

# 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を理解できる ～企業治験と医師主導治験の特徴～



神戸大学医学部附属病院  
臨床研究推進センター  
五百蔵 武士



**CTR** **KOBE Univ. Hosp.**  
Clinical & Translational Research Center  
*In Search of New Horizons*

## 本日、お話すること

- 医薬品開発について 4-5分程度
- 治験におけるステークホルダーについて 3分程度
- 施設の役割や責任について 4-5分程度
- 看護師さん（訪問・病院等）に  
知っておいてほしいこと 1-2分程度

# 臨床研究のいろは

## 臨床研究 (Clinical research)

臨床にあるサンプルを用いて行う医学研究

- 臨床： ヒト
- サンプル： 生体試料（血液、尿、DNA等）、  
臨床情報（カルテ情報）

例：ある難病患者からDNAを採取し、健常人と比較する。  
ある特定のリスクを有している患者の副作用の発現頻度が異なるかカルテ調査する。

## 臨床試験 (Clinical trial)

ヒトを対象として、新しい薬や治療法などを試すこと（実験的治療）

例：新規抗癌剤（X）に既存の抗癌剤（A）を併用する有効性評価試験

## 特定臨床研究

**未承認・適応外**使用にて医薬品等々を評価する臨床研究

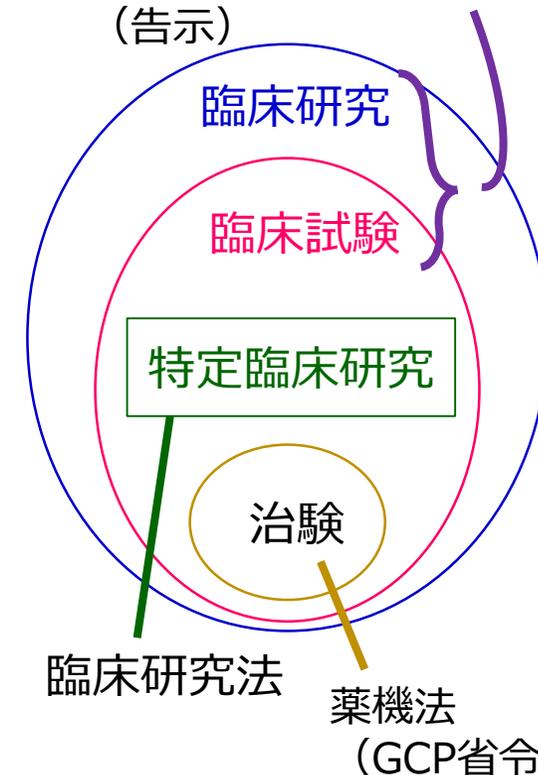
製薬企業等から研究**資金の提供**を受けて医薬品等々を評価する臨床研究

## 治験

医薬品や医療機器の承認を得るためにデータを揃える臨床試験

→ゴールは薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）上の承認  
第I相から第III相までの3段階で行われる（ことが多い）。

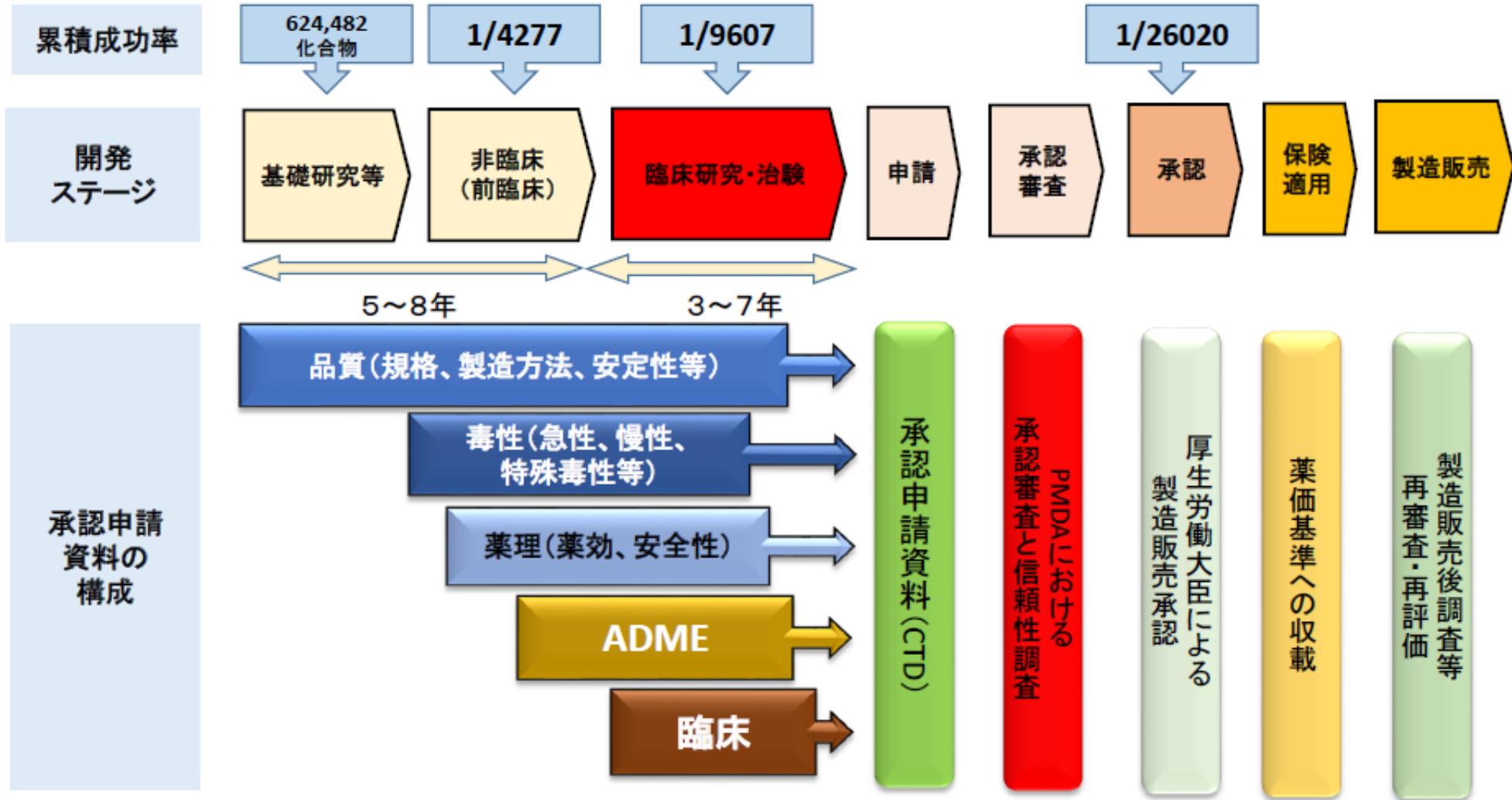
人を対象とする生命科学・  
医学系研究に関する倫理指針  
（告示）



**本日お話しするエリア**

# 医薬品の研究・開発

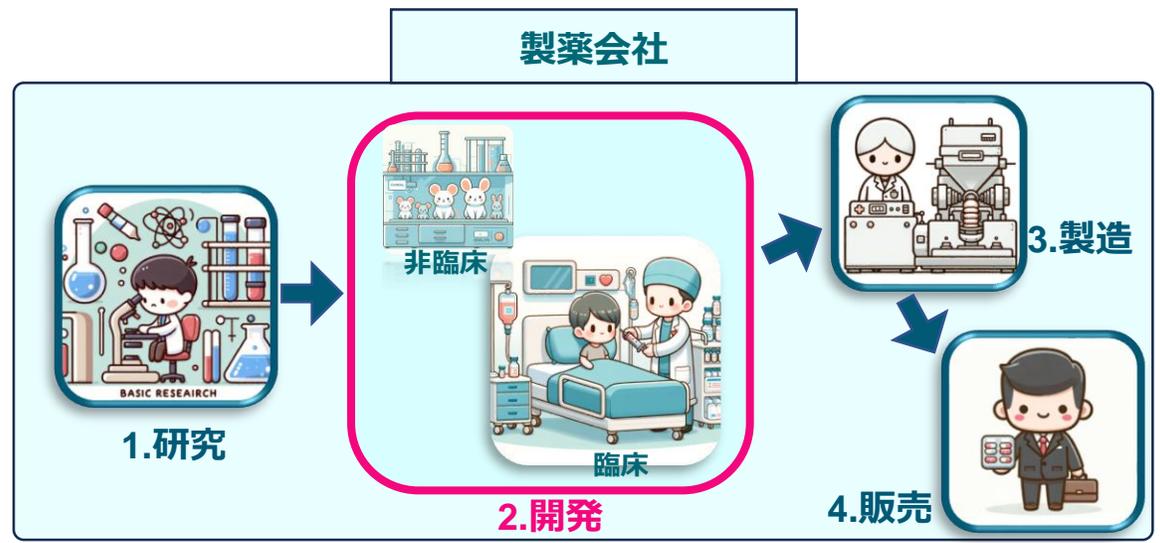
(参考:製薬協DATA BOOK 2019)



製薬協 集計では、上市した1医薬品あたり、  
研究開発費は500億円、販売促進費等を含めた総費用は1,200~1,900億円

# 製薬会社の役割と臨床開発について

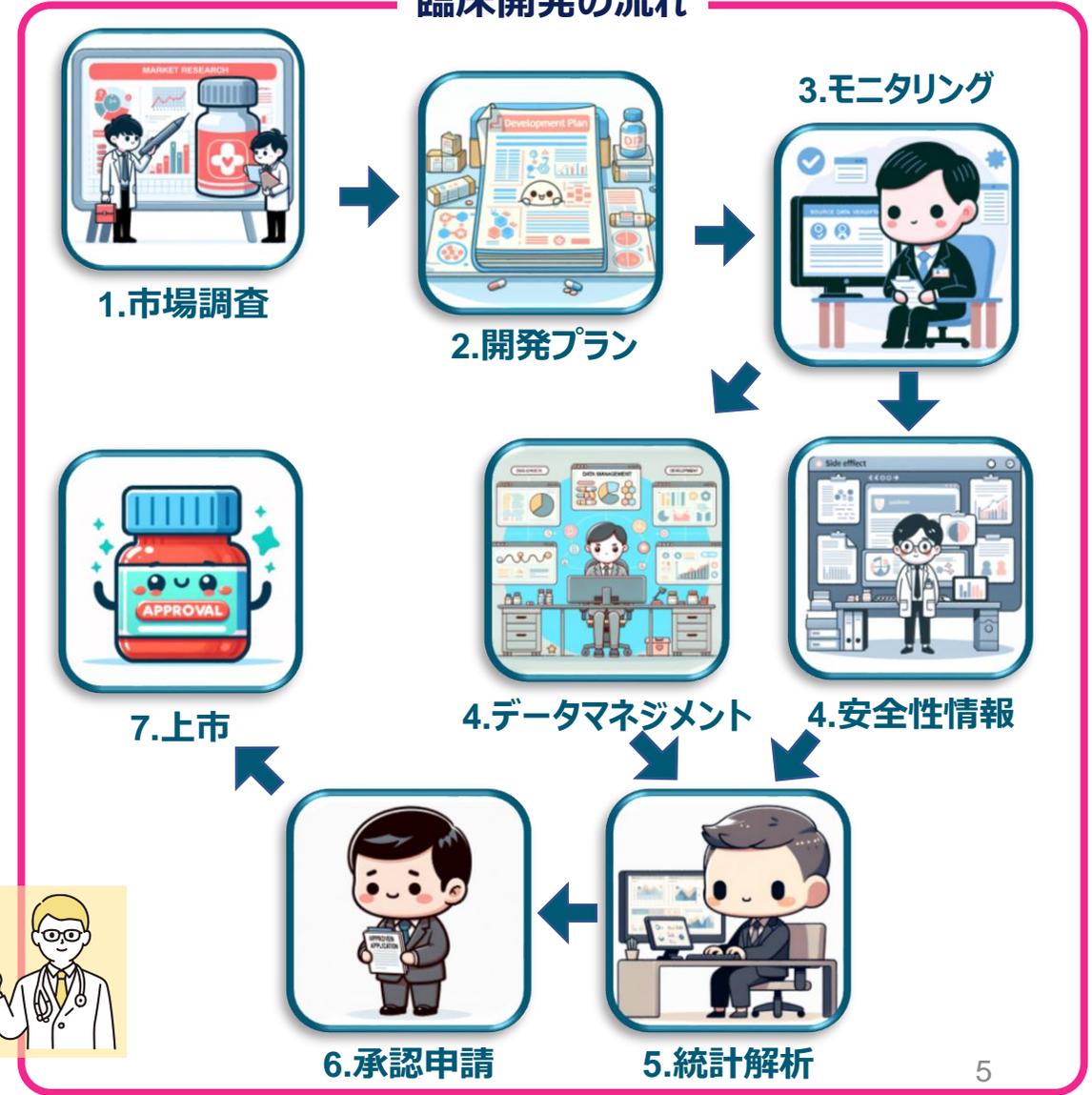
製薬会社とは、  
 医薬品の研究、開発、製造、および販売を行う企業のこと。  
 CROとは、  
 製薬会社からの委託を受け、医薬品の開発を行う企業のこと。



医師主導治験の特徴：  
 製薬会社等側で実施する業務を  
 研究者側で担う。



## 臨床開発の流れ



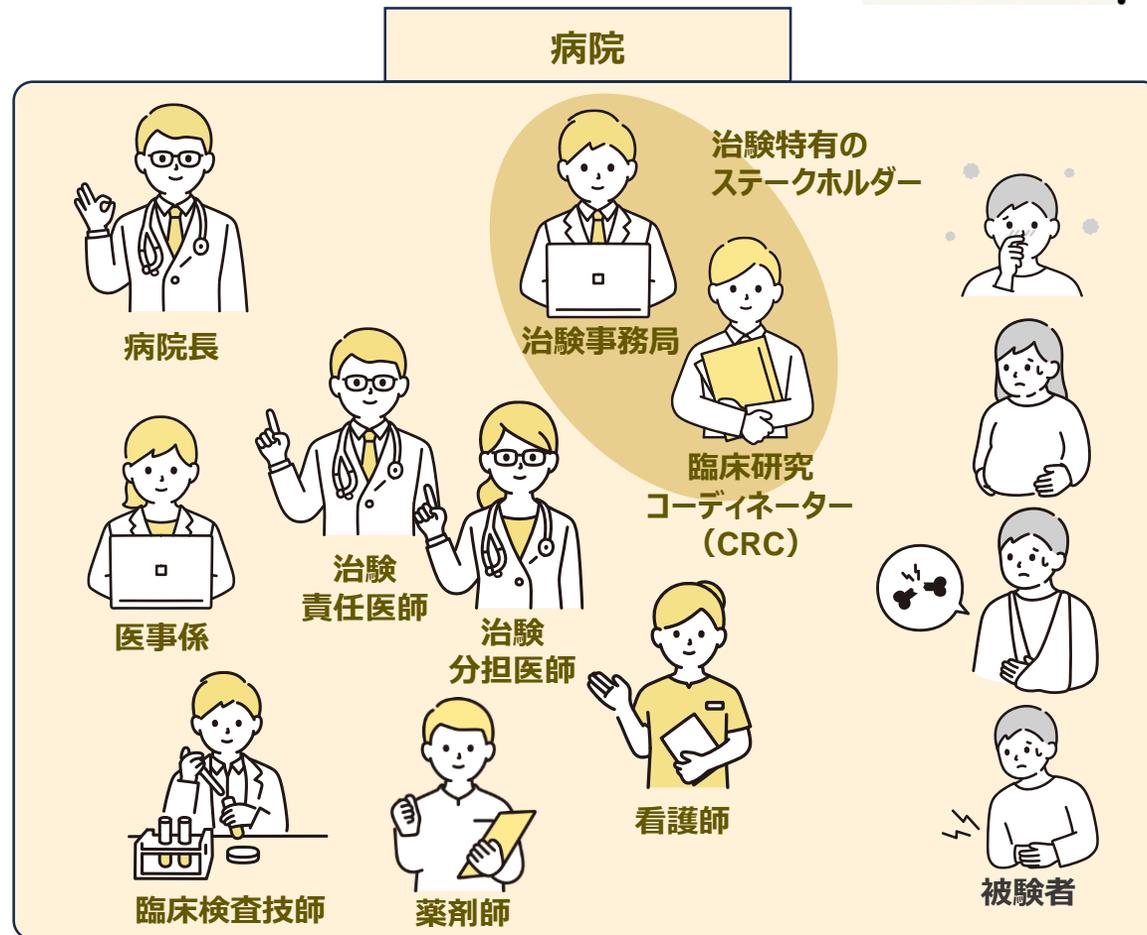
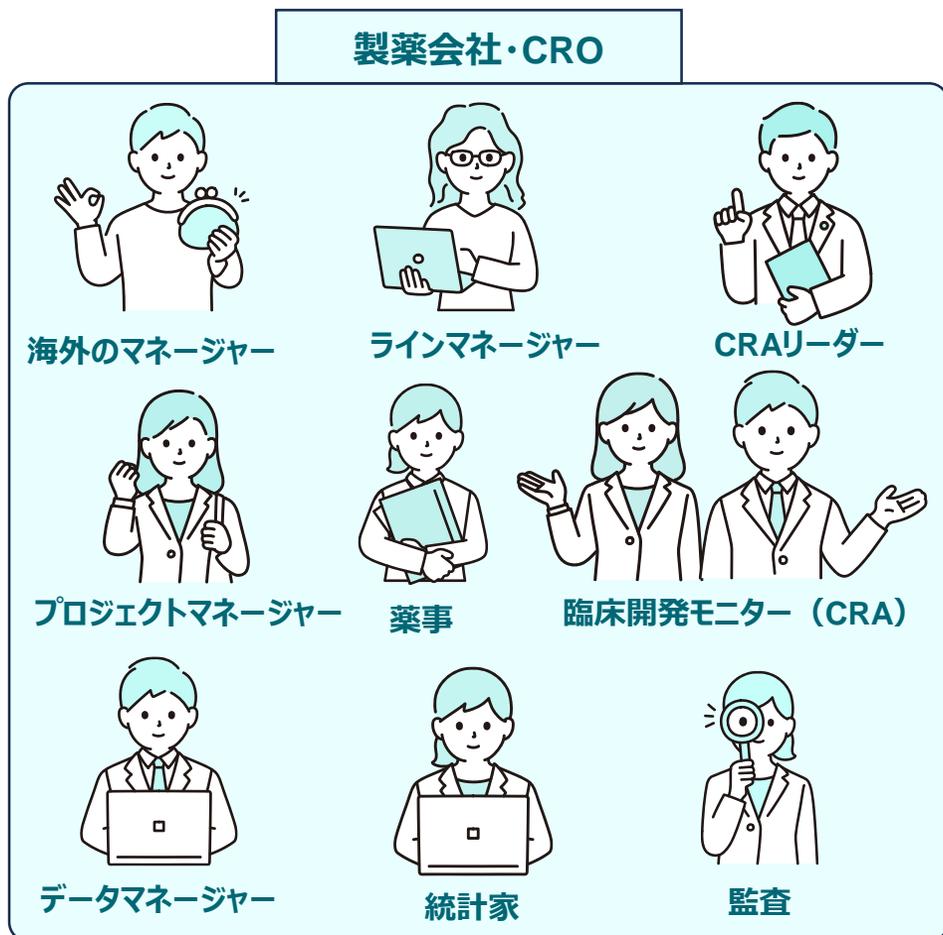
## 本日、お話すること

- 医薬品開発について 4-5分程度
- 治験におけるステークホルダーについて 3分程度
- 施設の役割や責任について 4-5分程度
- 看護師さん（訪問・病院等）に  
知っておいてほしいこと 1-2分程度

# 治験におけるステークホルダー

ステークホルダーとは (Wikiより)

日本語では利害関係者という。利害と行動に直接・間接的な関係を有する者を指す。



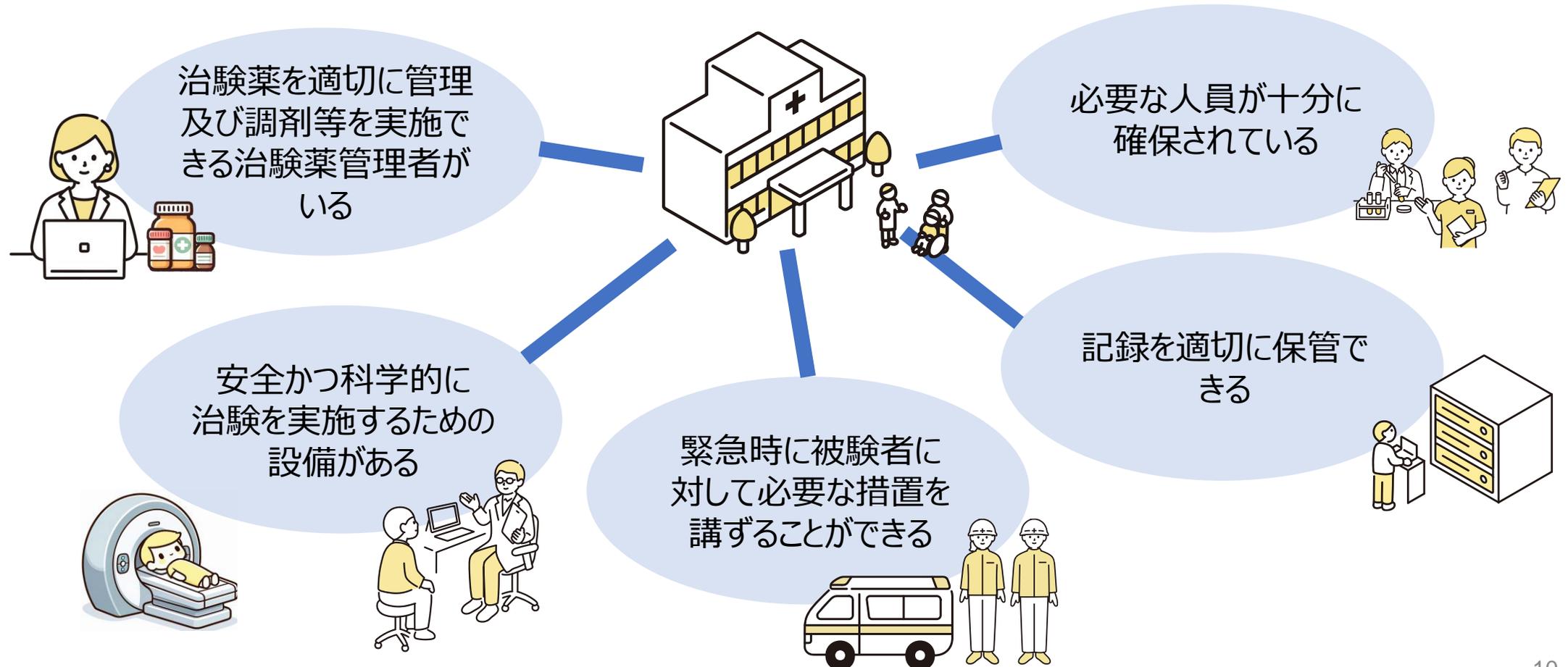


## 本日、お話すること

- 医薬品開発について 4-5分程度
- 治験におけるステークホルダーについて 3分程度
- 施設の役割や責任について 4-5分程度
- 看護師さん（訪問・病院等）に  
知っておいてほしいこと 1-2分程度

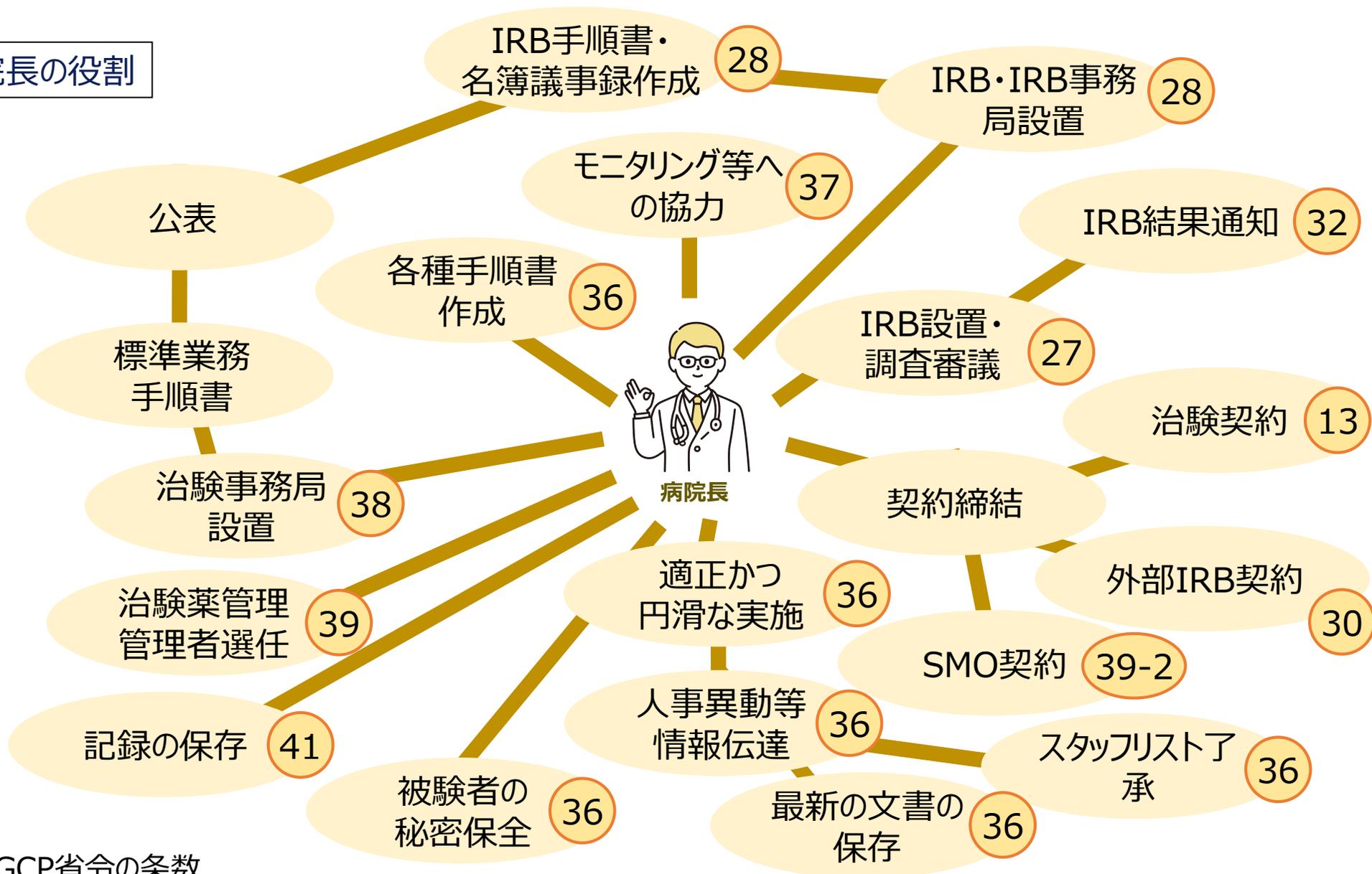
# 実施医療機関の要件

実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければなりません。（GCP省令 第35条）

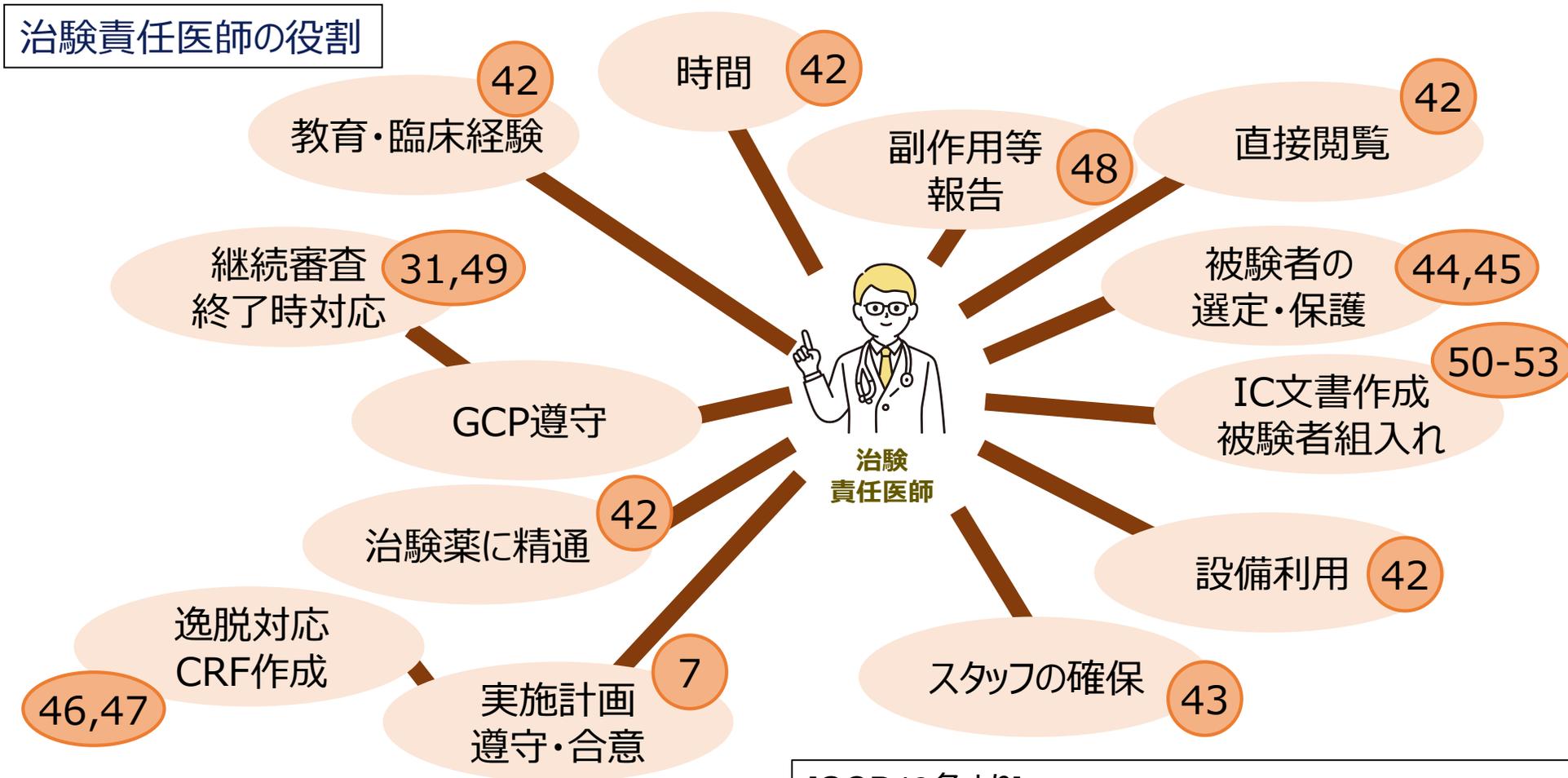


# 治験関係者の役割について

## 病院長の役割



# 治験関係者の役割について

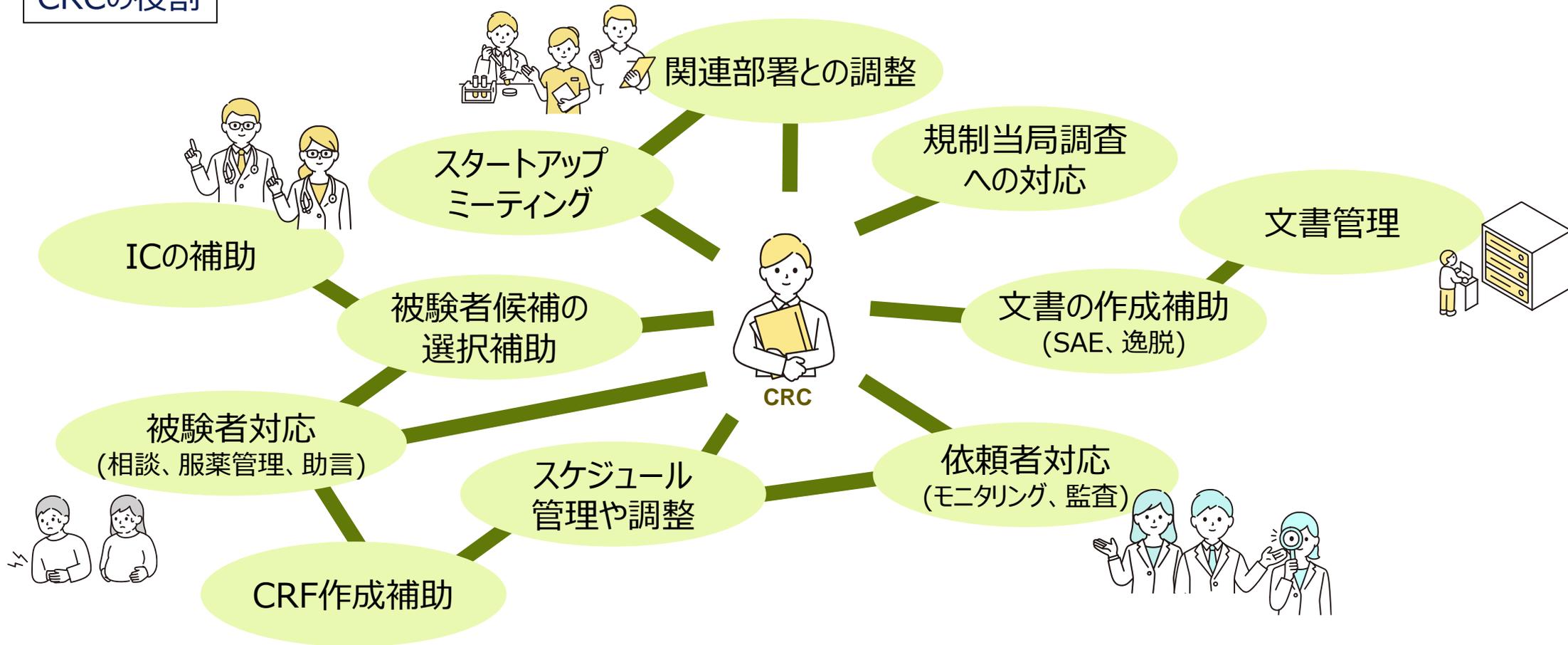


[GCP42条より]

- ① 十分な教育訓練を受け、かつ十分な臨床経験を有する
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、治験使用薬に精通する
- ③ 治験に必要な時間的余裕がある

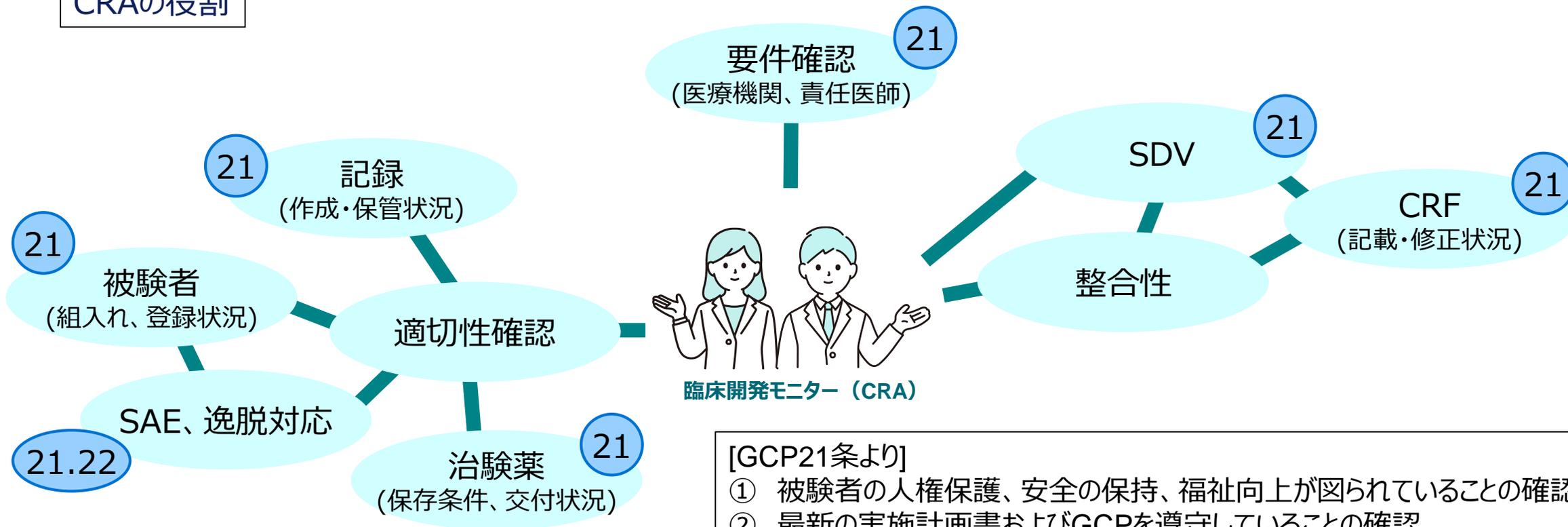
# 治験関係者の役割について

## CRCの役割



# 治験関係者の役割について

## CRAの役割



### [GCP21条より]

- ① 被験者の人権保護、安全の保持、福祉向上が図られていることの確認
- ② 最新の実施計画書およびGCPを遵守していることの確認
- ③ 治験データが正確かつ完全で、原資料に照らして検証できることの確認

## 本日、お話すること

- 医薬品開発について 4-5分程度
- 治験におけるステークホルダーについて 3分程度
- 施設の役割や責任について 4-5分程度
- 看護師さん（訪問・病院等）に  
知っておいてほしいこと 1-2分程度

# 看護師さんに知っておいてほしいこと

(今のところは、..)



訪問看護を活用しようとしている臨床研究は、「治験」を想定しています。

治験では、臨床研究の中でも一番「高品質なデータ」が求められます。  
→高品質データを得るために、予め決められた手順に従って、業務を遂行します。

手順を遵守する事は、患者さんの安全、データの信頼性と透明性、倫理的責任、などを保護するために極めて重要です。



手順遵守の必要性、正確な記録の保存、治験関連のトレーニングする意義、など、いくつかの事項は訪問看護をされる方にもしっかりと理解され、対応いただきたいと願っています。

こっちの方が患者さんの負担がなく、よさそう



**勝手な臨床的判断**

こっちの方がデータとして正しそうだから3回目のデータを採用しよう



**不正確な記録**

私を誰だと思ってるの事前のトレーニングなんて時間のムダなのよ



**トレーニングの未実施**



# まとめ

- 新しい薬が実際に使われるようになるためには、効果と安全性を十分に確認することが必要不可欠です。
- 効果と安全性を調べる臨床試験や治験に参加してくれた患者さんの協力のおかげで、現在の標準治療が確立されてきました。
- 目の前の患者さんへのケアは勿論ですが、今の患者さんのその先にいる(未来の)患者さんに医薬品等を届ける努力は惜しめません。  
(治験がなければ、くすりは生まれてきません)
- 治験とは、患者さんに使用した治験薬の有効性や安全性のデータを正確に集めることです。  
集められたデータはプロ達によって点検・解析され、承認申請資料に反映されます。

「治験ってなんかイヤ。メンドクサイ。」と反射的に思わず、  
「ああ、こういう活動があるから新しい薬ができるのね。しゃあない、協力したるわ。」と  
思っていたら、治験関係者にとって大変ありがたいです。

