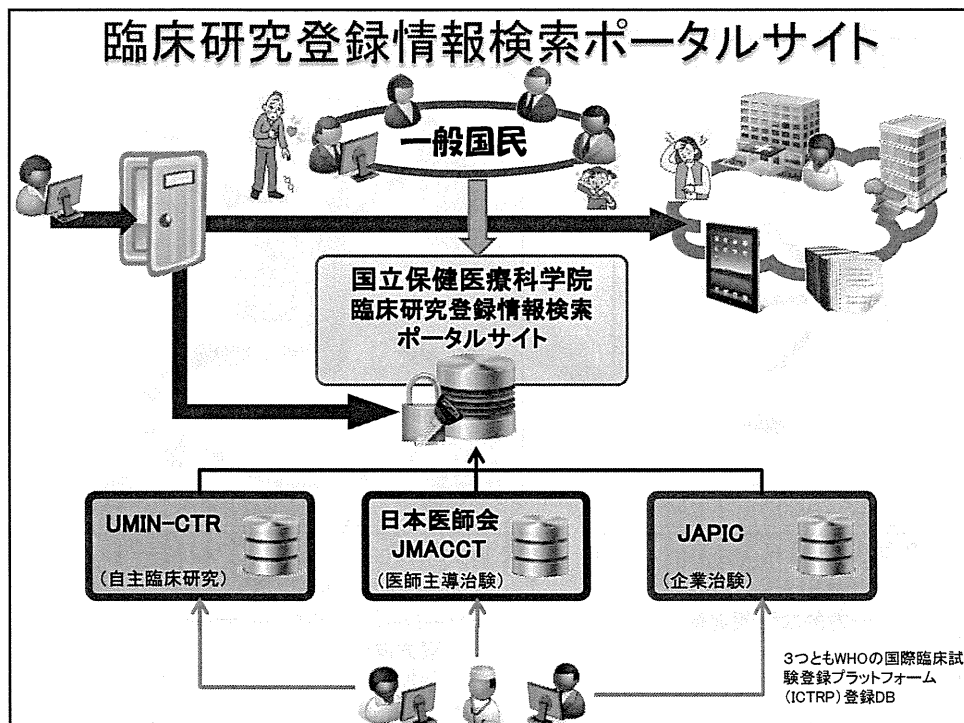
## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

(文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日)より

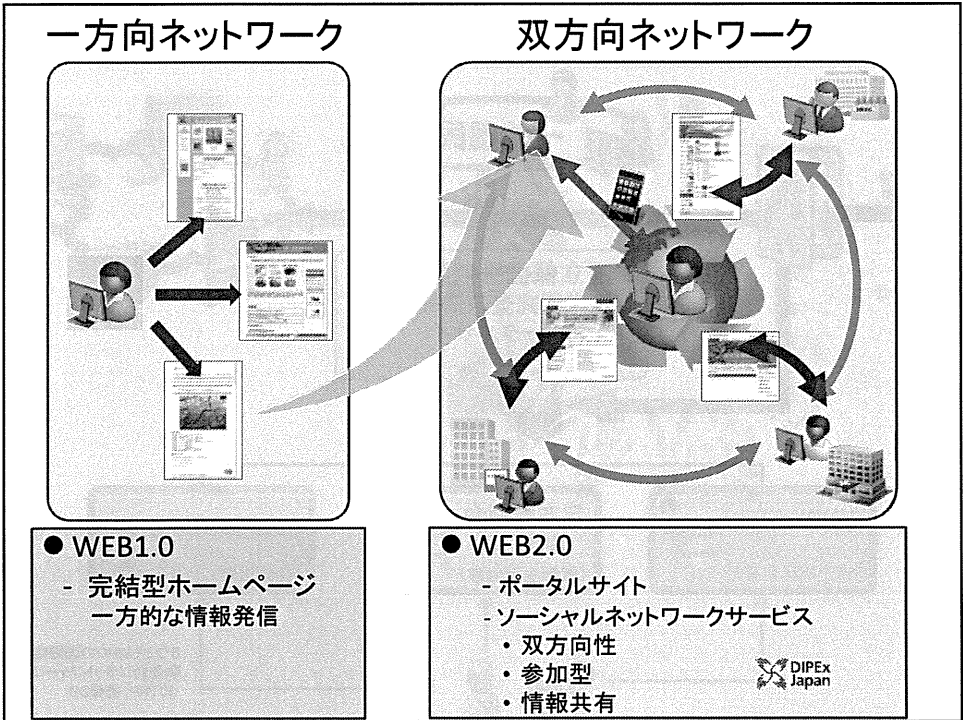
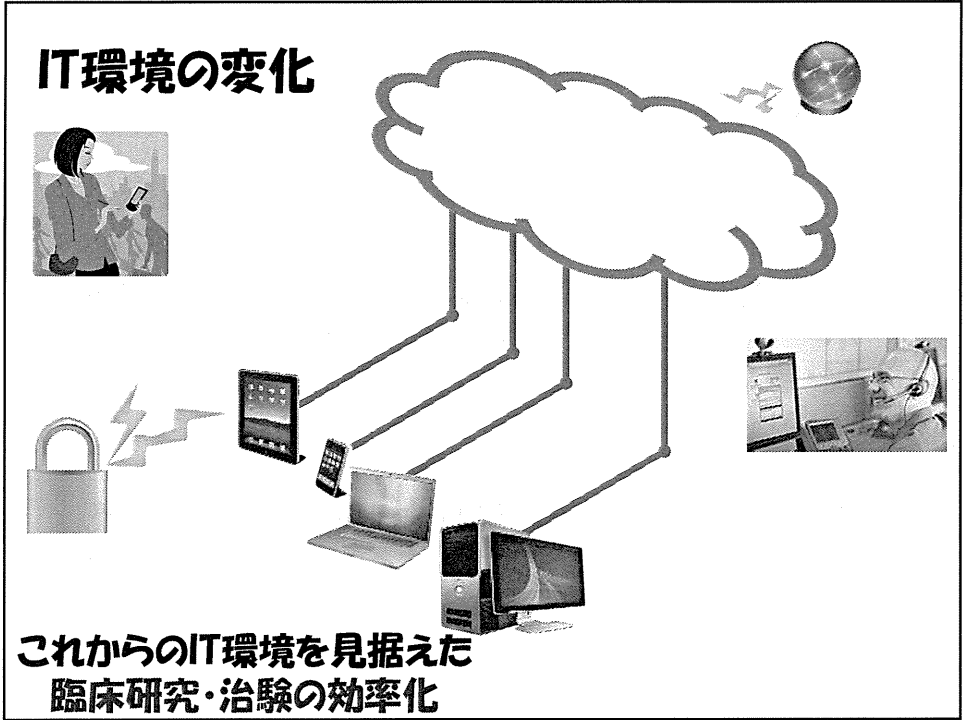
### P.12(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)

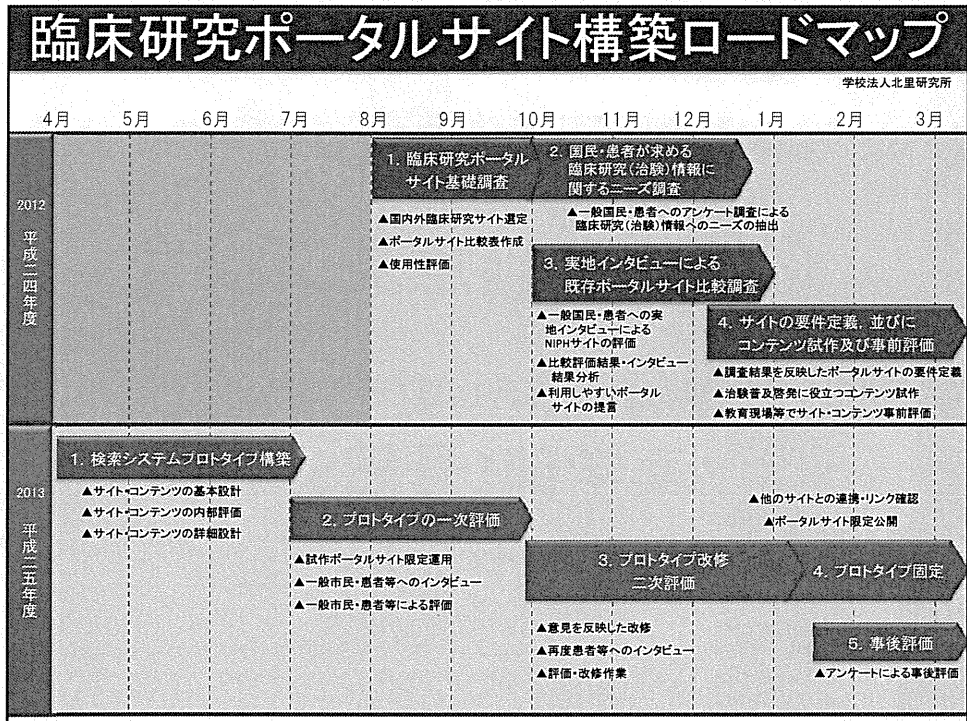
○ 臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。

また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。







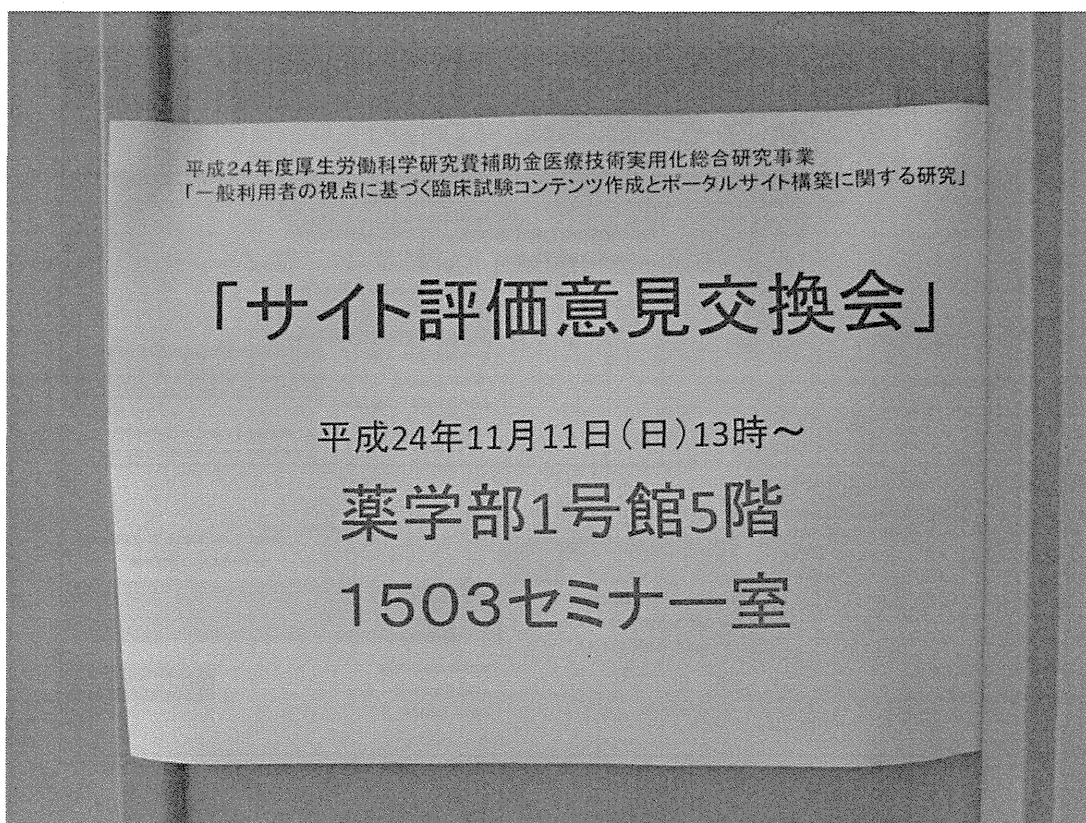


# コンセプト

## みんながHappy!

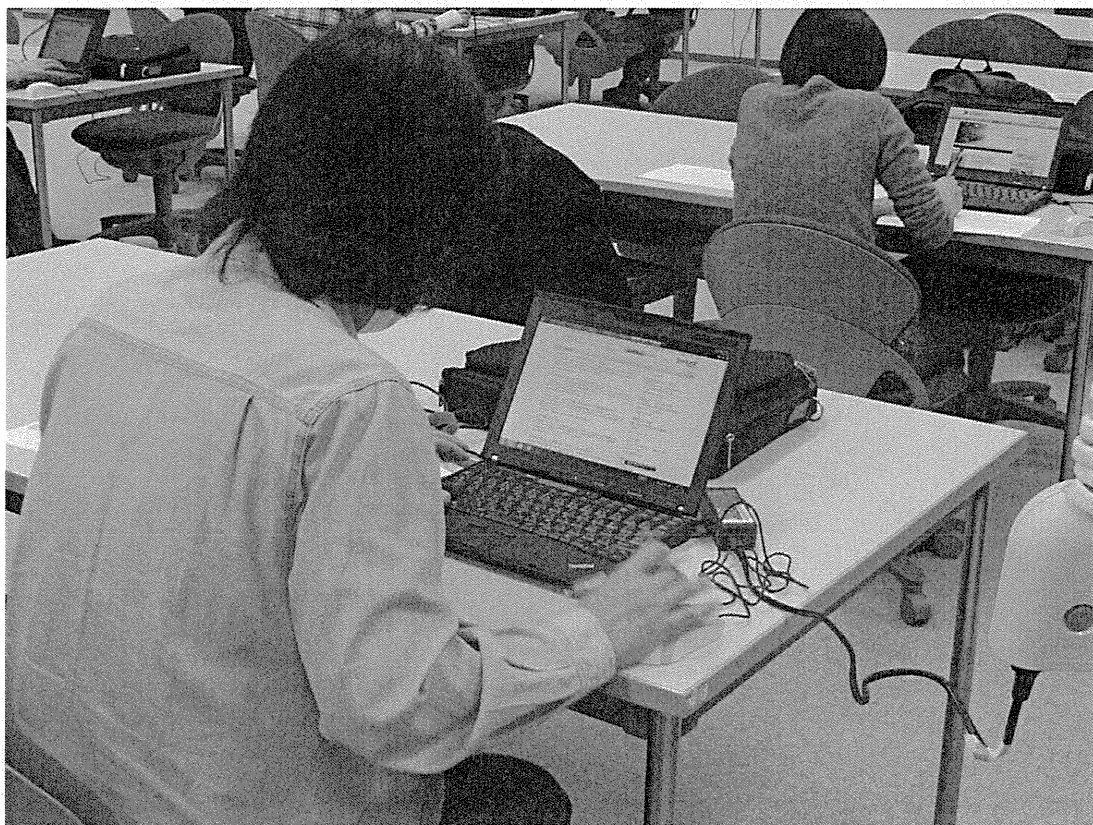






一般の協力者に実際に疾患名から臨床研究情報を検索してもらい、臨床研究情報検索ポータルサイトへのたどり着き方、およびその使用性について調査を行った。





協力者は全員、Google やYahooなどの検索サイトから病名などをキーワードとして検索を行っていた。臨床研究情報検索ポータルサイトにたどり着いたのは8名中1名であった。

