

治験について

医療上有用な新しい医薬品の開発のために各種の試験、研究が進められているが、医薬品の開発の最終段階においては、医薬品の有効性、安全性等の実証のため、ヒトを対象とした臨床試験による薬物の臨床的な評価が必要不可欠である。この臨床試験の実施においては、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもと、治験の科学的な質と成績の信頼性が確保されていなければならない。

承認申請書の添付資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（治験）の扱いについては、昭和54年以前においても一定のものについて届出を行わせる等の行政指導を行っていたが、昭和54年10月の薬事法改正により、治験依頼の適正を期するため薬事法第80条の2が定められ、届出業務の他に治験の依頼に際し遵守すべき基準、治験の依頼者に対する指示に関する規定（薬事法施行規則第67条、第68条、第69条及び第70条）が設けられた。

これらの規則は第80条の2に規定される薬事法上の「治験」を規制対象とするものであり、単なる医学研究を目的とする臨床試験等は対象とされない。

また、治験には、患者を被験者とする第II相・第III相試験の他、健康な志願者を被験者とするいわゆる第I相試験も含まれるとともに、既承認医薬品の効能追加等を目的とする承認事項一部変更承認（法第14条第4項）のための治験も規制対象となる。

なお、平成14年7月に成立した改正薬事法においては、企業が主体となって行う治験以外での未承認薬の医師への提供、医師から企業への製造依頼が可能となる医師・医療機関が主体となって行う治験（医師主導の治験）制度が盛り込まれており、平成15年7月までに施行された。

臨床試験の各相の意味と流れ

第 I 相

- ・ 薬物を初めてヒトに試みる段階
- ・ 通常は健常人を対象
(抗癌剤など一部は、患者を対象)
- ・ 安全性、薬物動態を検索
- ・ 単回投与(増量)試験
反復投与(増量)試験

→ 被験者数 = 約 20 人

試験期間 = 約 0.5 ~ 1 年

第 II 相前期

- ・ 薬物を初めて患者に試みる段階
- ・ 関心のある疾患の患者を対象
- ・ 臨床用量の範囲、適応疾患の範囲を検索
- ・ 複数用量、短期間でのオープン試験

→ 被験者数 = 約 50 人

試験期間 = 約 1 年

第 II 相後期

- ・ 主要な疾患の患者を対象
- ・ 至適用法用量を設定
- ・ 候補となる複数用量での比較試験
(二重盲検比較試験が望まれる)

→ 被験者数 = 100 人以上

試験期間 = 約 1 年

第 III 相試験

- ・ 主要な疾患の患者(多数)を対象
- ・ 至適用法用量を確認
- ・ 至適用量によるプラセボ又は既存薬との比較試験
(二重盲検比較試験が望まれる)

→ 被験者数 = 約 200 人以上

試験期間 = 約 2 ~ 3 年

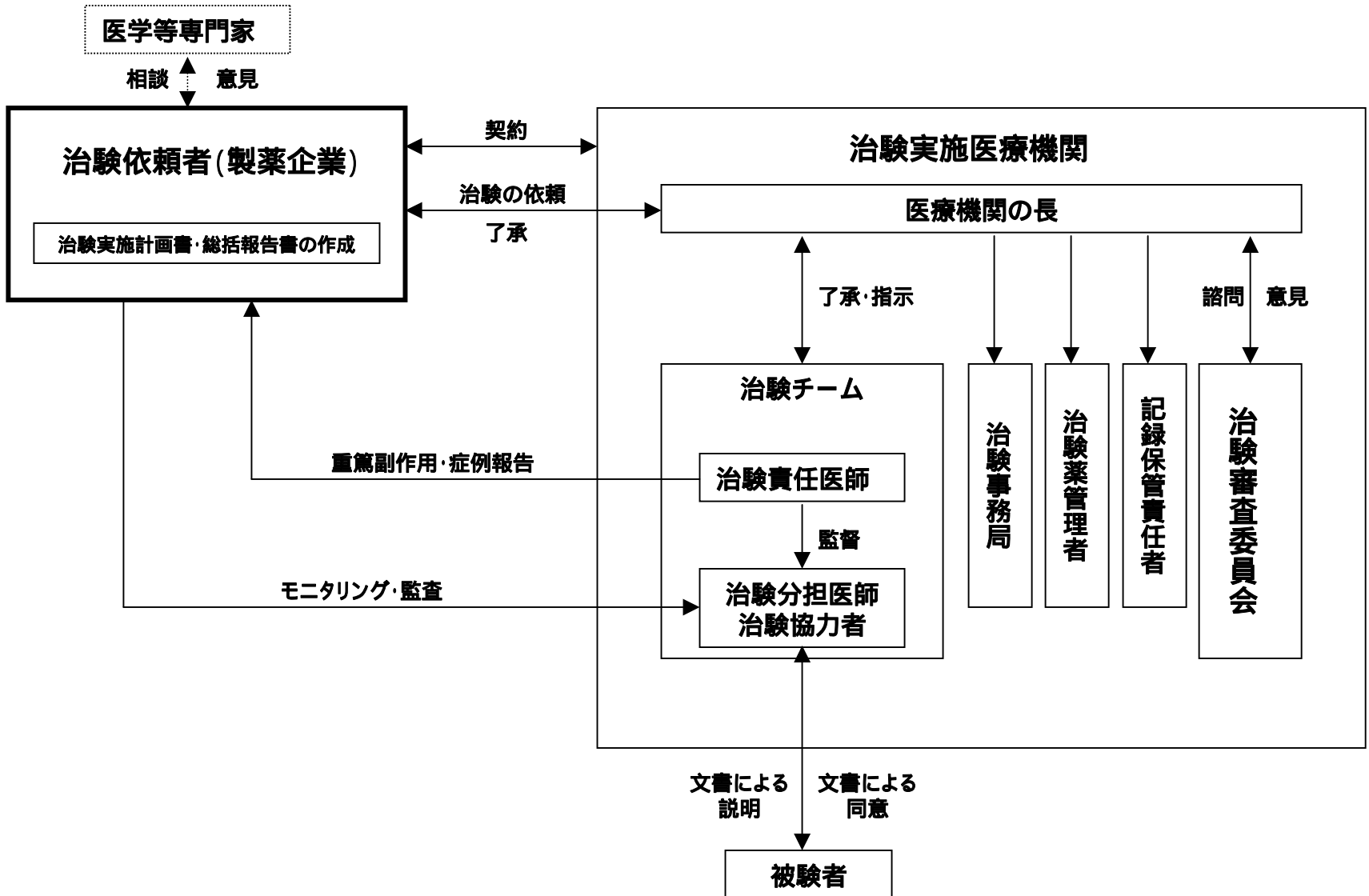
長期投与試験

- ・ 主要な疾患の患者を対象
- ・ 長期投与での有効性 / 安全性を確認
- ・ 至適用量(増減)でのオープン試験
被験者数 = 100 人以上
試験期間 = 約 2 年

一般臨床試験

- ・ 主要な疾患の患者を対象
- ・ 実地的な適用範囲の確認
(合併症の者、高齢者等)
- ・ 至適用量(増減)でのオープン試験
(二重盲検比較試験が望まれる)
被験者数 = 50 人以上
試験期間 = 約 2 年

企業依頼治験における治験実施体制



医師主導治験における治験実施体制

