

ち　けん

み　らい

おく

もの

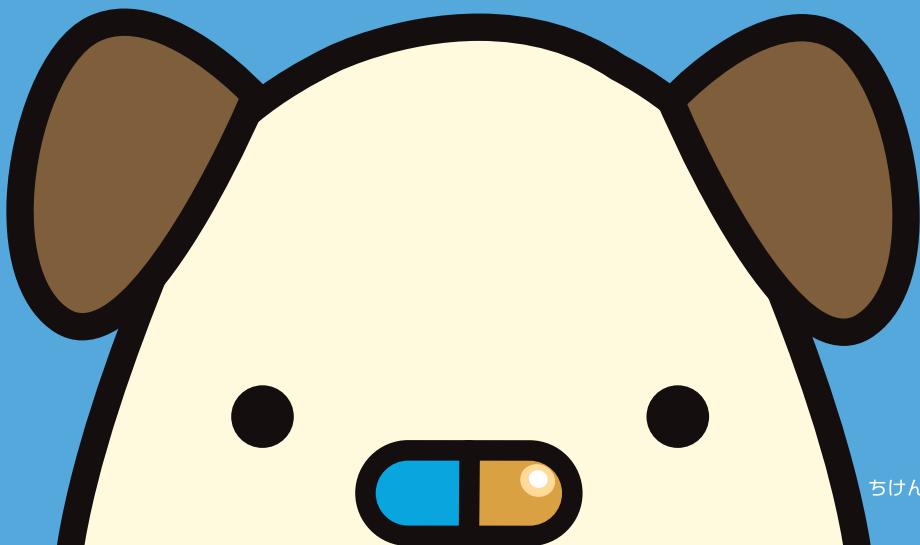
# 治験は、未来への贈り物。

病院では患者さんの病気やケガを治すために、「くすり」は欠かせません。今ある「くすり」だけで治すことができない病気もあり、新しい「くすり」を必要としている人がいることをご存知ですか？

効果的な治療法が見つかっていない病気は今もたくさんあり、その治療のための「くすり」の開発が求められています。

命に関わる病気だけでなく、糖尿病、高血圧症といった生活習慣病、睡眠薬や禁煙補助薬、コンタクトレンズなど、毎日の生活を良くするものまで、医薬品や医療機器の開発は日々続いているです。

「治験」は、私たちから「未来への贈り物」です。



ちけん君

# ひとつの「くすり」が誕生するまでには、いくつもの段階を経なくてはいけません。

繰り返し慎重に  
確かめるんだね！



## 「治験」とは、国から「くすり」として認めてもらうために行われる試験のこと。

人に使ったときの効き目や安全性について調べることを「臨床試験」といいます。

その中でも、国(厚生労働省)から「くすり」として認めてもらうために行われる試験のことを「治験」といいます。

### 「治験」は3つの段階に分けて慎重に進められます。



#### 第1段階：健康な人で

主に健康な成人に対して、ごく少ない量の「くすりのもと」から使い始め、次第に量を増やしていく、副作用について注意深く調べます。



#### 第2段階：少数の患者さんで

次に、少数の患者さんを対象に、「くすりのもと」の効き目や安全性、さらに使い方(量、期間、間隔など)を調べます。



#### 第3段階：多数の患者さんで

最後に、これまでに得られた効き目や安全性が多数の患者さんにもあてはまるかどうか最終確認をします。

くわ しん らい たい せい ち けん  
詳しい説明と信頼できるサポート体制で、治験は進められます。

けん こう じょう たい はら  
参考資料

参考資料



同意・説明文書

- ・治験の目的
  - ・治験の実施方法
  - ・効果や副作用
  - ・他の治療方法
  - ・プライバシーの保護
  - ・参加を途中で  
やめられることなど



## インフォームド・コンセント

治療を受ける前に病気のことや治療法について十分な説明を受け、患者さんご自身が理解・納得したうえで治療を受けることに同意する。この流れをインフォームド・コンセントといいます。

その場ですぐに返事する必要はありません。ゆっくり考えて納得してから返事しましょう。



参加を決めるのは、医師ではなく、  
参加する方ご自身です。



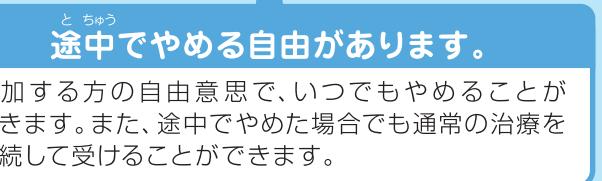
同意書に署名する

3



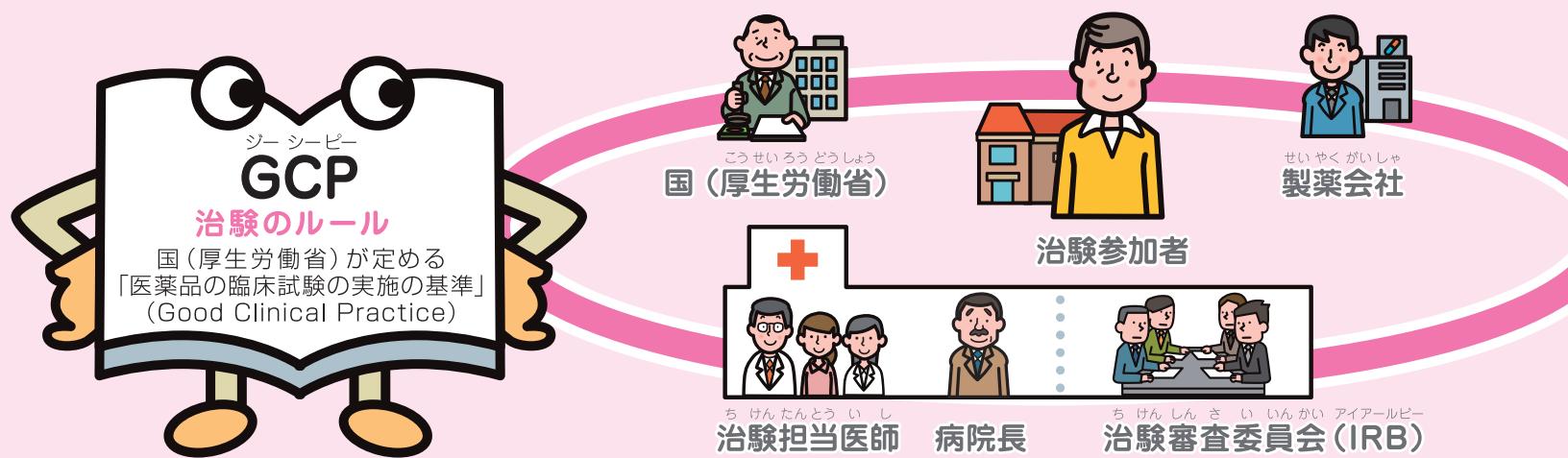
### ● 檢査をする

4



**だれ** 治験は誰でも参加できるとは限りません。  
**かぎ** 参加条件は治験によって異なります。参加をご希望されても、診察や検査によって医師が適切ではないと判断することもあります。

安心して参加できるように国が定めたルールで、  
みんなに守られているんだね  
じんけん  
参加する方の人権や安全、プライバシーを守っています!



## ちけん 治験参加のメリット・デメリット

治験には、良いこと(メリット)と心配なこと(デメリット)があります。

### メリット

- 普通の治療より詳細な診察や検査が行われ、病気や検査結果について詳しく説明を受けられます。
- 新しい「くすり」の誕生に協力することで社会貢献ができます。
- 治験によっては、検査代や診察費がいつもより少なくなる場合があります。



### デメリット

- 治験中は体調に変化がないか慎重に診察するため、いつもより来院や検査の回数が多くなることがあります。
- 「くすり」の飲み方や生活の仕方など、守らなければならないことがあります。
- まれに、これまでに知られていなかった副作用が出ることがあります。



治験のメリット・デメリットは参加する方によって異なります。あなたの意思で治験にご参加ください。

い りょう  
より良い医療をつくり、健康で幸せな社会をつくる。  
しゃ かい こう けん  
そのために、今できる社会貢献。それが治験です。

わからぬこと、不安なことは、CRCにご相談を。

シー・アール・シー



CRC( 臨床研究コーディネーター ) は、治験に参加する方と医師の橋渡し役として治験をサポートする、薬剤師や看護師などの資格を持ったスタッフです。治験の内容をご説明したり、質問にお答えしたりします。治験に参加する方にとって、わからぬことは、なんでも相談できる一番身近な存在です。

医療機関名