

ち けん 「治験」

って 何ですか？

「くすり」ができるまでに必要な「治験」について、
あなたの疑問にお答えします。

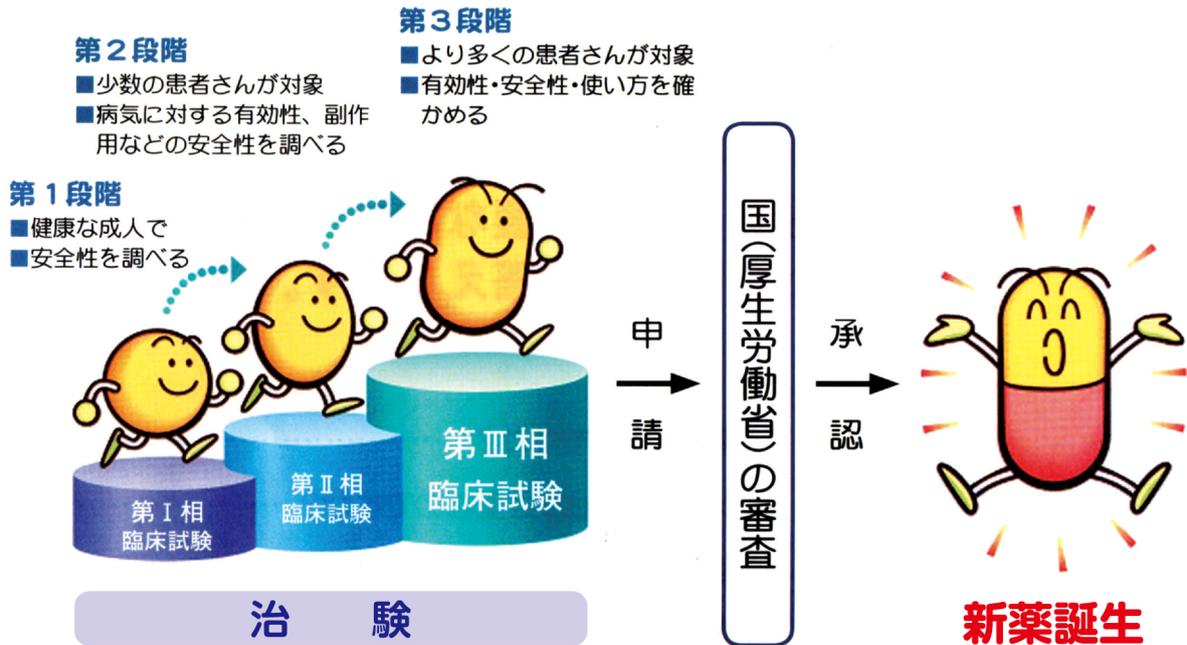


「治験」って何ですか？	1
どうして治験が必要なのですか？	1
治験はどのように進められるのですか？	2
治験におけるインフォームド・コンセントとは？	3
人権やプライバシーは守られますか？	4
治験って不安はないですか？	4
副作用が心配なのですが…？	4
治験に参加した場合、費用はどうなるのですか？	5
治験に参加するとどんなメリット(利点)があるのですか？	5
デメリット(不利益)にはどんなものがあるのですか？	5
治験コーディネーター(CRC)ってどんな仕事をする人？	6
治験にかかわる「ことば」	6
治験に参加したいと思ったら	9



ちけん 治験って何ですか？

治験とは、医薬品として国(厚生労働省)からの承認を得るために、健康な人や患者さんの協力で新しいお薬の効果や副作用を確認する試験です。



ちけん どうして治験が必要なのですか？

病気を治す新しい薬や、より良い効果が得られて副作用の少ない薬を開発するために、治験は必要です。

現在皆さまが飲んでいるお薬も、先に治験に参加していただいた方から頂いた「贈り物」です。

治験にご協力いただくことは、同じ病気をお持ちの方の治療に役立ちます。



ちけん 治験はどのように進められるのですか？

はじめの診察

- 治験への参加を希望する患者さん
- 治験薬を使うことで病気や症状の改善が期待できると医師が判断した患者さん

治験の説明

治験の目的や方法などについて書かれた説明文書を用いて、治験について詳しくご説明いたします。



同意・署名

治験の内容を理解し、治験に参加することに納得したら同意書に署名をお願いします。(詳しくは3、6ページへ)

誰でも参加できるわけではないのね

参加条件の確認
(検査・診察)

治験の条件にあっているかどうかを調べます。その結果によっては、参加できない場合もあります。



治験薬の使用

医師から指示された用法・用量(7ページ)を守って、一定期間治療薬を使用します。プラセボ(6ページ)を使用する場合もあります。



検査・診察

治験参加中は採血・採尿・血圧測定などの検査を実施して、病状の回復具合だけでなく、体調の変化を詳しく調べます。



治験終了

における インフォームド・コンセントとは？

治験の説明



医師や治験コーディネーター(6ページ)から患者さんへ治験の目的、治験薬の特徴、治験の実施方法などについて同意説明文書をもとに十分な説明を行います。

理解
・
納得
・
選択

【同意説明文書には次のような事が書かれています】

- ・ 治験の目的、方法
- ・ 治験薬の特徴
- ・ 効果や副作用
- ・ 利益、不利益
- ・ 他の治療方法
- ・ 治験の進め方
- ・ プライバシーは守られること など

同意・署名



その場で決めないといけないの？

いいえ その場で決めなくてもかまいません

患者さん自身が説明内容を理解し納得することが大切です。わからないことや心配なことはどんどん質問してください。家族や友人と相談して決めてください。もちろん参加を断ってもかまいません。参加は患者さん自身の意思で決めるものです。



途中でやめることはできますか？

参加した後でも患者さんの意思でいつでもやめられます。また途中でやめた場合でも通常の治療を受けることができます。

人権やプライバシーは守られますか？

治験に参加する人の人権やプライバシー（個人情報）は薬機法（薬に関するルール）やGCP（治験のルール）によって守られています。

個人情報



プライバシーの保護：治験の結果はお薬の申請資料として利用されますが、参加した人の個人情報が公表されることはありません。また治験が正しくおこなわれているかを確認するために製薬会社や厚生労働省の担当者がカルテを確認することがありますが、その場合も同様です。

ちけん 治験って不安はないですか？



不安やわからないことがあったら、医師や治験コーディネーター（6ページ）に何でも聞いてください。納得のいくまでわかりやすく説明します。

副作用が心配なのですが…？

治験は安全なことを確認しながら進めていきます。もし何らかの異常が現れた場合にはすぐに連絡してください。



どのお薬にも副作用（7ページ）はあります。

どのような形で副作用が現れるかは薬によっても人によっても違います。治験では、通常よりも詳細な診察、検査などをおこない、患者さんの安全を確認しながら慎重に進めていきます。いつもと違うと感じたら、すぐにご連絡ください。医師が速やかに適切な治療をおこないます。

また、治験に参加したことが原因で健康被害が生じた場合は、その程度や期間に応じた補償を受けられることがあります。



ちけん 治験に参加した場合、 費用はどのようなのですか？

治験薬服用中は、治験薬や検査代などの費用は製薬会社が支払いますので、それらに対する患者さんの費用負担はありません。

また、治験のために来院される際の交通費などの負担を軽減するために、来院1回毎に一定の負担軽減費(8ページ)が支払われます。

ちけん 治験に参加すると どんなメリット(利点)があるのですか？

最新の医療を受けられるチャンスがあります。

このほかにも、臨床経験の豊富な医師が一貫して診察にあたります。また治験コーディネーター(6ページ)がしっかりとサポートします。治験は将来の医療の進歩のための社会貢献です。あなたも創薬ボランティア(6ページ)として治験に参加してみませんか？
(詳しくは9ページへ)

デメリット(不利益)には どんなものがあるのですか？

- ・通院回数が増えることがあります。
- ・安全性確保のために薬の飲み方や生活の仕方など、患者さんに守っていただきたいことがあります。
- ・これまでに知られていなかったような副作用(7ページ)が出る可能性があります。
- ・有効性が認められない場合があります。



ち けん
治験

シーアールシー

治験コーディネーター(CRC)って どんな仕事をする人？

患者さんの相談窓口となるスタッフです。

薬剤師、看護師、臨床検査技師などの資格を持ち、治験を実施する医師をサポートするとともに、治験に参加する皆様に不利益を与えないよう、また法律に従って治験が正しくおこなわれるように様々な業務をおこなっています。



ち けん
治験

治験にかかわる「ことば」

▶ そうやく 創薬ボランティア

「くすり」の開発には、多くの人や患者さんの協力が必要となります。治験に参加される人のことを創薬ボランティアといいます。

▶ 同意書

治験に参加してもらうにあたり、インフォームド・コンセントの後、必ず同意書にサインをいただくことが義務付けられています。なお、患者さんはサインした後でも治験への参加を取りやめることができます。

▶ プラセボ

日本語では「偽薬」と訳されます。治験薬の有効性や安全性などのデータを比較するために用いられるもので、治験薬と色や形は似ていますが、有効成分は含まれていません。有効成分を含まないにもかかわらず、「薬を飲んだ」という意識から治療効果が出ることもあり、これをプラセボ効果といいます。プラセボの成分としては乳糖やでんぷんが用いられることが多いようです。



▶ 二重盲検比較試験

「くすり」の効果は、同じ薬であっても、患者さんの気持ちによって、薬がよく効いたり、全く効かなかったりすることがあります。そこで、先入観などに左右されずに公平に試験をすすめて正しい結果を得るために、二重盲検比較試験という方法で治験がおこなわれることがあります。例えば、薬効のある「くすり」と薬効のない「プラセボ」が準備された場合、どちらかを服用することになります。この時、どちらを服用しているかは、治験に参加している人にも、実施している医師にもわかりません。

▶ 有害事象

治験薬が原因であるかどうかに関わらず、治験参加中の患者さんのからだに起こった全てのよくないことをいいます。

▶ 副作用

お薬が原因で患者さんのからだに起こったよくないことをいいます。



▶ 用法・用量

用法とはお薬の飲み方（1日3回食後など）です。用量とはお薬の量（1回1錠など）のことです。十分に効果を発揮し副作用を起こさないためにお守りください。また、飲み残した治験薬がある場合は来院時に持ってきてください。



▶ 併用禁止薬

治験参加中には服用してはいけないお薬があります。治験薬と他のお薬を一緒に飲んだ場合、どんな副作用が起こるかはっきりわかっていない場合もあり、飲むお薬によっては、効果または副作用が強くなりすぎて患者さんの体に負担をかけてしまう恐れがあります。また、治験薬自体の効果の正しく評価できなくなることもあります。治験に参加していただくと医師または治験コーディネーターから、治験期間中に

「飲んででは（使っては）いけないお薬」の説明があります（治験参加カードにも記載されています）。患者さん自身にも、このお薬については十分知っていただき、分からないことや不安なことがあれば、すぐに医師や治験コーディネーターにご相談ください。



▶ 休薬期間

治験に参加してもらうにあたり、それまで使っていたお薬による影響を取り除くために設けられる、お薬を何も服用しない期間です。治験薬の効果を正確に評価する目的や、それまでに使っていたお薬と治験薬との相互作用による副作用を予防する目的もあります。

▶ 治験参加カード

患者さんが他の医療機関などを利用する時に必要な治験に関する情報が記載されています。その情報によって治験中の患者さんの安全を守ることを目的としています。他の医療期間を受診したり薬局でお薬を購入したりする際には、医師や薬剤師に提示してください。



▶ 来院日(スケジュール)

治験参加中は診察や検査などのための来院スケジュールが決まっています。入院が必要な場合は入院期間も決まっています。ただし、体の状態に合わせてスケジュールが変更となる場合があります。仕事や家族の都合など、何らかの理由で来院できない場合や祝日などがある場合には、定められた範囲内であればスケジュールの調整が可能ですのでご相談ください。

▶ 負担軽減費

治験に参加していただくと、通常より来院回数が増える場合があります。この負担を減らすため、来院毎に交通費やお食事代の一部として製薬会社から支払われます。



ちけん 治験に参加したいと思ったら？

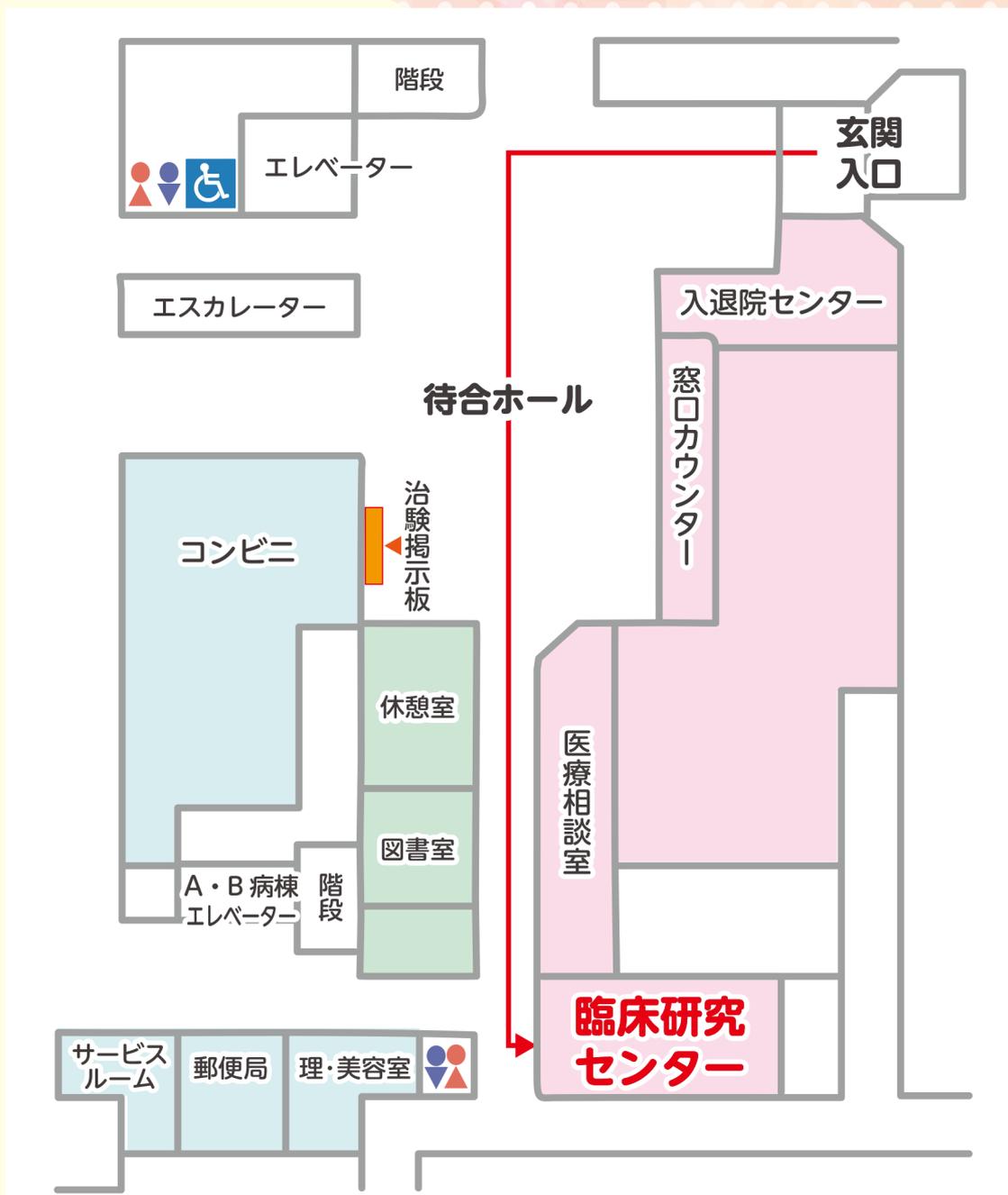
治験について、ご興味のある方、もっと詳しく知りたい方、参加してみたいと思われた方は下記までご連絡いただくか、臨床研究センター（治験管理部門）までお立ち寄りください。

臨床研究センター
治験管理部門は
外来1階にあります。



島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 治験管理部門
☎ 0853-20-2492 (平日 9:00~17:00)
tiken@med.shimane-u.ac.jp

治験にご参加いただく場合の条件に当てはまらなかった場合や定員を満たしてしまった場合には、ご希望されても治験にご参加いただけない場合もありますのであらかじめご了承ください。



当院で参加される方を募集している治験などについての情報を、**創薬ボランティア掲示板** (1階の院外処方箋受付カウンター右側)や**ホームページ**に公開しています。

<http://www.shimane-u-tiken.jp/>

島根大学 治験 検索



島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 治験管理部門
 ☎ 0853-20-2492 (平日 9:00~17:00)
 ✉ tiken@med.shimane-u.ac.jp