

【質問】 私はパーキンソン病を患っています。かかりつけの病院で治験に参加しないかと勧められました。治験について教えてください。  
(62歳・主婦)



## 治験とは

【回答】 治験とは、新しい薬を開発する最終段階で、国から承認を得るために、人を対象に治療を兼ねて行う試験のことです。治験の段階で、人に対する薬の有効性と安全性が検証されます。海外で承認されている、日本では未承認という薬を、日本人にも有効かつ安全であるかを確認するケースもあります。

治験への参加は基本的にボランティアです。治験

# 新薬の効果、安全性検証

医師が丁寧に診察、検査を行いますし、病気の知識を深めることができます。治

験参加者は自らの意思で治験をやめることができますが、まずは参加する段階で医療機関から説明を受

作用に対応できる体制を整えています。後障害などが生じた場合は補償が受けられることになっています。

の参加者がいない限り薬は誕生しません。治験に参加することは同じ病に苦しんでいる人を救うことにつながり、社会的意義は大きいといえます。

治験に参加するメリットは何でしょうか。一つは従来の薬より効果の高い薬を服用できることです。担当

験に関連する治療、入院、検査の費用は基本的に無料となり、交通費が支給されることもあります。

逆に、通常の治療より検査や診察に手間がかかったり、予期しない副作用が生じる可能性があったりすることがデメリットとして挙げられます。医療機関は副

け、十分納得してから始めることが大切です。

今、日本で問題になっているのが「ドラッグ・ラグ」です。新薬が開発されてから患者に投入できるまでの時間差、あるいは海外で承認された薬を国内で承認できるまでの時間差のことです。日本では海外に

## 国の承認得る最終段階

比べ治験に長期間かかるといわれています。そのため海外で販売されているのに、国内では販売されていない薬が数多くあるのです。

県医師会は、質の高い、迅速な治験を目指して「ながさき治験医療ネットワーク」という県内の中核病院と病院、診療所のグループ化を進め、この問題解決に取り組んでいます。政府も経済成長戦略の一環で、海外で承認済みの薬や医療機器の一部について、国内の治験を省略して使えるようにすることを計画しています。新薬を待ちわびているがんや難病の患者にとっては大きな朗報です。

(県医師会)