

「人」と「人」を比較する

薬局薬剤師の『薬担当の小嘶』として
医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から情報をお伝えします

治験新聞

第44号
2014年10月
年6回
偶数月発行

なかよし薬局
046-220-6868
(船子店)
愛甲南店・荻野店
愛川店・愛甲店
妻田店・関口店
恩名店・局前店
酒井店・東名店
湘南台店・中津店
高森店・栄店
みらいが丘店

【主なプロトコルの記載項目】

- 治験の目的
- 治験のデザイン
- 治験の期間
- 必要な被験者の数
- 参加する患者さんの条件
- 服薬の方法
- 検査の項目
- 測定の方法
- 有効性と安全性の評価の仕方
- 注意事項・禁止事項
- 副作用とその対処方法
- 統計の方法



新たな薬を開発するときに行われる治験は、細かな点まで製薬会社が事前に計画をたてて、実施されます。この計画を文書化したものを「**治験実施計画書**」と呼び、別名「**プロトコル**」といいます。

このプロトコルは治験を実施するときの手順や基準となる数値などを網羅するために作成されており、医学専門家らの意見を反映して作られ、また事前の**厚生労働省の届出も必要**となります。治験を実施する際は医師、病院関係者、製薬企業が全てプロトコルに則って治験を進めます。もし、これらの記載項目への違反が確認され、重大な虚偽によるものは賠償問題や治験の中止などが起きることもあり得ます。

また、治験を実施する側の企業や医療機関だけでなく、患者さんにも細かく規定を守っていただく必要があります。そうすることが、正しい有効性の評価や有害事象(副作用)の早期発見をするために必要なのです。つまり、関係する全ての人が厳密に**プロトコルを守っていくことが、被験者の安全を守っていくこと**に繋がるのです。

では、なぜ**治験の手順を事細かに設定**をしなければいけないのでしょうか？

例えば、Xという血圧の薬の作用を確認する試験があるとします。AさんとBさんの2名にXという薬を飲んでもらって、どれだけの効果が出るか、安全性はどうかを確認しようとしています。しかしこのとき、Aさんが暴飲暴食を繰り返す人だったり、Bさんの肝臓の機能が著しく悪かったら、Xという薬の効果や安全性について正しく比較や評価できるといえるでしょうか？

データは揃えて比べなくてはならない

治験する薬を評価するには、ある程度**同じような背景**を持った患者さんからデータを集めて、それを比較しなければ正しい評価は出来ません。そのためにプロトコルには**対象となる被験者の条件を明確に記載**し、それを厳守します。被験者の条件には、例えば20歳以上といった年齢制限や血圧がいくつ以上といった症状の制限があります。その他には、治験の手順や検査の方法、薬の飲み方から資料の保管方法まであらゆることを統一するためにプロトコルが必要になります。

プロトコルに基づいて集められたデータであれば、**全国どこの病院であろうと、どの医師が担当した被験者であろうと、正しく比較や評価ができる**のです。

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！

株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社 (採用担当) 電話 : 046-220-1171
電子メール : recruit@ims-inc.co.jp

Writer: Yamada&Kato Directed by: Matsuoka

