



臨床試験：新薬の試験

臨床試験とは、新薬を患者の治療に安全かつ効果的に用いることができるか確認するためにボランティアの治験者を対象に行う薬剤開発研究です。米食品医薬品局（FDA）は臨床試験の結果をもとに、新薬の安全性と有効性を確認し、医療専門家が適切に使用できるようなガイドラインを策定します。

臨床試験の4段階

新薬の試験は実験室で試験した後に動物実験へと進みます。実験室での試験と動物実験の双方において、製剤が十分に安全であると実証された場合に限り、ボランティアの治験者を対象とした臨床試験を実施することが認められます。通常、薬剤開発プログラムは4つの段階からなり、それぞれFDAが承認したプロトコルに従って行います。これらの臨床試験は医師、看護婦その他の医療専門家で構成される医療チームによって実施され、試験開始時に治験参加者の健康状態を検査し、指示を与え、治験者の状態をモニターします。

- 臨床試験、第I相**：この段階の試験では、30人から100人の健康なボランティアに少量の薬剤を投与します（専門の診療所で厳密な比較対照試験を実施）。対象とする疾病に罹患もしくは症状を有する患者に投与する前に、様々な安全性に関する課題を調査します。
- 臨床試験、第II相**：この段階の試験では、50人から300人の疾病に罹患もしくは症状を有する患者を対象に行います。薬剤の有効性や副作用を確認し、最適な投与量と投与方法を決定します。
- 臨床試験、第III相**：この段階の試験では、平均して3,000人の患者を対象にしますが、10,000人に及ぶこともあります。これらの試験は、大規模でさまざまな人々を対象に薬剤の安全性および有効性を確立することを目的としています。
- 臨床試験、第IV相**：この段階の試験では、市販後の薬剤の安全性、有効性、最適な使用法などの追加情報を収集します。



安全性の確認

臨床試験は厳密な比較対照試験です。FDAとの広範にわたる協議を経て、事前に設定された詳細な開発計画に従います。FDAは前臨床試験データのレビュー、開発計画の審査を行い、ヒトを対象にした臨床試験に進む承認を与えるか否かを判断します。FDAの承認過程に加え、現地の治験審査委員会（IRB）がヒトを対象とした全研究を審査・承認します。臨床試験への参加はインフォームドコンセントの上で実施することとします。インフォームド・コンセントでは検査の内容、その目的、手順、リスク、メリットについて説明します。臨床試験開始後は、研究で集められた情報を定期的に規制当局に提出して審査を受けます。臨床研究の進展に合わせて、研究者は研究結果を科学的な会合での報告、医学雑誌への発表、FDAへの報告を行うことが認められます（治験の参加者に関する情報の機密性を保持します）。治験参加者はいつでも臨床研究への参加を中断することができます。

臨床研究のスポンサー

新薬の承認を目的とする臨床研究は、主として製薬会社およびバイオテクノロジー会社の資金援助の下で実施されます。しかしながら、臨床試験はまた国立衛生研究所や非営利団体などの政府当局（米国心臓協会など）の資金援助を受けることもあります。

PhRMA

New Medicines. New Hope.®

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America • 1100 Fifteenth Street, NW • Washington, DC 20005
www.clinicalstudyresults.org