

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、そのなかでも、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 (フェーズ1) | 第2相 (フェーズ2) | 第3相 (フェーズ3) |
|---|--|---|
| 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 「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 | <ul style="list-style-type: none"> 「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 | <ul style="list-style-type: none"> 「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 |

「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

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



iACT 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 (iACT)
 ©KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL iACT 2024 Printed in Japan
 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

*本パンフレットは、京大病院基金の支援を受けて作成されました。
 企画・編集 ● 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構
 制作協力 ● 京都通信社 デザイン ● 中曽根デザイン イラスト ● きのしたちひろ



2024.02



アイアクト iACTのエキスパートたちが力を合わせて

新しい「くすり」の誕生を支えます

治験責任医師
 病院内での臨床研究(治験)業務を統括し、責任をもつ医師。治験を適正に実施するための教育と訓練を受け、十分な臨床経験が求められます。

治験分担医師
 治験責任医師の指導のもとに、治験に係る業務を担当する医師です。

治験調整医師
 多施設共同治験において治験を実施する際に、医療機関などの調整・準備・管理を行います。

臨床研究コーディネーター (CRC)
 治験に協力いただく参加者のケア・相談、治験責任医師や治験分担医師の支援を中心に、国で定められたルールに則り、治験が安全かつ適切に進むようにコーディネート(調整)します。

プロジェクトマネージャー
 開発において必要となる時間、資源(コスト、人材、情報など)、品質をマネジメントしつつ、各シーズ特有の一連の開発戦略を適切に実現できるように、プロジェクトを推進し、コントロールします。

生物統計家
 治験の研究デザインの提案、研究の組み立て、さらには収集されたデータを解析し、その結果を解釈します。

データマネージャー
 医療機関からデータを収集・整理して、統計解析ができるようにデータの品質を管理します。

スタディマネージャー
 治験調整医師の責務である治験の準備と管理に関する業務を総括的にサポートします。

モニタリング担当者
 治験が実施計画書や規制要件に従って適切に実施されていることを確認します。

監査担当者
 治験の品質保証のために、研究が法規制、実施計画書、手順書等に従って行われているかどうかを、通常のモニタリングや品質管理業務とは独立・分離して評価します。

裏面は「すぐろく」です
 あなたも研究者になってiACTのエキスパートたちと共に
新しい「くすり」を開発する旅を体験してみませんか!

→

新しい「くすり」を開発する旅に出よう!

START!

あなたも研究者になって、新しい「くすり」ができるまでの過程をのぞいてみませんか? このすぐろくでは、新しい「くすり」が開発されるプロセスを一コマずつ説明しています。

研究者が治療のための新しい「くすりの候補」となる種を探し、基礎的な実験を行う

プロジェクトマネージャーと一緒に開発方針について検討する

パートナー企業を探し開発していく体制を組む

「くすりの候補」の品質を証明する試験や安全なことを示す動物の試験など(非臨床試験)の計画を作成する

新しい「くすり」をつくることに関する担当の役所(PMDA)*1)に、品質や非臨床試験の計画について相談に行く

| 業務担当者 | | |
|--------------|--------------------|-----------------------|
| 治験責任医師 | データマネージャー | スタディマネージャー |
| 治験分担医師 | 生物統計家 | 監査担当者 |
| 治験調整医師 | 臨床研究コーディネーター(CRC)* | それぞれの業務内容の詳細は、表紙を見てね! |
| プロジェクトマネージャー | モニタリング担当者 | |

*CRC(シーアールシー): Clinical Research Coordinator

治験実施計画書を作成しPMDAに相談に行く

資金獲得に成功する!

資金が獲得できない

治験*2)の計画について検討し始め、治験にかかる資金獲得を試みる

品質に関する試験や非臨床試験を実施する

品質や非臨床試験の計画について、PMDAと合意に至らなかった

新しい「くすり」をつくることに関する担当の役所(PMDA)*1)に、品質や非臨床試験の計画について相談に行く

治験の実施計画について、PMDAと合意に至らなかった

治験の実施計画について、PMDAと合意に至る

スタディマネージャーと一緒に治験開始に向けて準備を始める

治験審査委員会(IRB)が治験実施計画書を審査する

IRBから指摘事項があり、計画書を変更する

治験実施についてIRBで承認される

患者さんを治験の参加者として登録する

患者さんが適格基準に合わず参加できなくなった

診察や検査を行い患者さんが治験に参加できるかどうか(適格基準)*5)を確認する

患者さんから参加の同意をもらう*4)

臨床研究コーディネーター(CRC)と一緒に患者さんに説明を行う

PMDAに治験届を提出する

監査担当者が治験実施体制の確認をする

治験の参加を希望する患者さんの相談に対応する

製薬企業がPMDAに薬事承認申請を行う

報告書が適正に作成されているか確認を受ける

治験の結果について報告書*7)を作成する

治験開始についてプレスリリース

「くすりの候補(治験薬)」の投与を開始する

PMDAの実地調査を受ける

治験薬が承認される!

逸脱を繰り返さないようにCRCと今後の体制について相談する

治験薬の有効性が示されなかった

結果のデータを解析する

治験結果のデータを整理する

決められた検査を実施し体調の変化がないかどうか確認する

重篤な有害事象が発生した場合は途中で中止となる

逸脱を繰り返さないようにCRCと今後の体制について相談する

治験で予定している参加人数に達しないため、治験実施期間を延長する

参加人数が集まり、治験の登録が終了する

治験結果のデータを整理する

治験結果のデータを整理する

GOAL! 保険診療で新しい「くすり」が使用できるようになる

「くすり」の開発には、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)などが担当しています。

*2-1) 治験は第1相(健康な成人対象)、第2相(少数の患者さん対象)、第3相(多数の患者さん対象)の3つのパートに分かれており、合計でおよそ3~7年かかります。

*2-2) 興味があったら、臨床研究・治験に関するマンガを読んでみよう! 「みんなでつなぐ医療の未来—臨床研究・治験を考える」

*2-3) 治験について(一般の方へ)

*3) 京大病院で行っている治験はホームページから調べることができます。

*4) 患者さんに治験についてご説明し、患者さんの自由な意思に基づいて文書で参加の同意をいただくことをインフォームド・コンセントといいます。インフォームド・コンセントがないと治験は始められません。

*5) 治験の適切な参加者を識別し、参加者の安全性を確保するために設けられた参加基準のことを適格基準と呼びます。

*6) 逸脱とは治験実施計画書に記載されている事柄とは「異なったこと」「決められた範囲を超えた(外れた)こと」を行うことを指します。

*7) 治験について記述した文書で、臨床的・統計学的な記述、説明及び解析を一つの報告書としてまとめたものを治験総括報告書と呼びます。

