

障壁を
打ち破る：

治験と乾癬性疾患

**BREAKING
BARRIERS**



治験とは、新しい薬の候補となる物質を検証し、それらによる治療後の健康状態の変化に及ぼす影響を評価する臨床試験の一種です。治験は綿密に設計されており、開始前に政府の公的機関による承認を得る必要があります*。治験とは何かについては一般的な理解は広まっていますが、その治験の恩恵を受けるはずの人々にとっては、必ずしも明確ではありません。

治験に関するいくつかの誤解や障壁によって、疾患を抱える人々が治験に参加することを妨げられ、また社会が彼らの直面している真の障壁を理解することを阻んでいます。

このパンフレットは、こうした誤解に対する認識を高め、正確な情報を提供することを目的としています。

*日本において治験は届出制となっており、公的機関による承認は必要ありません。

誤解 1：治験は危険である



実際には

治験の4つの段階



第Ⅰ相(フェーズ1)

ヒトにおける最初の試験で安全性に重点が置かれます

第Ⅱ相(フェーズ2)

少数の患者で有効性を検証します

第Ⅲ相(フェーズ3)

多数の患者で有効性の検証結果を確認します

第Ⅳ相(フェーズ4)

承認後に行われ長期の安全性などを評価します

治験は4つの段階（第Ⅰ相から第Ⅳ相）で構成されており、前の段階の試験で良好な結果が得られた場合にのみ、次の段階へと進むことができます。

健康な方を対象*に新しい薬の候補を検証する（第Ⅰ相）前に、細胞や実験動物を用いた広範な研究が行われます。これらの前臨床試験では、薬の候補物質の作用機序を評価し、潜在的なリスクを確認します。これらの研究で許容可能な安全性と有望な結果が示された場合にのみ、ヒトを対象とした臨床試験（＝治験）を開始することができます。

治験の最初の段階、特に第Ⅰ相試験では、主に安全性に重点が置かれ、薬の候補物質がヒトに害を及ぼさないことを確認します。多少のリスクは存在するかもしれませんが、治験期間中は医療チームによって参加者が綿密に監視されます。

その後の段階（第Ⅱ相および第Ⅲ相）では、薬の候補となる物質の有効性や既存の治療との比較評価が行われ、長期的な安全性も監視されます。

主なポイント

- どのような治療にも一定のリスクは伴いますが、治験はそうしたリスクを最小限に抑えるよう慎重に設計されています。
- 医薬品は、その利益がリスクを上回ることが長年の研究によって示されて初めて承認されます。
- 現在利用可能な承認済みの医薬品はすべて、かつて治験で有効性と安全性が検証されたものです。
- 承認後も、医薬品の長期的な安全性については引き続き監視が行われています。

*患者を対象に第Ⅰ相試験を行う場合もあります。

誤解 2：治験は少人数で実施され、均質なグループを対象に実施される



実際には

新薬は、多くの場合、数千人規模の患者集団において、その有効性と安全性が明確に実証されて初めて、規制当局によって承認されます。よく誤解されがちですが、治験では、その薬が処方される対象となるより広範な集団に結果が適用されるよう、多様な特性を持つ患者を組み入れることが不可欠です。

乾癬性疾患は、年齢、人種、民族、背景を問わず、世界中の人々に影響を及ぼしており、多くの場合、他の疾患（併存疾患）を併発しています。治験は、こうした多様性を反映すべきです。

※治験には参加者の年齢制限がある場合があります。また、他の疾患（併存疾患）があると治験に参加できない場合があります。



主なポイント

- 治験の初期段階では、安全性を確認するために少人数のグループを対象に行われます。
- その後の段階では、治療が有効かつ安全であることを確認するために、数千人の参加者を対象に行われます。
- 治験における多様性は、治療がすべての人にとって安全かつ有効であることを保証するのに役立ちます。

誤解3：治験は、他に治療選択肢がない人だけが対象となる



実際には

既存の治療をすべて試した人向けの選択肢を提供する治験もありますが、ほとんどの治験では、新規または改良された治療が検証されています。乾癬性疾患の場合、これには新しい外用薬、内服薬、生物学的製剤、あるいは現在の治療よりも速く、あるいはより効果的に作用する治療などが含まれる可能性があります。

治験に参加することで、革新的な治療へのアクセスや、より綿密な医学的モニタリングを受ける機会が得られる可能性があります。特に、特定の治療がまだ利用できない国や地域では、そのメリットが大きくなります。すべての薬が、すべての人に同じように効くわけではありません。遺伝的要因や疾患の種類、その他の要因には個人差があるため、すべての人にとって効果的な治療の選択肢を増やすためには、複数の治療選択肢を用意することが重要です。



主なポイント

- 治験では、すべての新しい治療の安全性と有効性が検証されます。
- 一部の試験（特に第I相試験）には、健康な方が参加する場合があります。
- 治験は、最後の治療手段というわけではありません。

誤解4：治験の参加者は、実験用モルモットのように扱われている



実際には

この誤解は、安全性への懸念や、特定の人々に不信感を生じさせた歴史的な不公正に起因している可能性があります。かつて、一部の集団は初期段階の治験では過度に多く参加させられ、後期段階の研究では参加者が少なすぎたため、恐怖や偏見が助長されてしまいました。

今日、治験は、参加者の権利と安全を守るため、独立した倫理委員会や規制当局によって厳格に規制・審査されています。

参加者は治験担当医師などの医療従事者によって注意深く観察されており、副作用が発生した場合には明確な対応策が講じられます。

近年、患者団体、市民団体、規制当局は、治験への患者の参画を強化するためのガイドラインを策定してきました。現在では、患者が研究のパートナーとして、患者の真のニーズを反映した治験デザインの策定や評価指標の定義を支援しています。



主なポイント

- ・ 治験は、倫理審査を経ており、透明性が高く、厳格な規制の下で行われています。
- ・ 参加者は研究のパートナーであり、単なる被験者ではありません。

誤解5：治験に参加すると、自分の健康を自分で管理できなくなるかもしれない



実際には

治験に参加する前に、参加者は、対象となる治療、モニタリングの方法、治験期間など、治験に関する詳細な説明を受けます。これらの情報は「同意説明文書」に記載されており、参加を開始する前に必ず内容を確認し、署名する必要があります。

参加者はいつでも質問をすることができ、治験への参加を見送ることも可能です。

主なポイント

- ・参加者は、治験期間を通じて自身の健康状態を自ら管理し続けます。
- ・参加者は、いかなる理由であっても、いつでも治験をやめることができます。
- ・専任の医療チームによるサポートは、参加者が自身の病状をよりよく理解し、管理するのに役立つ可能性があるため、実際には有益であると考えられます。



実際には

治験依頼者は通常、診察、検査、治療など、治験に関連するすべての費用を負担します。また、多くの治験では、参加に伴う交通費やその他の経費（負担軽減費）も支給されます。

ただし、休業による補償、収入の損失、または育児費用に対する補償は、必ずしも提供されるとは限りません。費用、経費の支給、および参加に要する時間に関する詳細は、同意説明文書に記載されています。不明な点があれば、遠慮なく質問するようにしてください。



主なポイント

- 治験に関連する医療費は、通常、治験依頼者が負担します。
- 費用の払い戻しに関する方針は研究によって異なりますので、必ず同意説明文書を注意深く確認してください。
- 参加者は、発生し得る費用について治験スタッフと気軽に相談できるようにしてください。

実際には

参加の大きな障壁の一つは、多くの人が治験に関する情報をどこで入手すればよいかわからない、あるいはその専門用語が理解しにくいと感じていることです。この障壁は、ほとんどの治験がごく一部の国（主にヨーロッパや北米）でのみ行われており、多くの地域には治験実施施設がまったく存在しないという事実によって、さらに深刻化しています。

医療従事者や患者団体は、利用可能な治験を特定する手助けをすることができます。治験への参加は、必ずしも簡単なことではありません。参加者は、年齢、健康状態、病歴、居住地、その他の要因に関する厳しい選択基準を満たさなければなりません。

参加には治験施設への頻回な通院が必要となる場合があります、それが仕事や学校、家庭での責任に影響を及ぼす可能性があります。十分なロジスティクス面や経済面の支援がなければ、こうした要件が参加の障壁となり得ます。

患者が治験に参加する上での大きな障壁の一つは、同意説明文書や補足資料で使われている言葉遣いです。参加者が治験の内容を十分に理解できない場合、参加への意欲は低下してしまいます。

主なポイント

- 治験の情報が見つからなければ、参加することはできません。
- 医療従事者や患者団体は、参加の機会を見つける手助けをすることができます。
- 明確な情報提供と実践的な支援が、治験へのアクセスを改善します。



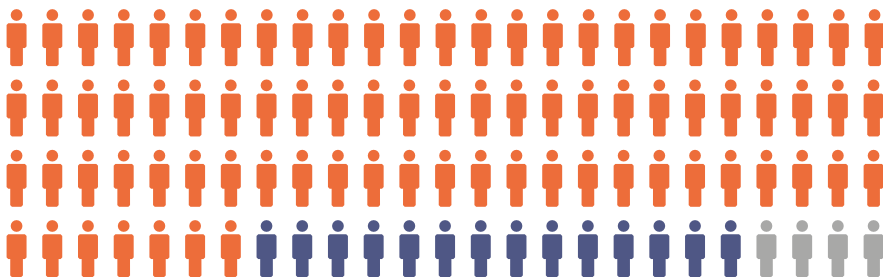
実際には

治験には、すべての患者が等しく参加できるわけではありません。厳格な適格基準や地理的な制約など、多くの障壁が存在し、特定の患者が参加できない状況が生じています。臨床試験センターや関連インフラが、主要な都市部やごく少数の国々にほぼ集中していることが、こうした不平等を永続させています。

その結果、一部の患者集団は治験において依然として過小評価されたままであり、治験結果は、その疾患を抱えるすべての人に等しく当てはまるとは限りません。

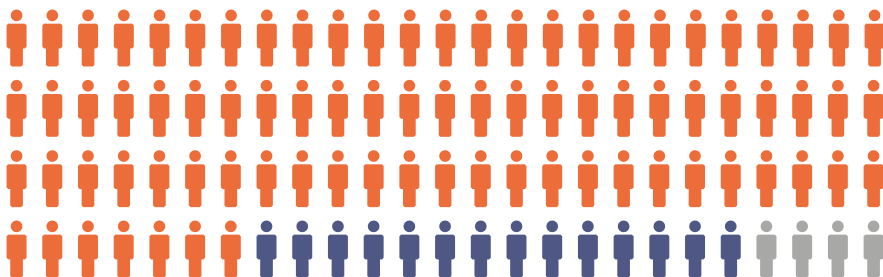
肌の色による治験参加者の内訳 - 乾癬を対象とする治験における参加者

84%が白人



肌の色による治験参加者の内訳 - 乾癬を対象とする第III相試験の参加者

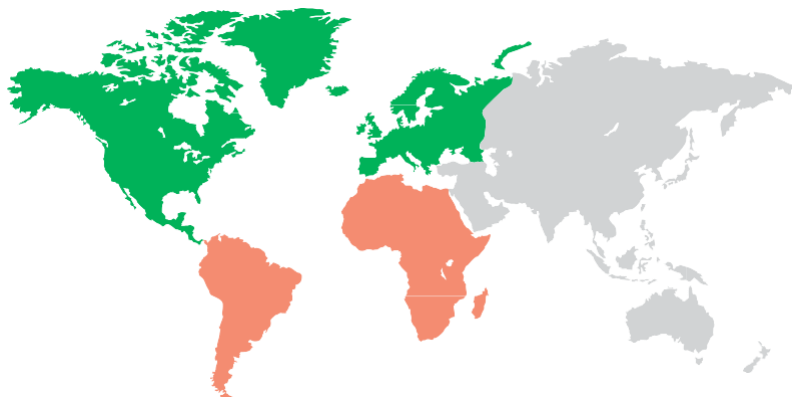
14%が有色人種で、黒人はわずか**4%**



世界的な展開 – 治験の実施地域

● **90%**がヨーロッパ
及び北米

● **4%**がアフリカ及び南アメリカ



十分な検証が行われていない患者群

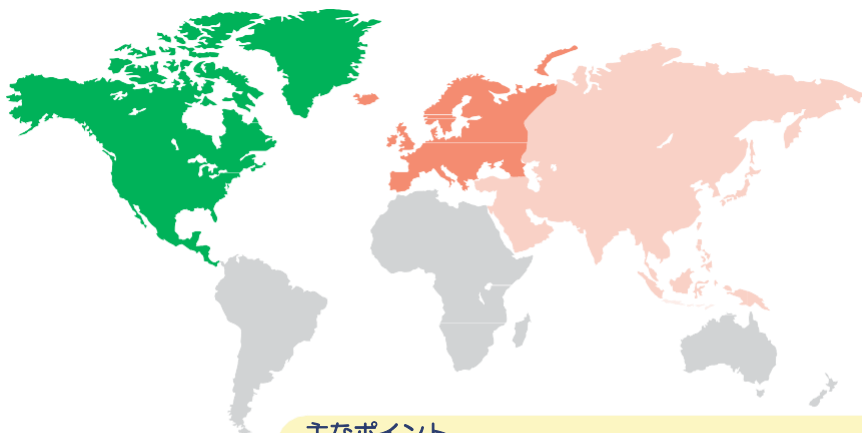
小児、高齢者、併存疾患または障害のある人々

妊婦：妊婦を対象とした治験の総数は以下の通りです：

● 北米：13

● ヨーロッパ：4

● アジア：1



主なポイント

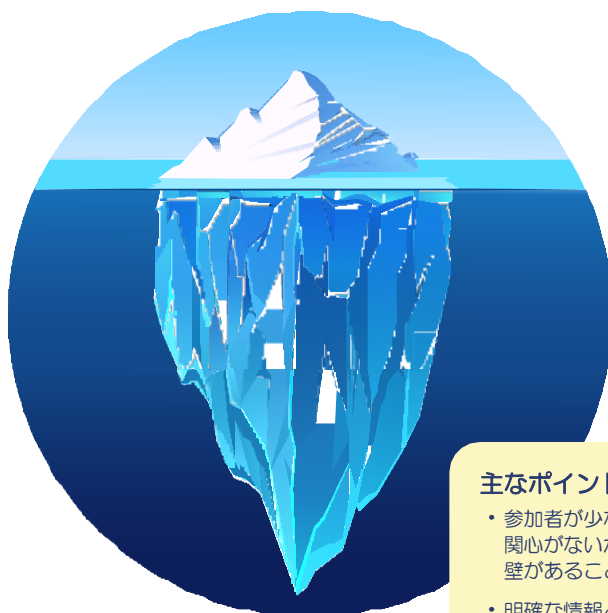
- ・多くの集団が、依然として治験において十分に反映されていません。
- ・多様な患者が治験から除外されると、その治療がすべての人にとって安全かつ有効であることが証明されない可能性があります。
- ・組み入れに関するガイドラインは存在するものの、その実施は遅れています。

実際には

あらゆる疾患領域における治験の約80%が、予定どおりに参加者を募集できていません。これは人々が参加を望んでいないからではありません。研究によれば、参加への関心は概して高いことが示されています。

参加の障壁としては、治験の認知度の低さ、情報の複雑さ、患者にわかりやすい治験情報の不足、社会文化的障壁や実務上の課題、治療や副作用への不安、そして患者中心の治験設計が不十分であることが挙げられます。これまで、治験では必ずしも患者の優先事項や生活の質（QOL）の成果、あるいは参加に伴う実務上の負担が考慮されてきませんでした。

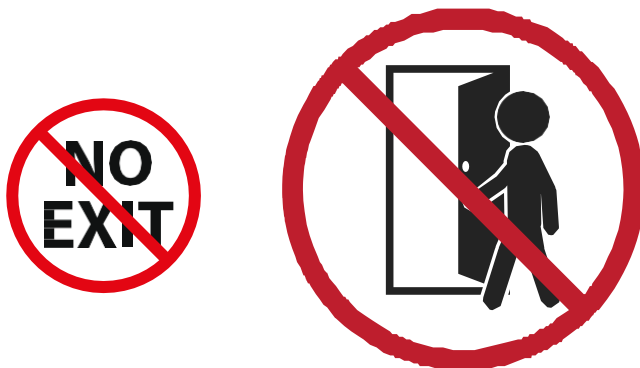
参加率を向上させる方法としては、前向きな治験啓発キャンペーンの実施、簡素化され患者中心のコミュニケーション戦略の採用、主要都市圏以外にも治験実施施設を拡大することなどが挙げられます。



主なポイント

- 参加者が少ないのは、多くの場合、関心がないからではなく、参加の障壁があることを反映しています。
- 明確な情報と現実的な期待は、自信と参加意欲を高めます。

誤解 10：治験への参加に同意した後は、参加者は同意を撤回することができない

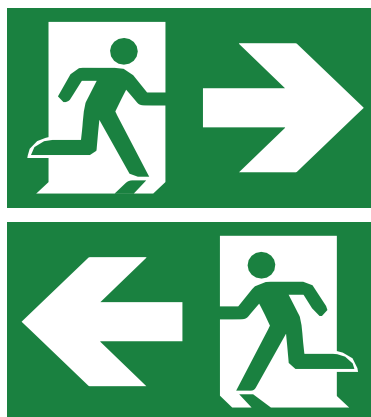


実際には

治験への参加をやめた参加者には、症状に関する最終評価や、今後の治験の改善に役立つフィードバックの提供をお願いする場合があります。

主なポイント

- ・参加者は、いかなる理由であつても、いつでも治験をやめることができます。





障壁を打ち破る

乾癬性疾患を対象にした治験における格差の解消、スティグマの軽減、および参加者の偏りの是正

乾癬性疾患の治験において、多様性は極めて重要です。しかし、依然として多くの患者集団が治験において十分に代表されていないため、疾患への理解が妨げられ、イノベーションの進展が遅れ、患者が効果的な治療を平等に受けられない状況が生じています。

「障壁を打ち破る」は、IFPAが新たに立ち上げたグローバルプロジェクトであり、治験への参加格差がなぜ解消されないのか、そしてそれをどのように解消できるのかを探求するものです。乾癬性疾患を抱える人々、研究者、医療従事者の協力を通じて、治験への参加を妨げる社会的、文化的、構造的な障壁を特定し、それらの解消を支援することを目指しています。このプロジェクトの一環として、治験と参加者の組み入れに関する、誰もが利用しやすい教育資料を作成しました。詳細については、QRコードをご確認ください。



IFPAについて

IFPAは、情報やさらなるリソースを見つける最善の方法は、患者団体とつながることであると強く信じています。



私たちの最優先事項は、世界中のIFPA加盟団体をつなぐことです。加盟団体のリストについては、IFPAの加盟団体ページをご覧ください：ifpa-psy.com。

乾癬性疾患と向き合う上で、地域の団体に支援を求めることをお勧めします。IFPAは、治療に関するあらゆる決定を行う際には、患者と医療提供者の関係が重要であることを引き続き強調しており、意思決定のプロセスにおいては常に患者を中心に据えるべきであるとしています。治療法の変更に関する決定は、個々の状況に応じて行われるべきであり、患者と医療提供者の双方が十分な情報を得た上での同意が得られた場合にのみ行われるべきです。

IFPAは、世界中の国別および地域別の乾癬患者団体を結集する非営利団体です。

IFPAでは、乾癬による苦しみがない世界の実現を目指しています。この目標を達成するため、私たちは会員のエンパワーメント、乾癬患者の生活環境の改善、そして啓発活動に注力しています。

IFPAが推進する毎年の啓発キャンペーン「世界乾癬デー」について、詳しくご覧ください。このキャンペーンでは、会員や支援者が乾癬および乾癬性関節炎に関する認識を高めるための活動を企画・実施しています。

詳しくはこちらをご覧ください：ifpa-psy.com

※本パンフレットに関するお問い合わせは一般社団法人日本乾癬性疾患協会（info@japd.org）へお願いします。



一般社団法人
日本乾癬性疾患協会

