

# ちけん 治験管理室便り

## NO.8

平成24年 8月発行

8月も終わり近くなりましたが、残暑が続いています。皆様お変わりありませんでしょうか？ 体調管理、お部屋の温度を上手く調節し乗りきっていきましょう！<sup>どよう</sup>土用が過ぎ、吹く風に秋の涼しさが少し感じられるようになってきましたね。

“治験管理室便り NO.8” をお届けいたします。

NO.8は、“治験用語の解説”です。今回“治験の同意説明文書および同意書”に記載されている用語をいくつか取りあげてみました。



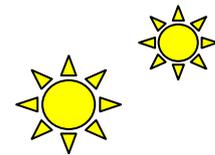
【GCP】、【二重盲検試験】、【プラセボ】 【ランダム化】  
【対照薬】、【治験審査委員会】、【臨床研究コーディネーター】

についての説明です。



“同意説明文書”とは、

治験についてよりご理解いただくため、また担当医師による説明を補い、治験に参加するかどうかを被験者自身で決めていただくために用意されている資料で、治験では文書による同意が必要です。



【GCP】 Good Clinical Practice とは、

厚生省(現厚生労働省)が定めた、医薬品の臨床試験の実施の基準を指します。医薬品の開発における臨床試験(治験)の実施に当たって、倫理性、科学性及び信頼性の確保を目的とした基準であり、遵守しなければならない治験の原則になります。



【二重盲検試験】 Double blind test

治験薬の有効性・安全性を確認・証明するために『治験薬群』と『対照群』をにおいて試験をする場合に、患者も、治療及び評価にあたる医師等も、どちらの治療を受けているかわからないように行う試験のことです。

この試験方法は、患者や医師等が使用する薬物の内容を知ることによる心理的な偏りをなくすことができます。

【プラセボ】 Placebo

有効成分を含まず治療効果の無い薬を「プラセボ」といいます。

プラセボは、治験薬と外見(外の色・形・大きさ・肌合い・中の色)重さ 味覚の点で全くそっくりに製剤化されており、医師も製薬メーカーの開発担当者も、中身を分析しない限り判別することはできません。



次ページへ

その前に ちょっと… プラセボ反応(効果)って…ご存じですか？



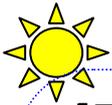
## プラセボ反応(効果)……



それは、

薬理成分の含まれないプラセボを投与して、症状が回復する場合や逆に症状が悪化したり、有害事象（副作用を含む）が発生する場合があります。

何ゆえ、薬効成分の無いプラセボで、副作用が出てしまうのかと不審に思うかもしれませんが、そこが人の体と心の不思議としか言えません。



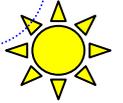
## 【ランダム化】 randomization

統計的な偏りができるだけ小さくなるよう、被験者が割付けられるものです。

被験者を登録する際に、無作為に各群に割り当てる方法をいいます。被験者を無作為（ランダム）に目的治療群（試験薬を投与して効果を調べる群）と対照群（対照薬あるいはプラセボを投与する群）に割り付けをすることを指します。

## 【対照薬】

試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。プラセボ対照試験ではプラセボを、実薬対照試験では既存の治療薬を用いる。



## 【試験審査委員会】（ちけんしんさいいんかい） IRB： Institutional Review Board

試験に先立って、試験の倫理性、安全性、科学的妥当性を審査する委員会のことです。委員の構成や委員会の業務は国際基準で定められています。試験の実施において、試験参加者の「人権」と「安全性」に問題ないかどうかを審査する為設置を義務づけられています。

1. 役割： 下記①～④の調査審議をします。

- ① 試験が倫理的及び科学的に妥当かどうか
- ② 試験が当該医療機関において行うのに適当かどうか
- ③ 試験の継続の適否
- ④ モニタリング、監査の報告に対する意見

2. 構成メンバーは、医学、歯学、薬学など専門的知識を有する者、非専門家、外部委員等です

## 【臨床研究コーディネーター】（CRC： Clinical Research Coordinator）

被験者と医師、必要に応じて試験に関係する薬剤師や臨床検査技師、試験依頼者との連絡役となり、試験の円滑な運営と進行をサポートするスタッフをさします。

試験参加前の同意説明の補助や参加後の通院スケジュール管理、服薬指導などの業務があり、薬剤師・看護師・臨床検査技師等の資格を有する者が多い。



次回もまた  
よろしく！