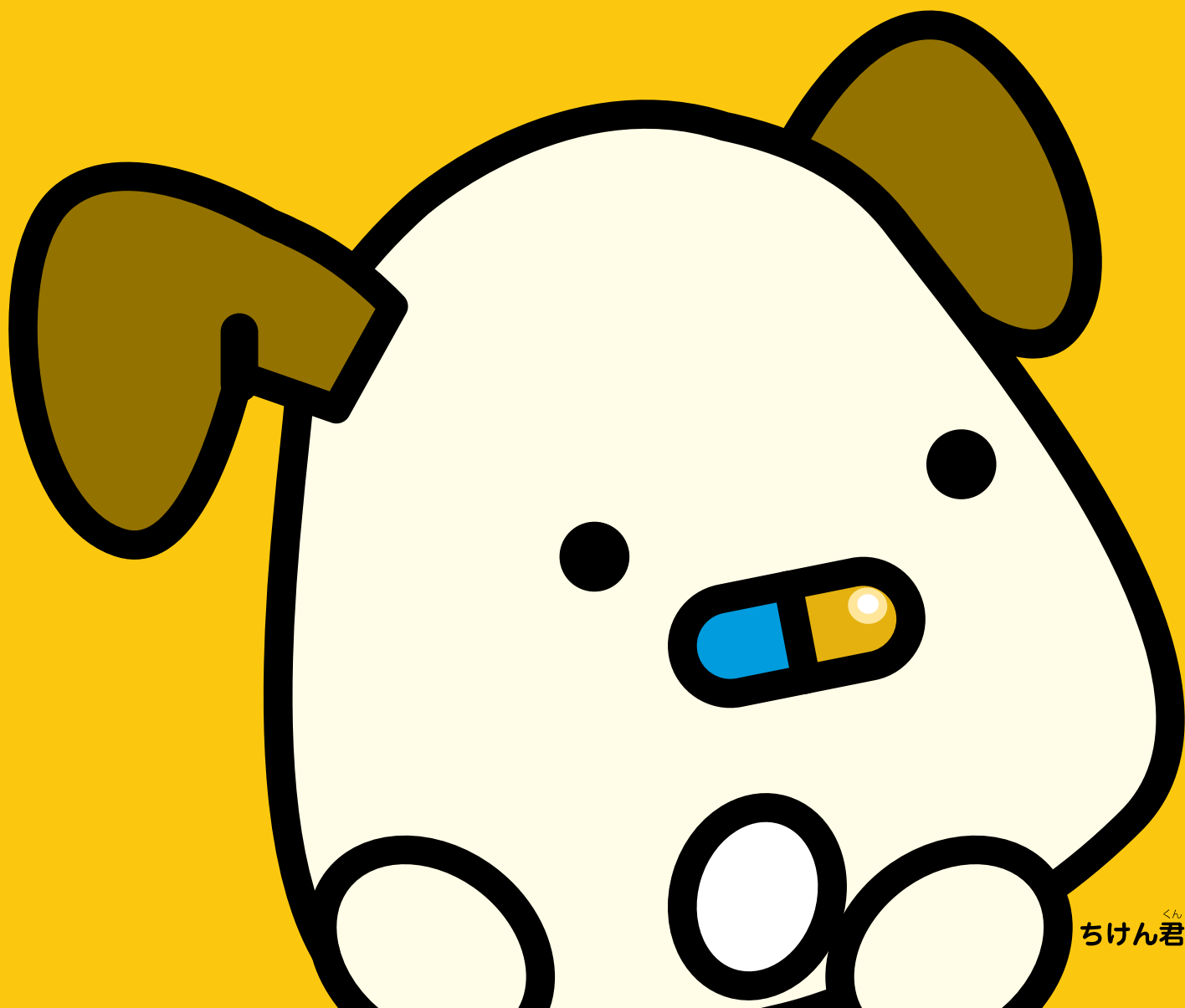


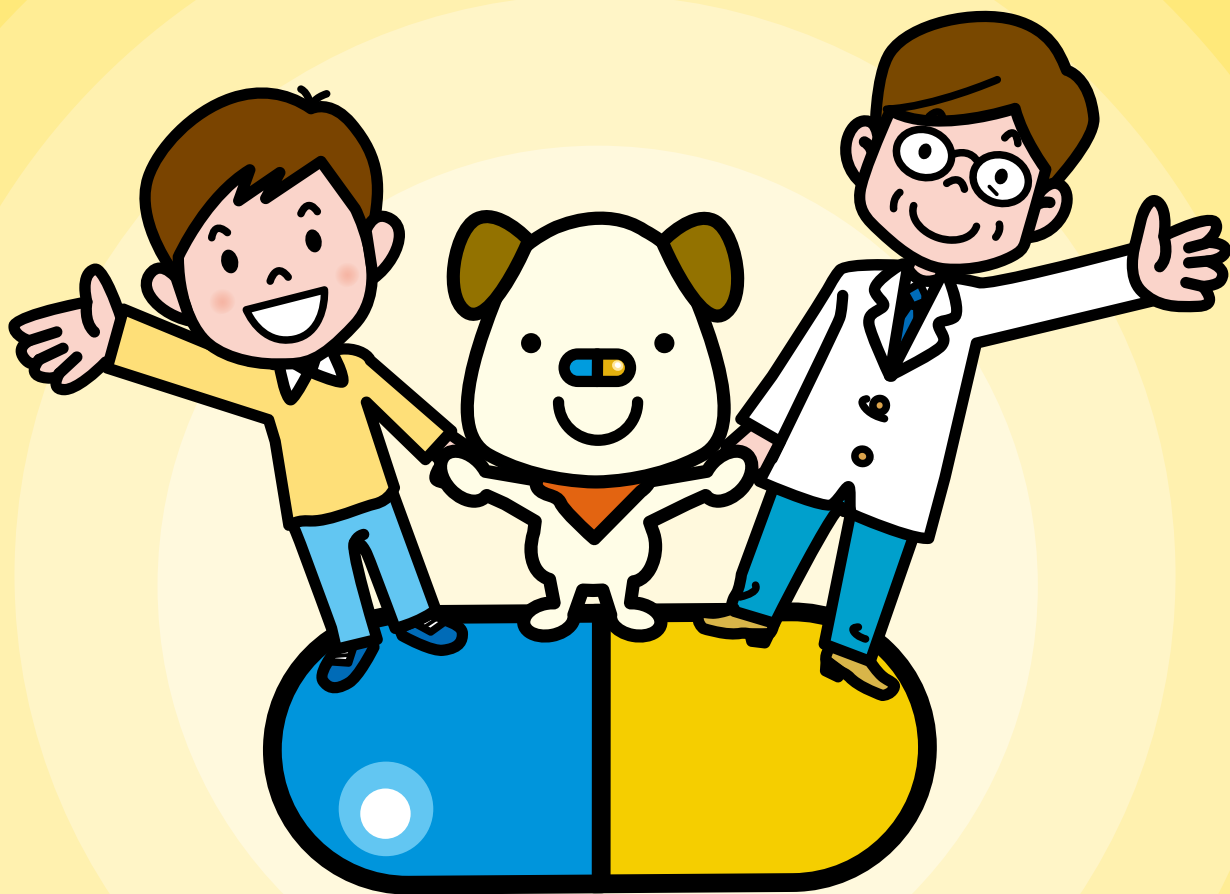
ちけん 治験ってなんだろう？

わたし びょうき なお か
私たちの病気やケガを治すのに欠かせない「くすり」。

その「くすり」ができるまでに必要な

ちけん せつめい
「治験」について説明します。





みんなの協力きょうりょくで
くすりができる





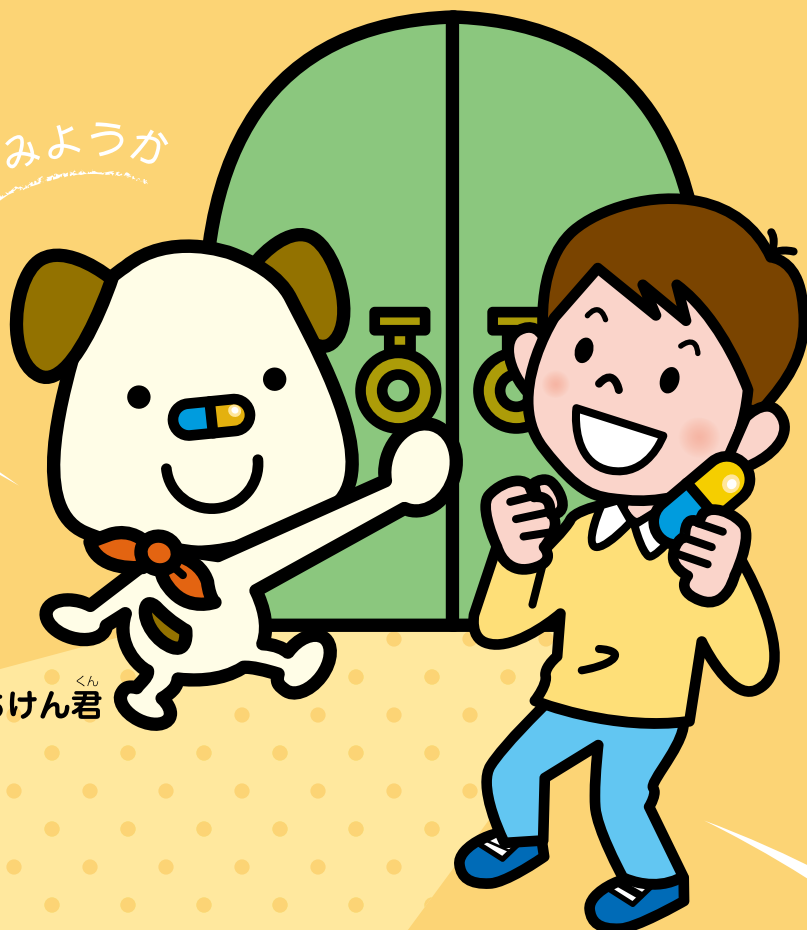
<small>ちけん</small> 治験ってなあに？	03
<small>あたら</small> 新しい“くすり”が生まれるまで	05
<small>こ</small> <small>ちけん</small> 子どもの治験は必要？	07
<small>ちけん</small> 治験はどんなふうに進められるの？	09
<small>にせもの</small> “くすりの偽物”があるって本当？	11
<small>くに</small> <small>きび</small> 国がさだめた厳しい治験のルール	13
<small>ちけん</small> 治験のよいこと、心配なこと	15

保護者の皆様へ

子どもは大人と体の大きさが違うだけでなく、体の中の働きも違います。そのため、子どもの治験参加により子どもにおける、そのくすりのききめや安全性、使い方を確かめる必要があります。本誌にて治験についてご理解を深めていただければ幸いです。

くわ 詰 しくみてもようか

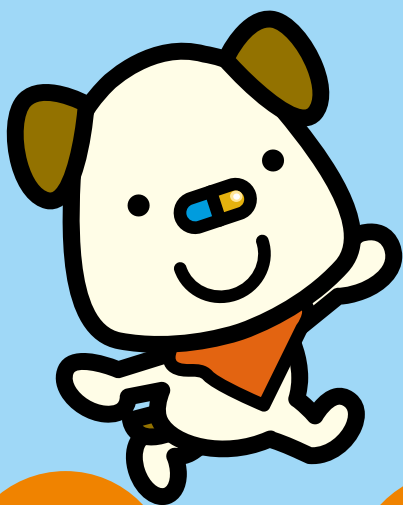
ちけん^{くん}君



じゃあ、
こ びょうき はや なお
子どもの病気を早く治してくれる
くすりができるためにも
ちけん ひつよう
「治験」が必要なんだね！



あたら
新しい“くすり”^うが生まれるまでに、
なが
長い年月^{ねんげつ}がかかるんだよ。



ステップ
1

2~3年

くすりのもとの発見

はっけん

ステップ
2

3~5年

動物で試験

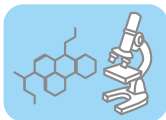
どうぶつ



ききめや副作用を調べる

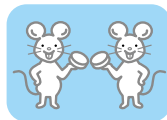
ふくさよう しら

基礎研究



まず、製薬会社の研究者や医師が「病気の原因」について詳しく研究し、「くすりのもと」になりそうな物質を探します。

非臨床研究



様々な実験で選び出された「くすりのもと」は、まず動物に対してどんな作用があるかを確かめるための試験を慎重に行います。試験の結果、病気に対しての効果期待でき、大きな副作用がないと確認された「くすりのもと」は「くすりの候補」となります。

治験

ここでよいよ「くすりの候補」が人に使われます。「くすりの候補」が「くすり」となるためには、必ず人においてききめ（有効性）や副作用（安全性）を調べなくてははいけません。



いろいろな治験を繰り返して、くすりの
 「ききめ」や「副作用」を確かめるから、
 たくさんの協力が必要なんだね。



ステップ
4

ステップ
5

ステップ
6

1~2年

4~10年

国に確認してもらおう

くに かくにん

くすりを育てる

そだ

承認申請

治験で確認された結果はまとめて
 国（厚生労働省）に提出され、くすり
 として役立つかどうか審査を受け
 ます。

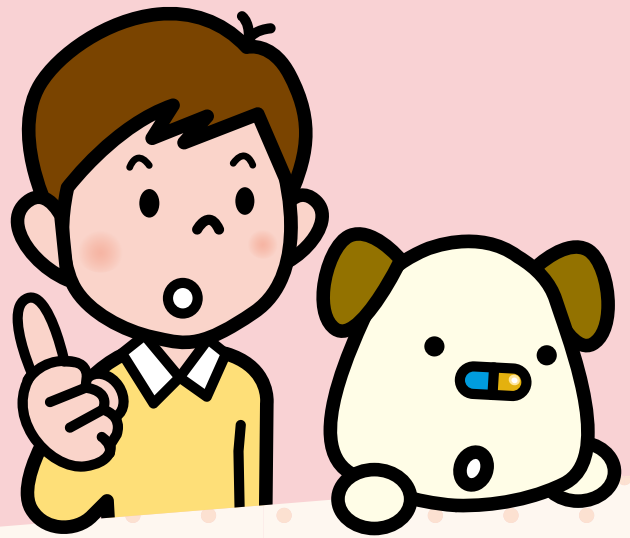
くすりの誕生

このようにたくさんの研究と協力
 （治験）を経て、ようやく「くすり」
 として使用することができます。

製造販売後調査

くすりが病院で使われるように
 なっても、さらに実際に多くの患者さん
 に使われた場合の効果や安全性、
 今まで得られなかった副作用など
 を調べます。

子どもの治験は 必要なの？

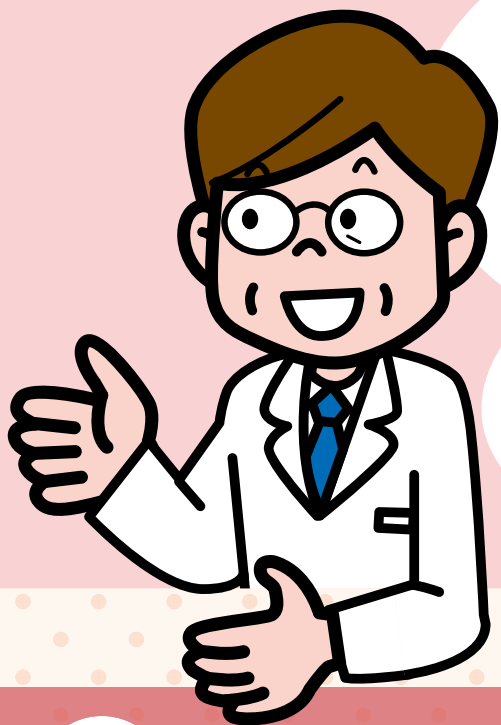


大人と子どもでは
くすりのきき方、副作用の出方が異なります。
例えば、肝臓は大きさだけでなく働き方も次のように違います。



子どもから大人になるまでの間に、体の大きさも、体の中の働きもずいぶん変わります。
くすりの種類によっては、大人の量より少ない量を子どもに使ったとしてもききめが強く現れることがあります。
また、くすりを吸収する力や、肝臓や腎臓でくすりを分解して外に出す力も大人と同じように働くとは限りません。
そのため、一回に体に入れるくすりの量を少なくしたり、次に入れるまでの時間を長くしたり、子どもに必要なくすりの量や使い方を決めるのは難しく、“子どもの治験”は大切なのです。



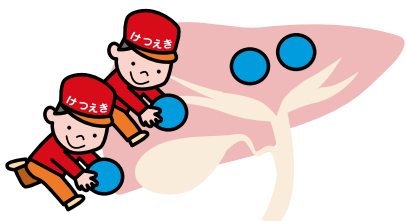


おとなと子どもの違いは、体の
大きさだけじゃないんだよ。
安心して子どもが
くすりを使うためにも
“子どもの治験”は必要なんだよ。

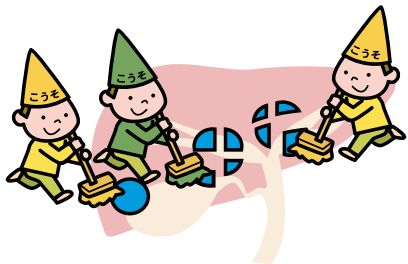


おとなのばあい 大人がくすりを飲んだ場合

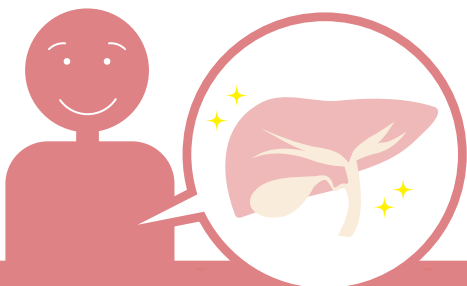
からだはいきなりけつえきなが
体に入ったくすりは血液の流れによって
かんぞうはこ
肝臓に運ばれます。



かんぞうはこ
くすりは肝臓にある複数の酵素で分解されます。

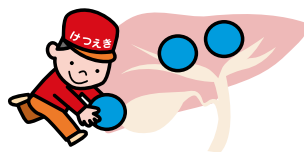


ぶんかい
きれいに分解され元の肝臓に戻ります。

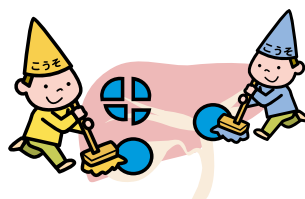


こどものばあい 子どもがくすりを飲んだ場合

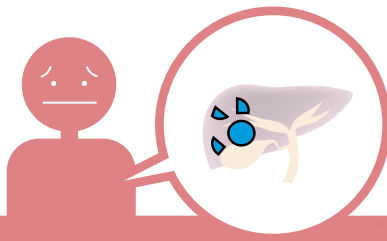
からだはいきなりけつえきなが
体に入ったくすりは血液の流れによって
かんぞうはこ
肝臓に運ばれます。



こ
子どもの肝臓は、酵素の量だけでなく種類も少し
ちが
違うので大人と同じように分解されません。

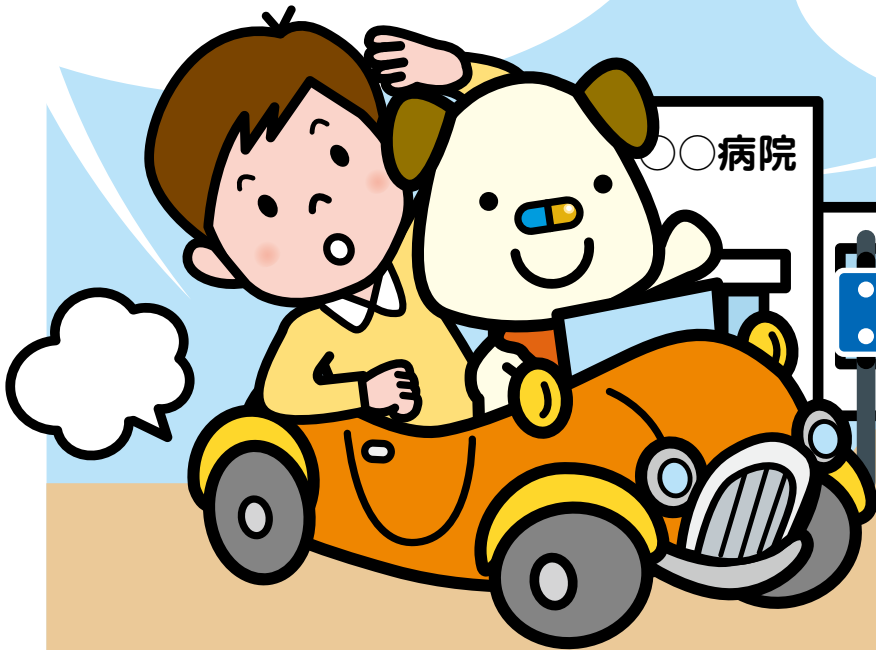


じゅうぶんぶんかい
くすりによっては、充分に分解されず必要のない
せいぶんからだのこ
くすりの成分が体に残ってしまいます。残った
せいぶん
成分がたまっていくと、思わぬ副作用がでたり
します。



ちけん
治験はどんなふうに進められるの？

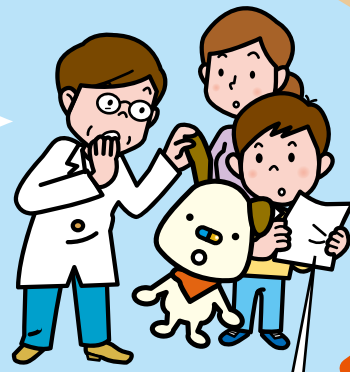
ちけん
よし、治験のながれを
いっしょ
み
一緒に見てみよう♪



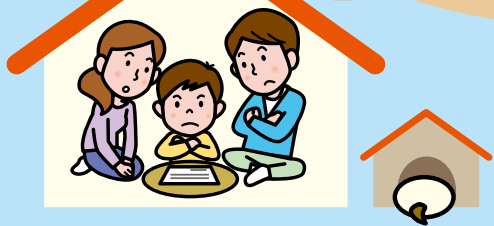
しんざつ
はじめの診察

ちけん せつめい き
治験の説明を聞く

ちけん
治験のながれ



ぼ
その場ですぐに
へんじ
返事をしなくてもいいよ。
いえ ひと そうだん き
家の人と相談して決めよう。



こ
ちけん
子どもの治験のはじめは
インフォームド・アセント

ちけん う まえ びょうき ちけん
治験を受ける前に病気のことや治験のやりかたについて
いしや せつめい
お医者さんからよく説明してもらいます。内容がよく
わかってから、かぞく ひと いっしょ ちけん さんか
家族の人と一緒に治験に参加するかを
き
決めます。これがなくては、治験は始められません。

どうい せつめいしよ
同意・説明書

- 何のために治験をするのか
- どのような方法でやるのか
- どんなききめや副作用があるのか
- どんなよいこと、心配なことがあるのか
- ほかの治療方法について
- 秘密は守られること
- 治験への参加はいつでもやめられることなど

お医者さんの指示通りにくすりを使います。
飲みぐすりだけでなく、ぬりぐすり・注射などの場合もあります。

参加の条件にあっているかを調べます。

だれでも参加できる
わけじゃないんだ！



検査をする

4

何度か繰り返して
診察・検査をします。

5



薬を使う

治験によって違いますが
血・おしっこ・血圧など
で調べます。病気がよく
なっているかどうかを確認。
詳しくは先生に聞いてね。

保護者と一緒に
参加のサインをする

3

参加するのを決めるときに君の
意見をちゃんと聞こう。お医者さんが
決めるんじゃないんだ！



診察・検査

6

治験は誰でも参加できるわけではない

治験ごとに、参加するための条件があります。病気の種類、
程度だけでなく、ほかの病気をしていないこと、決められた
病院へ決められた日に通えること、などの条件もあります。
治験の参加を希望しても診察や検査によって、お医者さんが
参加できないと判断することもあります。

治験をやめることは自由にできる

治験の参加のサインをしても、「何があっても必ず最後まで
治験をやります」という約束をしたことにはなりません。
不安があったり、考えが変わって途中でやめたら、
いつでもやめることができます。お医者さんに相談して
ください。治験をやめたとしても、本人にとって一番よい
方法で治療を続けていきます。まずはお医者さんに不安に
思うこと、心配なことを話してみてください。



治験の方法はさまざま

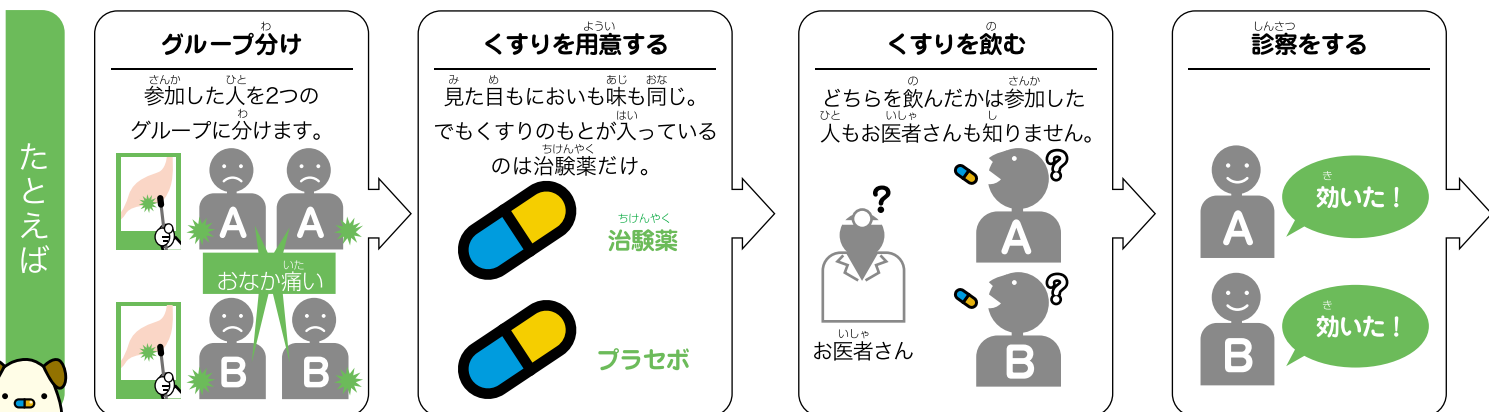
くすりの正しいききめと副作用を調べるために、
治験ではいろいろな工夫をしています。

“くすりの偽物”が
あるって本当？



治験の工夫 1：プラセボを使ってくすりの効果を正しく評価する。

プラセボとは、治験のくすりと見た目においも味もまったく同じで、くすりの成分が入っていない「くすりの偽物」のことです。くすりの正しいききめや副作用を確認するためには、治験薬（新しいくすりのもが入っているもの）とプラセボ（くすりの偽物）の両方を使って、その結果を比べます。



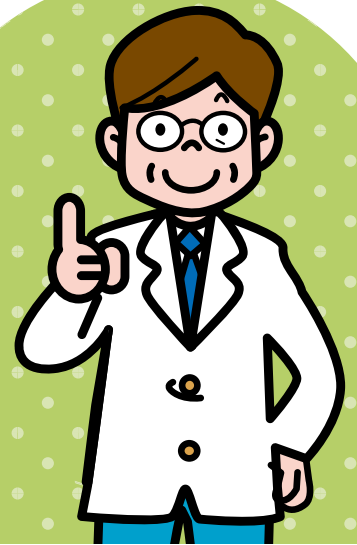
見た目にもおいも味もまったく同じで、
くすりの成分が入っていないくすりを
“プラセボ”って言うんだよ

どうして使うのかは…

おなかの痛い人に、「これはおなかのくすりだよ」と言って、ふつうのアメを食べてもらおうと、
なんとなくおなかの痛みがなおってしまった、ということがあります。思いこみが、体の
様子もかえてしまうことは、よくあるのです。ですから、プラセボと治験薬を参加した人に
わからないようにして比べることで、ききめと副作用を正しく調べることができます。



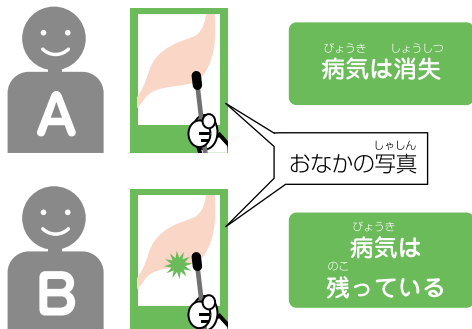
つまり治験に参加したとしても必ずしも
新しいくすりを使うとは限らないんだ！



くすりの効果を評価すると

検査結果

おなかの写真や血の検査などをもとに
「思いこみ」とは関係ないきちんとした結果がえられます。



治験の工夫 2: くすりを比べる

今あるくすりや治験薬のききめを比べたり、適切なくすりの使い方を
調べるために治験薬の量を比べることもあります。

組み合わせ①
どちらが優れているか？

治験薬 (Group A)

今あるくすり (Group B)

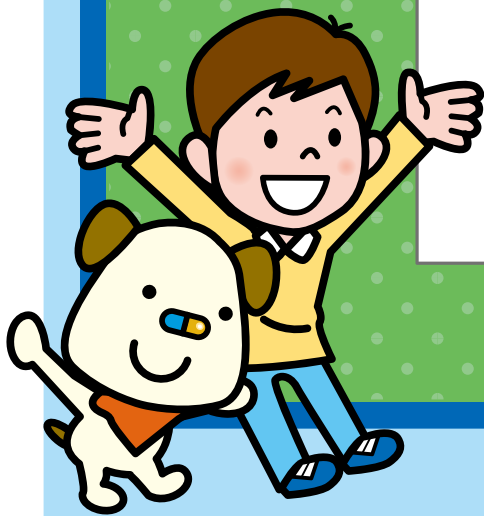
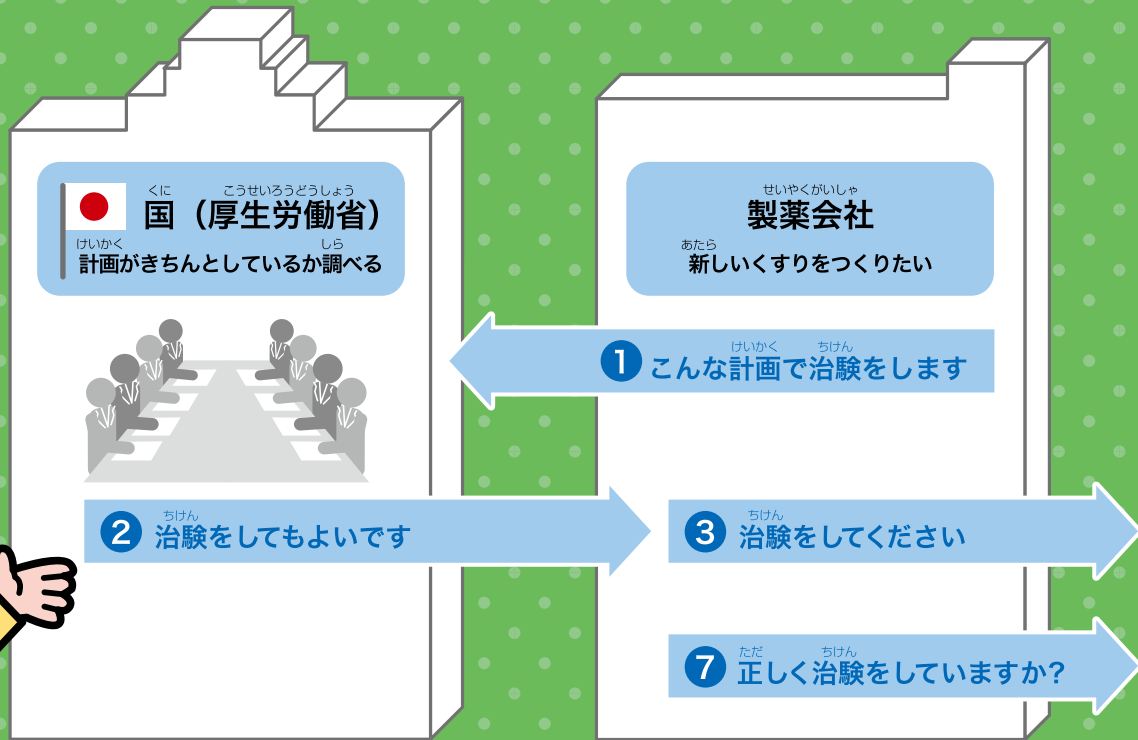
組み合わせ②
どのくらいの量がよいか？

治験薬 (Group C)

おなじ治験薬の量を多くして (Group D)



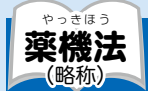
治験は国がさだめた 厳しいルールで行われるよ。



治験に関わる主な人たちと2つのルール

治験実施にあたり、治験に参加する人の人権や安全性、プライバシーを守るために厳しいルールが定められている。

くすり いりょうききなど
**薬と医療機器等に
 関するルール**



ちけん
治験のルール



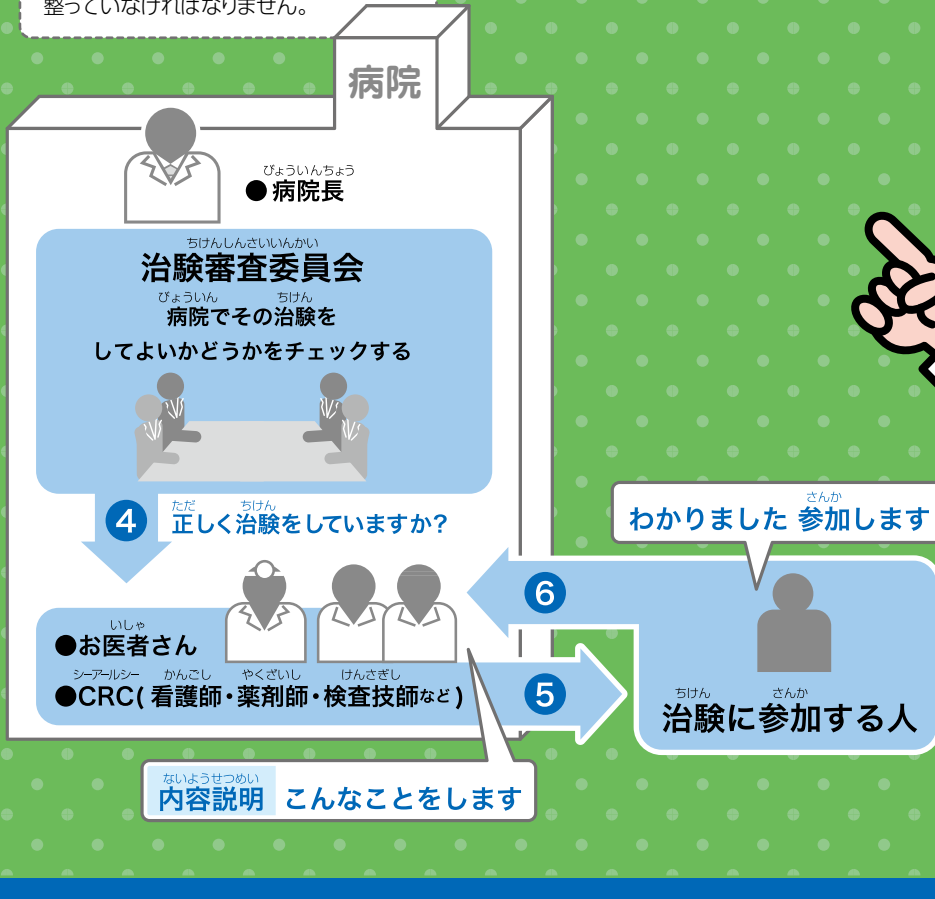
こうせいろうどうしょう さだ
 厚生労働省が定める
 「医薬品の臨床試験の実施の基準」

製薬会社は、新しいくすりの治験の計画書を国に出してから、治験をはじめます。実際の治験は、専門の設備、お医者さんやCRC（看護師・薬剤師・検査技師 など）がそろった病院で行われます。また、病院には、きちんとルールを守って治験がされているかどうかをチェックする人たち（治験審査委員会）もいます。



安心して治験に参加できるように、
 様々な視点からチェックします。
 困ったことがあれば、いつでも
 CRCに相談してね。

治験をする病院
 専門の医師やCRC(臨床研究コーディネーター)などのスタッフが
 整っていないかもしれません。



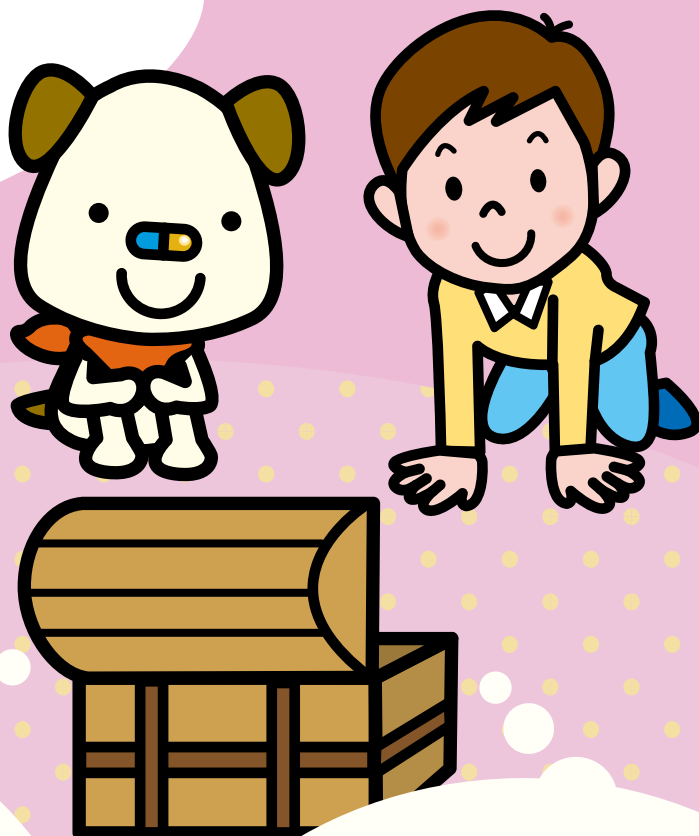
シーアールシー
CRC
 リンショウケンキョウ
(臨床研究コーディネーター)

治験を行うお医者さんと治験に参加した人の橋渡し役
 となって、治験が円滑に行われるようにサポートする、
 治験において中心となるスタッフです。治験に関して
 不安を感じる事があれば、いつでも相談できる治験
 に参加する人にとって一番身近な存在です。

治験では治験に参加する人
 をこうして守っています。

治験の結果はくすりを作るための資料としていろいろな
 ところに利用されることとなります。しかし参加した
 人の名前や住所はわからないようになっています。
 お医者さんたちも、参加した人の情報を治療のとき以外
 に話してはいけないことになっているなど、治験はルール
 を決めて治験に参加する人を守っています。

ちけん
治験は「よいこと」
と「心配なこと」
があるよ。



こんなよいことがあるかも

- あたら 新しくすりをためして、
あなたの びょうき なお 病気を治すことができるかもしれません。
- ふつうより詳しく 診察・検査をしてもらえます。
- びょうき けんさ けっか 病気や検査の結果について、
くわ せつめい 詳しく説明してもらえます。
- ちけん けんさだい しんさつひ 治験によっては検査代や診察費が
いつもより ずく 少なくなる場合があります。
- あたら つく きょうりょく 新しくすりを作ることに協力でき、
びょうき ひと しゃかい やく た 病気の人たちや社会の役に立つことができます。

しんぱい
こんな心配があるかも

- びょういん く かいすう けんさ かいすう 病院に来る回数や検査の回数が、
おお 多くなることがあります。
- の かた せいかつ ぐすりの飲み方や生活のしかたなど、
き まも 気をつけて守らなければいけないことがあります。
- これまでに知られていなかったような
ふくさよう で 副作用が出る場合があります。

ちけん さんか からだ ようす ちが き
治験に参加していつもと体の様子が違うことに気づいたら？

いしや れんらく ひつよう ちりょう
すぐにお医者さんに連絡してください。必要な治療がうけられます。

ふくさよう
どのくすりにも副作用はある

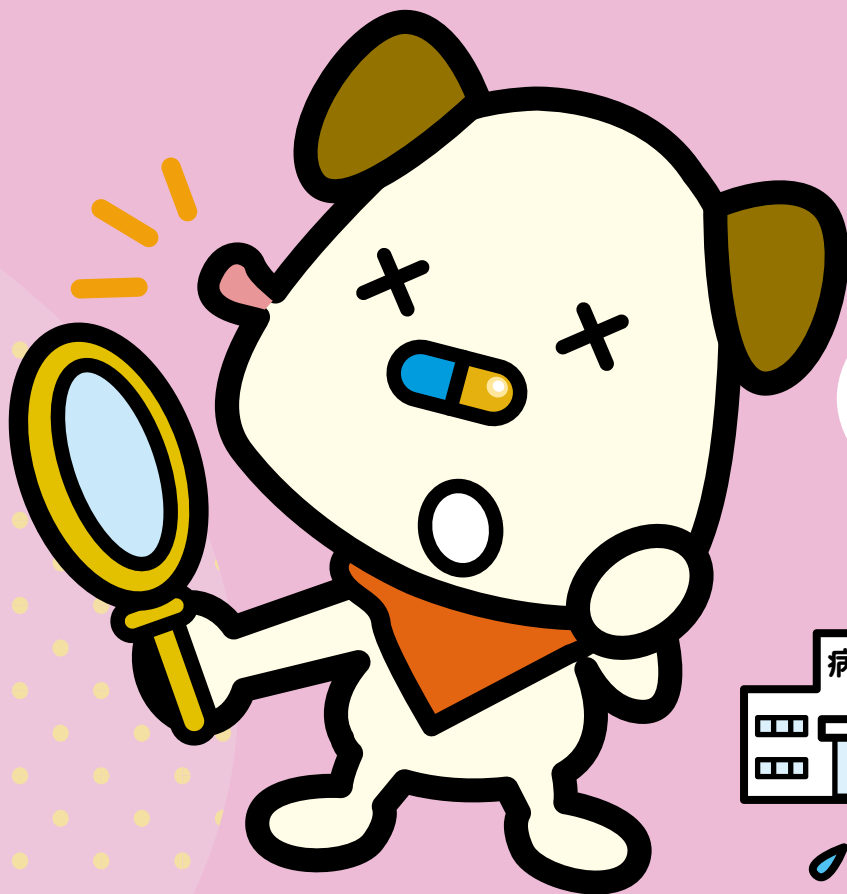
ちけんやく かぎ すべ 治験薬に限らず、全てのくすりにはききめと副作用があります。どのようなかたちで副作用が現れるかはくすりによっても、
ひと ちが ちけん あんぜん かくにん すす 副作用が現れるかによっても、
ふくさよう ふうさよう 副作用によって具合が悪くなること
あるかもしれません。





ききめって？副作用って？ ふくさよう

たとえば、かぜをひいて熱ねつが出たときに、お医者さんいしやにもらったくすりを飲んで熱ねつがさがるのは、くすりの「ききめ」なんだ。でもまれにくすりによって、体からだにボツボツが出てきたり、目的以外の症状しょうじょうがあらわれてしまうことがあるんだ。そのことを「副作用ふくさよう」って言うんだよ。くすりいでどんなききめや副作用ふくさようが出るかは、詳しく調べくわなくちゃわからないんだ。



すぐお医者さんいしやに
連絡れんらくしよう！必要な
治療ちりょうがうけられるよ。



ていねいな診察しんさつだからすぐわかる

治験ちけん中は詳しく診察しんさつや検査けんさをしているので、お医者さんいしやも副作用ふくさようなどに早く気がつくことができるようになっています。あなたがもし小さな体からだの変化へんかに気づいたらお医者さんいしやに伝えるようにしてください。もし副作用ふくさようがおきたら、くすりをお休みやすしたり、その副作用ふくさようについてきちんと検査けんさや治療ちりょうをします。

^{ちけん}
「治験」は、
^{みらい}
未来へのおくりもの。
^{ぼく}
僕にも、みんなにとっても、
^{たいせつ}
大切なことなんだね。

ホームページもあるケロ

<http://general.jmacct.med.or.jp/>







公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階
TEL:03-5319-3852(推進事業部代表) FAX:03-5319-3790
URL <http://www.jmacct.med.or.jp>

第5版 令和元年6月

※このパンフレットは平成20年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究推進事業)で初版を作成しました。