



みんなであつな

医療の 未来



臨床研究・
治験を考える



みんなであつな「

医療の 未来



臨床研究・
治験を考える



はじめに

この冊子を手にとっていただきありがとうございます。

世の中に存在する病気に対する治療法は、新たな薬や治療法をつくるための「臨床研究」や「治験」を行うことによって生まれています。そして臨床研究や治験を通し、医療の未来に向けて扉を開くには、医師、CRC（臨床研究コーディネーター）、製薬企業などだけではなく、患者さんやご家族の協力が欠かせません。

このマンガは、「臨床研究ってなんだろう?」「治験という言葉は聞いたことがあるけどよく分からないなあ」という、一般の方や患者さんに向けて制作しました。誰にとっても親しみやすい「マンガ」を通して、新しい薬が皆さんのお手元に届くまでに必要な臨床研究や治験のことを、少しでも身近に感じていただけたら幸いです。

最後にひとつだけお願いがあります。本冊子を手にとられた皆さんは是非、新たな薬や治療法をつくるためには臨床研究や治験が必要だということについて、まわりの方にお話してみてください。最終的には本冊子を通して、皆さんの「臨床研究」や「治験」への参加が進み、医療の未来の扉が開かれ、有効な治療法がなく困っている患者さんがいなくなることに繋がれば幸いです。

令和5年3月

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構





このところ
まともに睡眠と
食事がとれてないから
ストレスが
溜まってるんだわ

アトピーには
子どもの頃から
悩まされてきた



アトピー
ひびくってる



わかった
先方に一度
聞いてみたほうが
いいわね



チーフ！
この件なんですけど...



痒さを我慢できずに
掻いてしまうと
周りの人の目が
気になって
長袖ばかり着ていた

アトピーが原因で
好きな服を着ることも
高校時代
憧れだった
チアリーダー部に
入ることもできなかつた



はあ...
今年は特に
忙しいわね...



私は
吉田さつき
広告代理店に
10年以上勤めている
今まさに会社は
繁忙期を迎え
あわただしい毎日を
過ごしていた

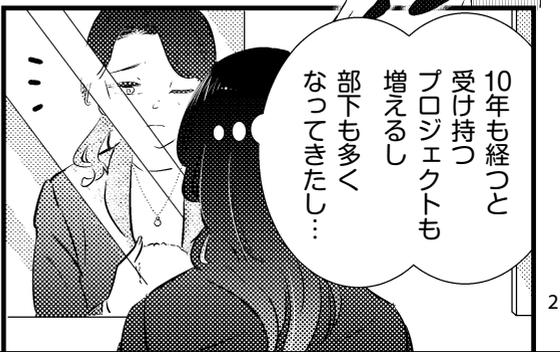


アトピーによいと
聞いたことがある
食べ物や薬を試したり
普段から肌に触れる
素材に気をつかったり
すごく大変なのよね...

クリニックで
もらっている
塗り薬も
最近あんまり
効いてない
感じだし...



うそ



10年も経つと
受け持つ
プロジェクトも
増えるし
部下も多くなってきたし...

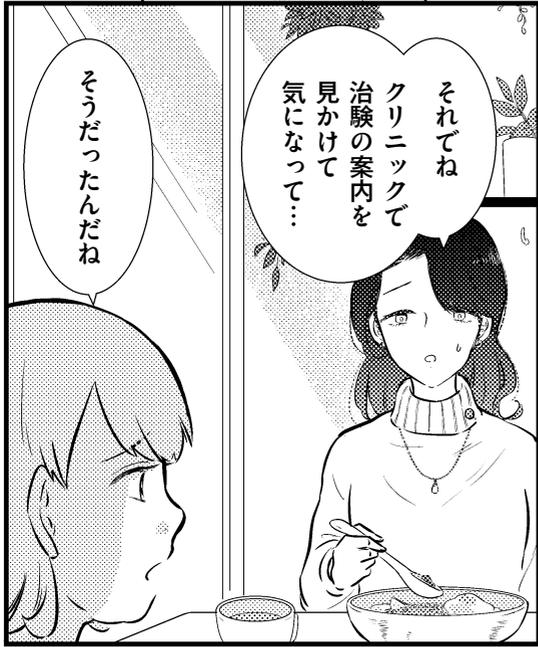


さつき〜！
元気だった？

お互い忙しくて
全然会え
なかったよね

今日はいっぱい
しゃべろう！

ひとみこそ！



それでね
クリニックで
治験の案内を
見かけて
気になって…

そうだったんだね



実は私
持病のアトピーが
酷くなってきて
今使ってる薬も
効いてる感じ
しなくて



新しい薬の
実験みたいなの…？
気になるけど…

うーん…
じー

治験…

アトピー性皮膚炎の
治験に参加して下さる
患者さまを募集しています

ご参加いただける方

詳しい基準は担当医にお問合せください。

興味をお持ちの方は
担当医師または下記
窓口までお問い合わせ
ください



聞いて
みよう



薬剤師
やってるって
言ってたなあ

そうだー去年
同窓会で会った
ひとみ



「臨床研究
ネットワー？」

久しぶり！今度ランチ行かない？
突然なんだけど、治験について
ちょっと聞きたくて…

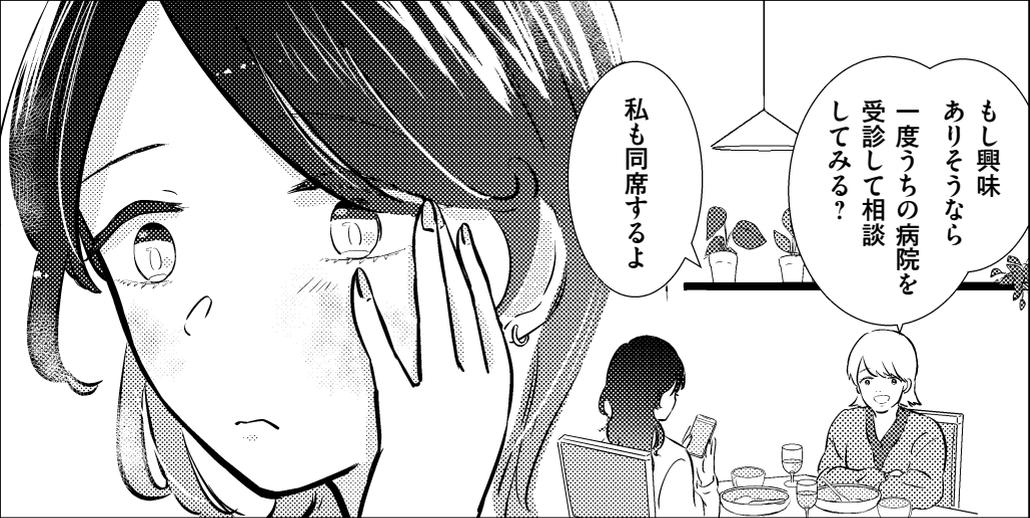
既読
午前11:03

さつき、久しぶりー！元気？
最近、近くに雰囲気の良い
レストランができたし、
そことかどうかな？

午前11:04

私、今は臨床研究コーディネーターとして働いてるの
治験のことなら詳しく話せると思うよ！

午前11:06



私も同席するよ

もし興味
ありそうなら
一度うちの病院を
受診して相談
してみる？



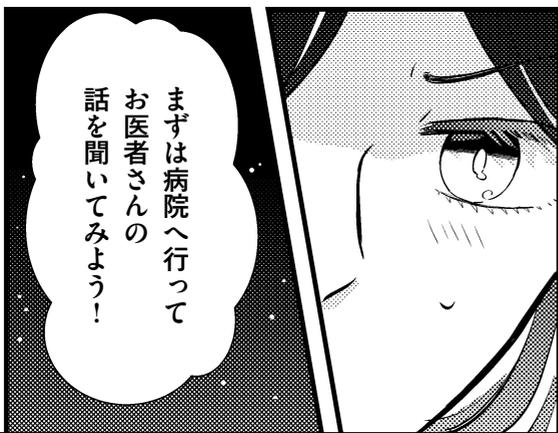
ありがとう
ちよつと
考えてみる



世に出てない
新しい薬を
試すわけだから
副作用が
出たりしたら
どうしよう…



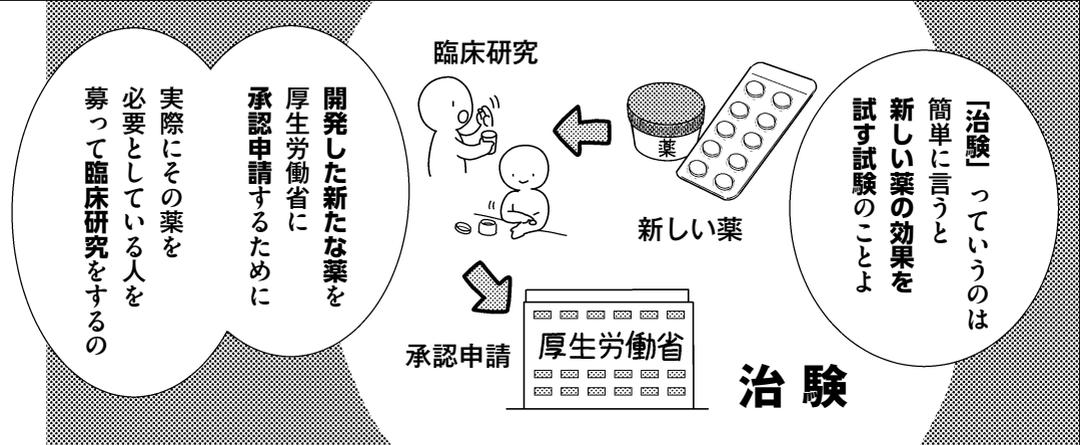
「治験」って
なんか怖い
印象あるのよね



まずは病院へ行って
お医者さんの
話を聞いてみよう！



でも…
もし新しい薬のおかげで
よくなったら
着られなかった
服を着られる
できることが
もつと
増えるかも
しれない…



「治験」っていうのは
簡単に言うと
新しい薬の効果を
試す試験のことよ

新しい薬

承認申請

厚生労働省

治験



その案内って
もしかして
うちの病院
じゃない？

そうそう！
そのこと！



私は
「臨床研究コーディネーター（CRC）」を
やってるんだけど

治験に参加する
患者さんや医療関係者の
スケジュール調整などの
サポートをしてるんだよ

※ Clinical Research Coordinator の略



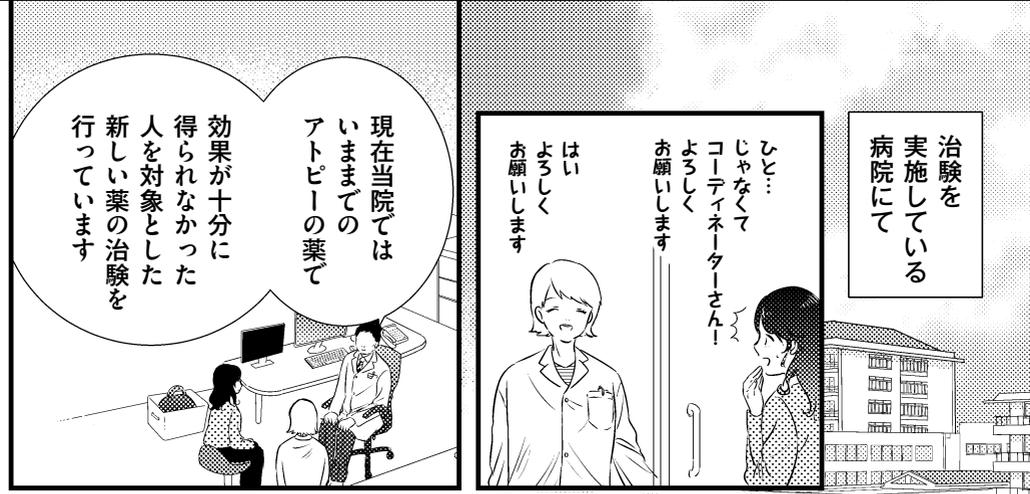
今どんな治験が
行われているかを
検索できる
サイトもあるの

後でURLを
送っておくから
よかったら
見てみてね



これから行われる治験で
仮に副作用の症状が
見られた場合は
治験の途中で参加を
取り止めることも
可能です

少しでも不安に
思われたときは
いつでも
私たちCRCに
ご相談いただけます



治験を
実施している
病院にて

ひと……
じゃなくて
コーディネーターさん！
よろしく
お願いします

はい
よろしく
お願いします

現在当院では
いままでの
アトピーの薬で
効果が十分に
得られなかった
人を対象とした
新しい薬の治験を
行っています



ただ
これまでの治療に
満足できていなかった
患者さんは不安と同時に

「もしかしたら
自分に効く
薬に出会える
かもしれない」
という期待も
持っておられます



…先生方は
たくさん
治験に参加する
患者さんと
向き合って
こられたと
思います

私と同じように
不安があったんじゃないかと…



…最初はやはり
皆さん抵抗を感じて
いらっしやいました



でも治験って
要は実験…みたいな
ものですよね？
安全なのでしょうか

では治験について
簡単に説明しますね

まず人間に
「治験薬」を
投与するまで

星の数ほどの
「候補薬」の中から
いくつもの研究を行い
有効かつ安全な
薬を探します

治験責任医師

※治験を行う新しい薬の候補



その次に「非臨床試験」
つまりマウスなどの
動物へ投与を行い
薬の効果を確かめます

こうして
何年もかけて
最終的に有効かつ
安全であると
判断された薬が
「治験薬」として
参加される皆様に
投与されるのです

一個の薬を
開発するまでに
気が遠くなるほど
研究を重ねてるのね
新薬開発って大変…

アトピー性皮膚炎の
治験に参加していただき
患者さまを募集しています

ご参加いただける方

例：新しい薬は投与前にお問合せください

興味をお持ちの方は
担当医師または下記
窓口までお問い合わせ
ください

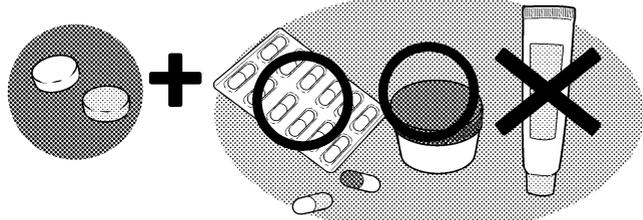
わかりました
私、治験に
参加します！

期間は
1年におよぶ

それ以降は
1ヶ月に
1回の通院

通院タイプの治験は
1日1回自宅で
飲み薬を飲み
最初の1ヶ月は
2週間に一度通院して
採血、検尿などの
検査と診察をする*

*診察の頻度や治療などは
治験によって異なります。



*治験薬以外に一緒に飲んだり、皮膚に塗ってはいけません

生活上の制限
などは特にないが
併用禁止薬が
設定されている

また治験に参加すると
「治験参加カード」という
治験中の注意事項を
まとめたカードを
渡される

他院を受診する際にも
医師や薬剤師に
カードを提示して
治験参加中であることを
伝える必要がある



治験というのは
新薬開発において
非常に重要な
行程です

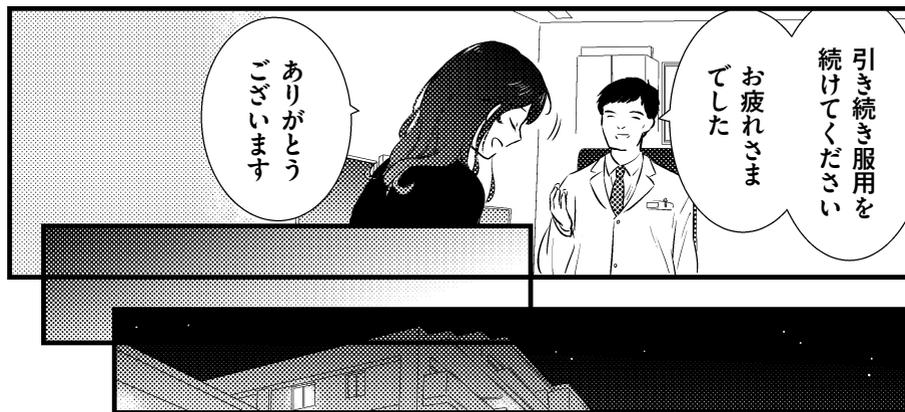
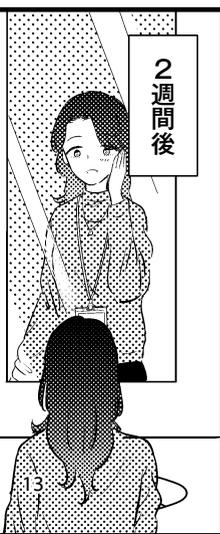
その2つを
天秤にかけながら
最終的にチャレンジ
してみようと
一歩踏み出して
いただいた方が
参加されていますね

やっぱり
みんな私と同じ
気持ちなんだ！

データが揃い
薬の有効性が
厚生労働省に
認められれば
将来多くの方々に
新薬をお届けする
ことができます

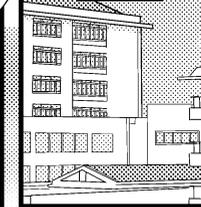
そのためにも
参加者の皆様
のご協力が必要
不可欠なんです

私でも同じ症状で
悩む人たちの
手助けができるんだ

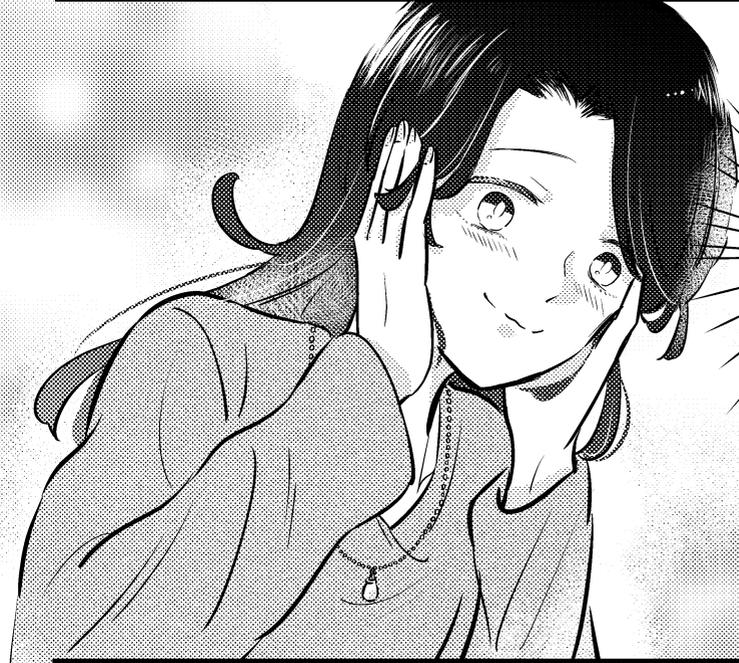


お疲れ様でした
これからは
1ヶ月に1回の
ペースでいいですよ

本当ですか!?
私も治験を続けて
最近よくなってきたと
思ってたんです

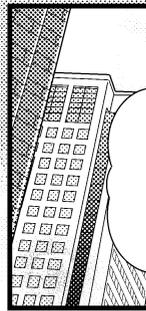


私にこの薬
合ってたんだ!



その後も
1ヶ月に1回の
治験を続け
とうとう1年間の
治験が終了した

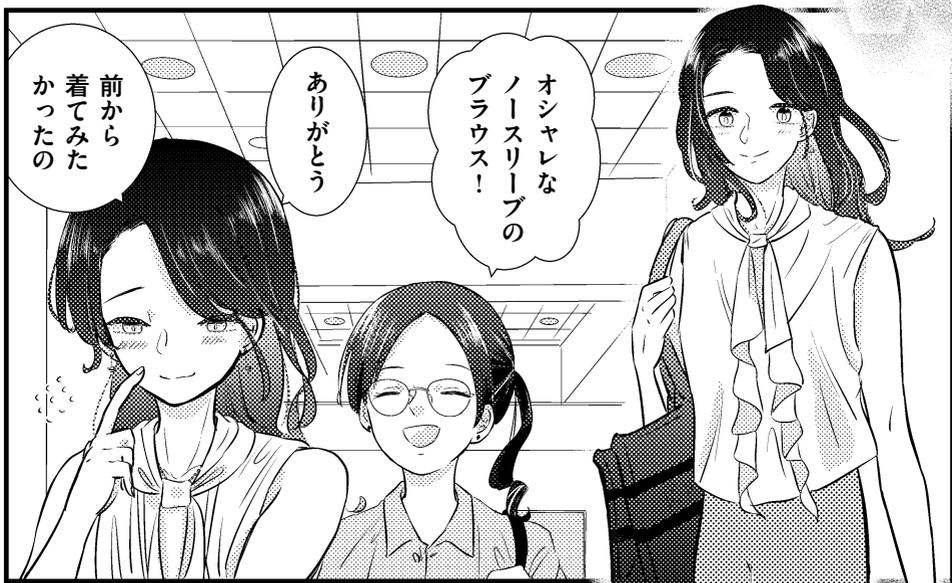
あれっ
さつきさん



オシャレな
ノースリーブの
ブラウス!

ありがとう

前から
着てみた
かったの

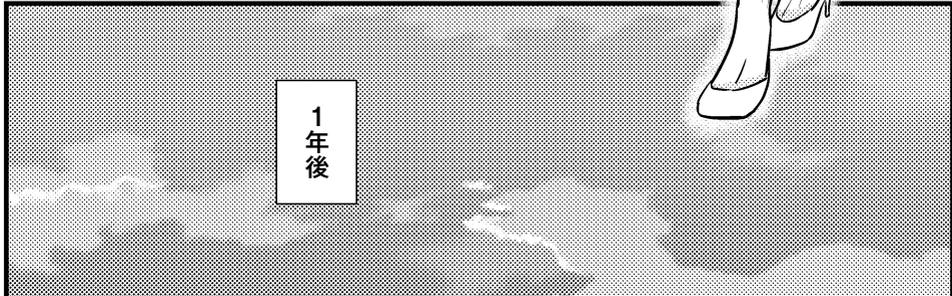


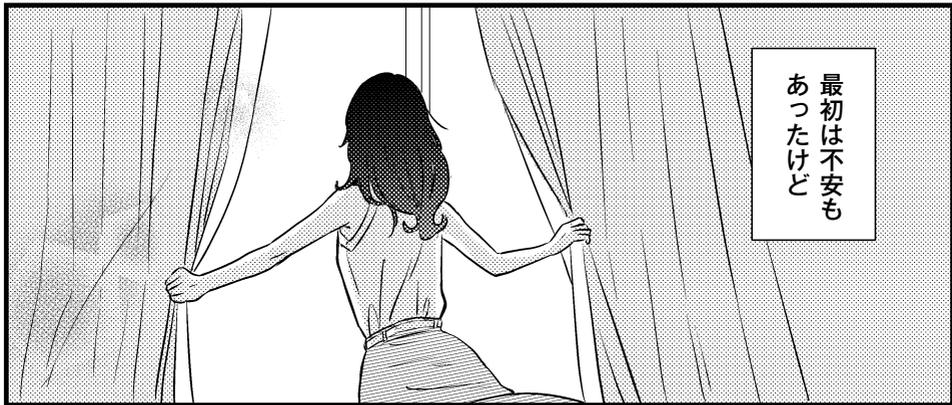
吉田さん
最近
表情明るい
ですよ

何かいいこと
あったんですか!?



1年後

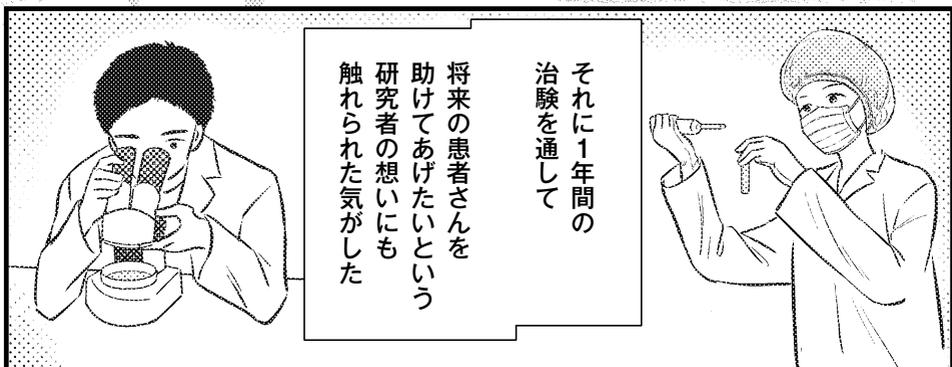




最初は不安も
あったけど



丁寧に対応してくれた
お医者さん、
ひとみたちCRCさんに
感謝している



それに1年間の
治験を通して
将来の患者さんを
助けてあげたいという
研究者の想いにも
触れられた気がした



以前アトピーの
治験に参加して
くれてたでしょ？

さつき！



もしもし
ひとみ？



さつきや
患者さんたちの
おかげよ



あの時の治験薬
承認がおりたよ！
えっ
本当!?

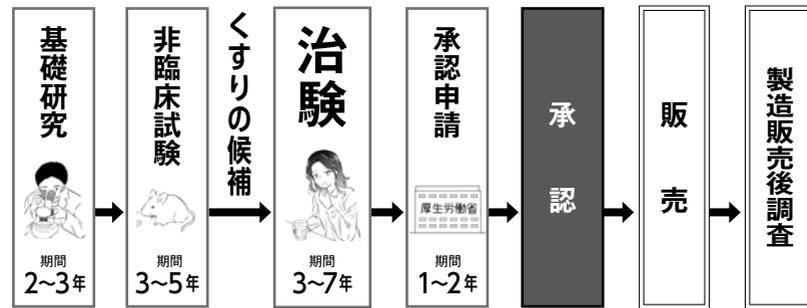


嬉しい！

私のアトピーの
悩みを
消し去って
くれた新薬が
同じ症状で
悩む人たちが
助けられる
かもしれないんだ

⊖ 新しいくすりが誕生するまで

研究によって生まれた「くすりの候補」を、人で効き目や安全性について調べる試験を「臨床試験」といい、その中でも、国から「くすり」として認めてもらうために行う試験のことを「治験」といいます。治験は、3つの段階に分けて、慎重に進められます。



治験 第1相 → 第2相 → 第3相

対象：健康な成人 対象：少数の患者さん 対象：多数の患者さん

「くすりの候補」をごく少量から使い、徐々に量を増やし副作用について調べます

- 「くすりの候補」の
- 体内で吸収される速さ
 - 体内で治療効果を及ぼす仕組み
 - 排出されるまでの時間などを調べます

「くすりの候補」の

- 効果や安全性
- 使い方 (量・間隔・期間)などを調べます



「くすりの候補」の効果や安全性を最終確認します

既に使用しているくすりと比較して

- 効果が期待できるか
- 副作用が少ないかなどを確認します

たくさんの「くすりの候補」の中から
.....
新たな「くすり」が生まれる確率は

なんと **1**
25,000



「くすり」は、多くの人の貴重な時間と努力が注ぎ込まれた結晶です。



新しい薬を作るために
未来の医療のために
あなたが治験に
参加することで
多くの患者さんの未来を
救えるかもしれません

おわり

臨床研究・治験に関する情報の探し方

■ 国立保健医療科学院 臨床研究情報ポータルサイト

日本国内の臨床研究情報が集約されているwebサイトです。病名や薬の名前などを入力することで、日本で実施している臨床研究を検索することができます。



<https://rctportal.niph.go.jp/>



■ 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

京大病院で実施している臨床研究・治験を検索できます。



<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/result>



治験の流れ



Clinical Research Coordinator (臨床研究コーディネーター)とは

治験に参加いただく方と治験担当医師の橋渡し役となって、治験が円滑に行われるようサポートするスタッフです。治験に参加いただく方にとって、一番身近で何でも相談できる存在です。





みんなでつなぐ医療の未来 — 臨床研究・治験を考える

2023年3月 第1版 第1刷発行

発行 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 (IACT)

作画 曾山 舞

編集 京都精華大学 (京都国際マンガミュージアム) 事業推進室

© 京都大学

※本冊子のコピー・スキャン・デジタル化などの無断複製・転載は著作権法上での例外を除き禁じられています。

※本冊子作成に際し、公益財団法人 京都健康管理研究会「2022年度 医学・医療にかかわる書籍の刊行助成」を受けました。