

「治験」は新薬開発に なくてはならないもの

「治験（臨床試験）」とお聞きになっ
てどんなイメージを持たれるだろう
か？ 古い方ほど「人体実験」みた
いな、何となくマイナスのイメージ
を抱くのではあるまいか。

旧厚生省（現厚生労働省）の指導のも
とで新基準のGCP（グッド・クリニ
カル・プラクティス）が1998年
に施行されるまでは、治験の体制に
も問題があった。患者の同意につい
ての確認不足やデータの改竄などの
問題が起き、治験広告（治験ボラン
ティアの募集）を省側が禁じていた
こともあって、口コミによる危険な
イメージも先行した。このため本来、
医学的・社会的に不可欠であるにも
かわからず、情報が歪曲されて伝わ
るなど、「治験」のイメージや品質は
確かに良いものではなかった。

だが、「人間」である以上、病気や
怪我をしない者はいない。そしてそ
の際に必要な「医薬品」は例外なく
「治験」という関門を通して、晴れて

世に流通する。つまり治験をしなけ
れば薬はできないのだ。身の回りに
何気なくある薬には、膨大な資金は
もちろんのこと、実は多くの人々の
「善意」と壮大な時間を要しているの
である。

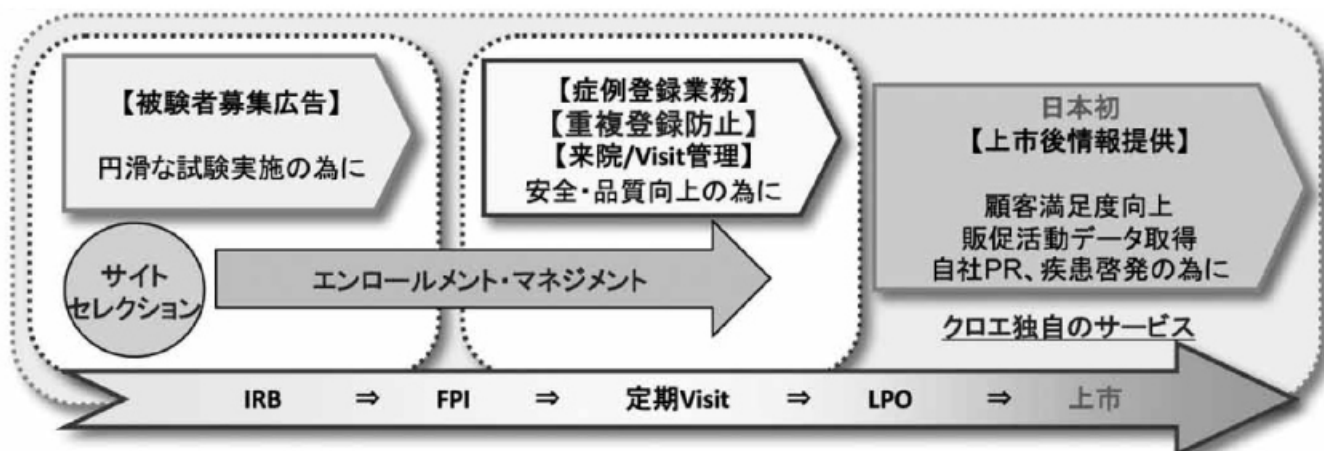
ところが前述したように、わが国
の治験に対する考え方の遅れは、そ
のまま新薬認可の遅れや開発コスト
の上昇、価格の高騰といった弊害に
つながり、抜き差しならない状況に
なっていた。このため省側も法的整
備に乗り出し、97年に「医薬品の臨
床試験の実施の基準に関する省令」
を制定。これに基づき、臨床試験の
スピードアップを図るために、周辺
業務を支援する「CRO」（医薬品開
発業務受託機関／主として製薬会社
側に立って臨床試験をサポート）や、
「SMO」（治験施設支援機関／主と
して医療機関側に立って臨床試験を
サポート）といった、医療関連サー
ビス業が事実上認可された。つまり
は一種の「規制緩和」だ。

2009年3月に旗揚げしたクロ
エ「CROe」もそんなCROの1つ。
「社名は文字どおり業務の根幹であ

治験の流れ

試験開始時から上市まで、一貫して被験者をサポートする。

クロエの独自のサービスが盛り込まれている



出典:クロエ