

ちけん
マンガでなるほど
治験ってこういうこと



ちけん 治験って、どういうこと？

けんじ君

ある病院で治験のポスターを見て、少し興味を持ち始めている。

前から気になって
いたんだけど
新しくすりって
どうやって作られる
の？



やまもと先生

治験担当医師。けんじ君の質問に答えたり、疑問を解決してくれる。猫好きのイケメン先生。



新しくすりは何段階ものステップを経て効果目や安全性などを確かめながら慎重に作られているよ。
その中でも特に、人に對して効き目や副作用を調べるために必要なプロセスのことを「治験」というんだ。

たかはしさん

シリアルシーCRC(臨床研究コーディネーター)。治験担当医師のやまもと先生をサポートしている。



治験は方法を変えながら繰り返す行うので、たくさんの方の協力が必要なの。
いま、みなさんが使っているくすりも、これまで多くの人の協力あつてのものなの。

ちけん君

なるほど！
治験はボクたちのためだけでなく未来の人たちのためにもなるんだね。

もっと、詳しく
知りたいな！



治験をみんなに知ってもらうために活動している日本医師会治験促進センターの mascot キヤラクター。日本全国のCRCさんには絶大な人気を誇る(ノリ)。

このパンフレットは、飲み薬の治験をモデルに記載しています。治験には、飲み薬の他に、注射やぬり薬、医療機器などもあり、同様に実施します。

たんじょう 「くすり」が誕生するまで

ステップ
Step 1 「くすりのもと」の発見 (基礎研究)



ステップ
Step 2 動物で試験 (非臨床試験)



ステップ
Step 3 人で実際に使ってみる 治験 (臨床試験)※

だい そう
第1相
けんこう ひと
健康な人で

しょうりょう
ごく少量のくすりから
じょじょ ふ
徐々に増やしていき、
あんぜんせい しら
安全性を調べます。



だい そう
第2相
しょうすう かんじゃ
少数の患者さんで

くすりの き め ふくさう
効き目や副作用
とも こうかき つか かた
と共に効果的な使い方を
しら
調べます。



だい そう
第3相
たすう かんじゃ
多数の患者さんで

くすりの き め あんぜんせい おおの ひと
効き目や安全性が多くの人
にも当てはまるかどうか確認します。



ステップ
Step 4 くすりとして認めてもらう (承認申請)



ステップ
Step 5 くすりの誕生



ステップ
Step 6 くすりを育てる (製造販売後調査)

いっぱんてき ちけん だんかい しめ かくだんかい ふくすう しけん おこな
※一般的な治験の段階を示しています。各段階でも複数の試験が行われることがあります。

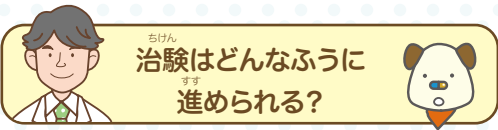


だから、
多くの人の協力が
必要なのよ。

それぞれの
治験に目的があつて
参加する対象者を決
めているんだよ。



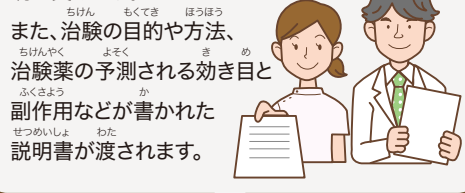
治験には
健康な人も
病気の人も
必要なんだね。



ちけん
治験はどんなふうに進められる？

① 診察～治験のご説明

からだの状態が参加条件と合致していると考えられる患者さんをお医者さんが候補者として、その後、お医者さんやCRCなどから治験の詳細の説明を受けます。



また、治験の目的や方法、治験薬の予測される効果と副作用などが書かれた説明書が渡されます。

② 同意・署名

治験の内容を十分に理解し、納得したら同意書に署名してください。



③ 検査をする

参加同意すると条件に合うかどうか診察や検査をします。結果によっては、希望しても参加できない場合もあります。



④ 治験薬の服用開始

一定期間、治験薬を使います。



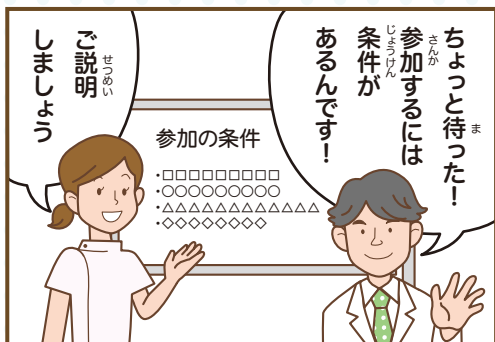
何度か繰り返し診察・検査をします。

⑤ 診察・検査

治験期間中はさまざまな検査をして、病状の回復具合だけではなく体調の変化も詳しく調べます。



参加の条件



ちよつと待った！
参加するには条件があるんです！

ご説明
参加の条件

-
-
- △△△△△△△△△△
- ◇◇◇◇◇◇◇◇

しまししょう



他に病気はないですか？
はい

過去に同じくすりを飲んだことがあります？
はい

血圧は正常ですか？
はい

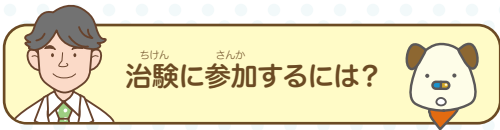


ところで君、ネコは好きですか？

ネ、ネコ？

ありません！

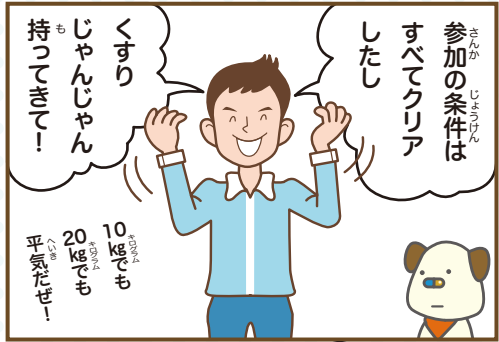
そんな条件ありません！



はじめる前に

① 病院でお医者さんやCRCさんから「同意・説明文書」という書類を使って、しっかりと説明を受けます。

ちけん さんか 治験の目的
プライバシー保護
スケジュール
途中で やめられること
ほか ちりょうほうほう 他の治療方法
きめ ふくさう 効き目や副作用



② 分からないことや不安なことは、必ずその場で聞きましょう。

ホントに途中で やめられる?

気を付けることは?

副作用は?

お金は?

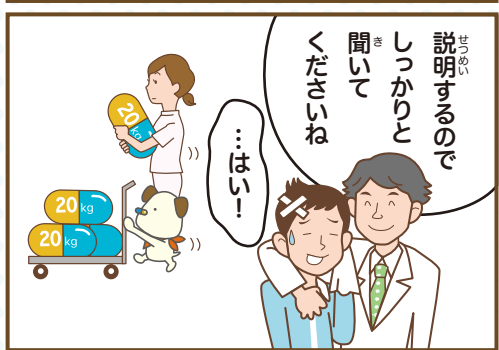
期間は?



③ 説明を受けたその場で、すぐに返事をしなくてもかまいません。ご家族の方などと相談して決めましょう。



④ 十分に治験の内容を理解・納得したうえで治験に参加することを自分の意志で決めたら、同意文書に署名をしましょう。



治療を受ける前に病気のことや治療法について説明を受け、患者さん自身が理解・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。治験においても、同意・説明文書を用いたインフォームドコンセントが必要です。

知っておきたい治験のよいこと・心配なこと



治験にはよいことも
心配なことも
あるんだよ

そうとばかりも
言えないんだ

治療してもらって
他の人のためにも
なってる
治験ってよいこと
づくめだね!

心配なこと

治験中は体調に変化がないか
慎重に診察するため、
来院や検査の回数
が多くなる場合があります。

くすりの飲み方や生活の
仕方など、守らなくては
いけないこともあります。

※食べてはいけないものや、一緒に
飲んではいけないすりもあります。

まれに、これまで知ら
れていなかった副作用
が現れることがあ
ります。

忙しい!

やっぱ、
食べたい!

毛が!

よいこと

新しい治療を受ける
チャンスがあります。

はじめて

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。

フッ、まあね!

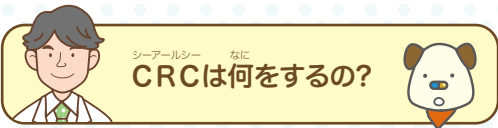
診察や検査を受け、治験中
の経過について詳しく
説明を受けられます。

おやつ!?

治験によっては、診察費や検査代が
いつもより少なくなることもあります。

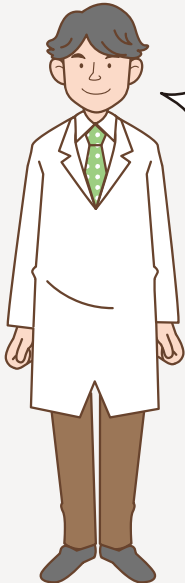
詳しく教えて!

「よいこと」「心配なこと」は、治験によって異なります。
お医者さんからその治験の「よいこと」と「心配なこと」の説
明が必ずありますので、きちんと理解することが大切です。



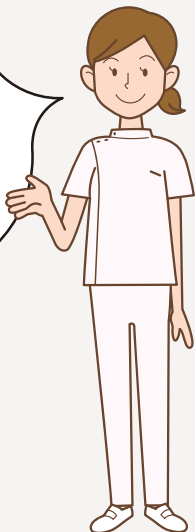
シーアールシー なに
CRCは何をするの？

ちけん おこな いしゃ さんか ひと はしわた
治験を行うお医者さんと参加した人の橋渡しと
な^{ちけん}って治験がスムーズに行われるようサポート
する、治験の中心となるスタッフをCRC(臨床研
究コーディネーター)といいます。
ちけん さんか ひと そうだん
治験に参加する人にとって、なんでも相談できる
いちばん みぢか そんざい
一番身近な存在です。

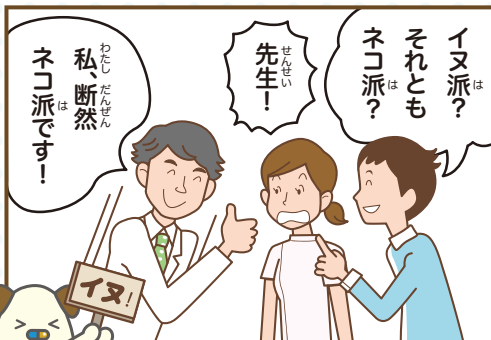
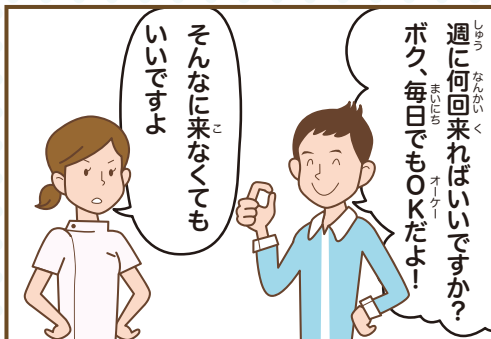


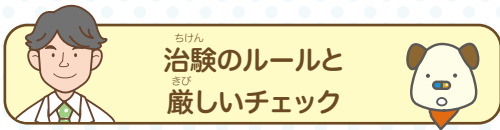
シーアールシー
CRCは、治験に関する専門知識を
もったスタッフ。
シーアールシー おお やかんじし かんてし
CRCの多くは薬剤師や看護師
などの資格をもっているんだ。

わからないこと
不安なことは
シーアールシー
どなたでも気軽に
相談してね。



シーアールシー そうだん
CRCにご相談





ちけん 治験のルールと 厳しいチェック



みんなでチェック!

ちけん 治験のルール

ちけん 治験をするときにはまもらなければならないルールが決まっています。

いやくひんりようききとうほう
医薬品医療機器等法
くすりなどに
かんするルール

ジーシービー ※
GCP
ちけん 治験のルール

こうせいろうどうしやう さだ いやくひん りんしやうしけん じっし きじゅん
※厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準」

チェックマン1号

ちけんしんさいいんかい アイアールビー
治験審査委員会 (IRB)

患者さんのことを第一に！
すみずみまでチェック！

じんけん あんぜんせい かがくせい
人権や安全性、科学性をチェック!

ちけん チェック機関

ちけんしんさいいんかい アイアールビー 治験審査委員会 (IRB)

いりやうかんけいしや びやう 医療関係者だけでなく、病院と利害関係のない人も加わり、治験参加者の人権や安全性、治験の科学性を厳しくチェックします。

モニター

ちけん けいかく せいやくがいしや ひと 治験を計画した製薬会社の人。計画書通りに治験が行われているかチェックします。

チェックマン2号

モニター

けつご けつご けつご
決して見逃さない!

けいかくしやどお おこな 計画書通りに行われているかチェック!

こうせいろうどうしやう 厚生労働省

くに きてい たしば けいかく 国として規制する立場。計画の内容や副作用についてチェックするほか、GCPや医薬品医療機器等法に違反していないかどうか調べる。

チェックマン3号

こうせいろうどうしやう
厚生労働省

ほのお 炎のように
ねつけつ 熱血
チェック!

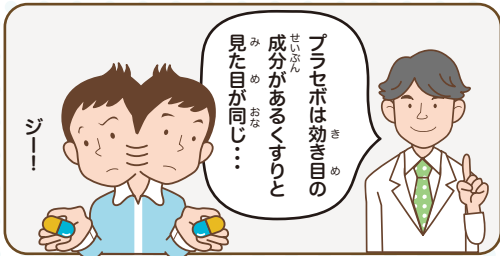
ないりやう ふくきやう いはん 内容や副作用、違反などをチェック!

ちけん さんか ひと じんけん あんぜんせい まも 治験は、参加する人の人権や安全性、プライバシーを守るための「医薬品医療機器等法」「GCP」などのルールと厳しいチェックの中で進められます。

そして、みんなチェック!

おそろ?

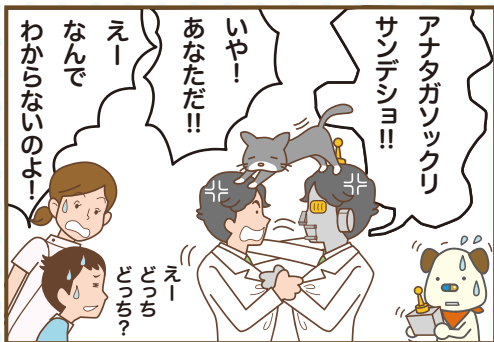
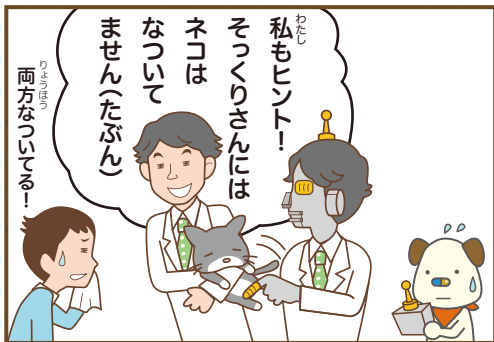
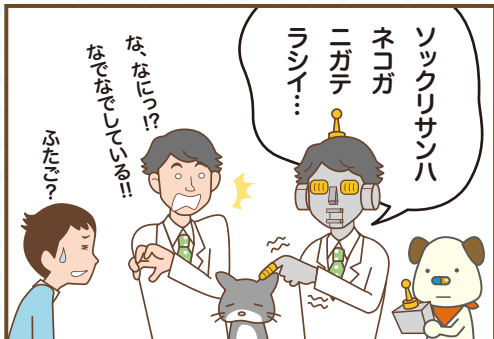
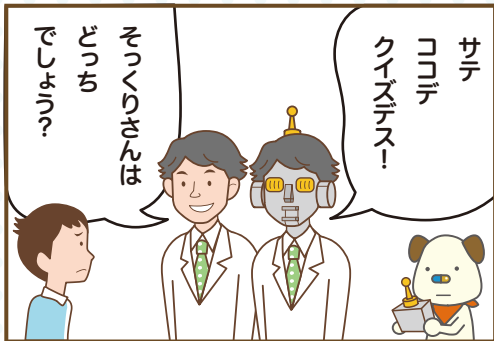
くすりのそっくりさん プラセボ



プラセボは効き目の成分がないだけで、治験薬と区別がつかないんだ。プラセボを使って思い込みを防ぐことで正しい効き目を副作用を判断するのこともあるよ。

例えば、プラセボを飲むグループと治験薬を飲むグループに分かれて、お医者さんも参加した人もどちらを飲んだか判らない状態にします。どちらのグループも治験薬かプラセボを同じように使い、検査や症状の変化を同じように見ていくことで、参加した人やお医者さんの「思い込み」とは関係のないきちんとした結果を得ます。

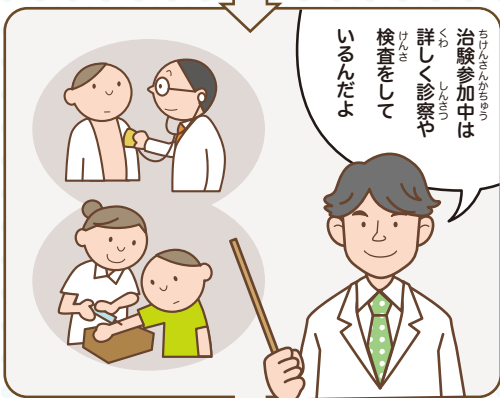
どっち?





これが副作用

どんなくすりでも
目的の効き目以外の
症状が現れることが
あるんだ



治験参加中は
詳しく診察や
検査をして
いるんだよ



小さな体の変化でも
気付いたらすぐ
お医者さんに伝えてね



いつも誰かに
見られているような気が

くすりを
飲みだしてから



体重がふえた
ような気もするし



頭が重い…



たぶん
違うと
思っよ

副作用ですよ

先生、これって

気付かないの

治験薬と他のくすりを一緒に服用すると、それぞれのくすりの効果が変わるなど予期しないことが起こる場合があります。他の病院や薬局に行った場合は、治験担当のお医者さんからもらって「治験参加カード」などを見せて、治験に参加していることを伝えてください。また、他の病院からもらったくすりや市販のくすりを服用する時は、治験担当のお医者さんに相談してください。

ちけん 治験の「どうしよう?」



注意しないと
いけないことや
やってはいけない
ことがあるよ

先生、
治験中に何か
気を付けること
ありますか?



つつい、うっかり、やっちゃった!

きょう ふん の わす
今日の分のくすり、飲み忘れちゃった!



くすりを捨てて
飲んだことにしよう!

ただ ひょうか
正しい評価ができなくなります。



あした きょう ふん
明日、今日の分も
一緒に飲んじゃおう!

いち にち き いじょう りょう の
1日に決まった以上の量を飲むのは危険です。

しんさつ
診察を

すっぱかしちゃった!



そのまま
治験に行くの
やめちゃおう!

しんさつび へんこうかう
診察日は変更可能な
場合もあります。

いっしょ の
一緒に飲んじゃいけない
風邪薬を飲んじゃった!



かぜくすり
風邪薬を
飲んでない
ことにしよう!

ちけんやく いっしょ
治験薬と一緒に
他のくすりを飲んだ場合に
処置が必要なこともあります。

かぜ
風邪のことを
報告するの忘れちゃった!

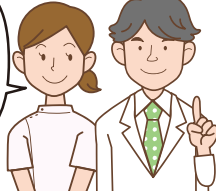


かぜ
風邪は
ひかなかった
ことにしよう!

ただ ひょうか
正しい評価が
できなくなります。



きちんと報告
してね



ちけん さんかしゃ お
治験では、参加者に起きたことやくすりの飲み方を
じじつどお 事実通りデータとして集めることが重要です。くす
りの飲み方を間違えたり、いつもと違う症状を感じ
たらすぐお医者さんやCRCさんに報告しましょう。



ちげんさんか 治験参加のとりやめ



どういふんしょ あと ふあん
同意文書にサインした後でも、不安があったり、
かんが かが かわって 途中で やめたくになったら、いつで
もやめることができます。治験をやめても、本人
にとって一番良い方法で治療を続けていきます
ので、今後の治療に不利益を受けることはありません。まずはお医者さんやCRCさんにご相談く
ださい。

途中で
やめても

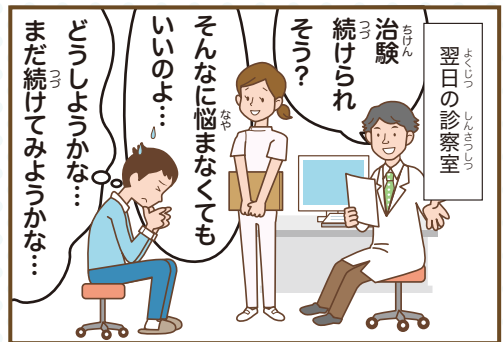
大丈夫！



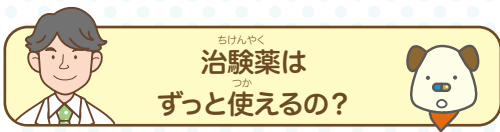
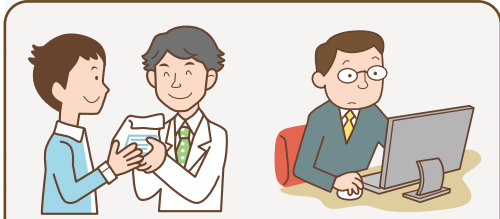
OK

ちげん ととき しんさつ げんさ あん
※治験をやめる時には、診察や検査があり、安
ぜん じょうたい しゅうりょう かくにん ちげん
全な状態で終了したかを確認します。また、治験
さんか ひと あんぜん いちばん かんが ふくさう
に参加された人の安全を一番に考え、副作用な
で さい たんどう いしや はんたん ち
験が中止になる場合もあります。

やめても大丈夫？



ちけんやく
治験薬は
ずっと使えるの？

治験終了後、
製薬会社さんが治験の
データをまとめたり、
データをもとめたり、
少し内容の違う
治験をしたり
まだまだ時間か
かるんだよ



治験によっては、治験薬の使用を中止することに対する倫理的な配慮から、国が認めるまで使える場合もあります。しかし、多くの場合、治験の終了とともに治験薬の使用も終了となり、その後は、他の方法で治療を行います。

ほ
まだまだ欲しい!?

治験最終日

君を
離さないよ!

そんな、
いきなり言われても…

私だって
心の準備が…

君が必要なんだ!

おくすり
ちゃん!

はあ?
くすり?

待ちなさい! そのくすりは
今日までだ!

いやだ、
離さない!

えー
何なの!

すべて
返しなさい!

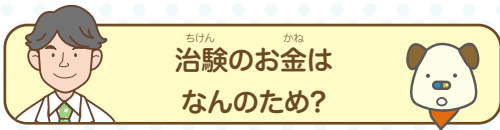
あなたたち誰?

あのおくすり
まだ国で認めてないから
治験の間しか
飲めないんだよね

あー
くすり…
いったい
なにをどう?

まあ、
こんなことは
ありません
けれどね

ちげん かね
**治験のお金は
 なんのため？**



たと 例え


¥0 お金の支払いなし

7,000円×5回

10,000円×3回

⋮

病院ごとに
 治験の内容に応じて
 お金の支払いの有無や
 回数・金額が異なるんだよ



参加される方の
 負担を軽くする費用として
 お支払いするので
 「負担軽減費」というんだ

こうつうひ 交通費などの
 けいざいてきふたん 経済的負担

しこうひん 嗜好品などの
 せつしゆせいげん 摂取制限

つういん まいにち 通院や毎日の
 にっき 日記などの
 じかんできこうそく 時間的拘束



治験はボランティアだから
 お金を稼ぐことを
 目的として参加するのは
 ダメよー！

わかった



ちげん かね
治験のお金

治験が終わって
 今回の治験参加で
 いくらもらったん
 だっけ？

はい



そんなに余ってない
 んじゃない？

だって結構電車賃
 かかったでしょ

へ？

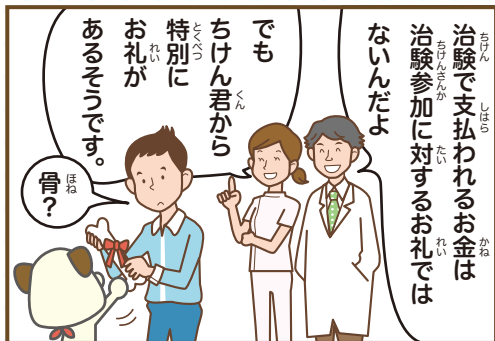
そっだっけ？



治験で支払われるお金は
 治験参加に対するお礼では
 ないんだよ

でも
 ちげん君から
 特別に
 お礼が
 あるそっです。

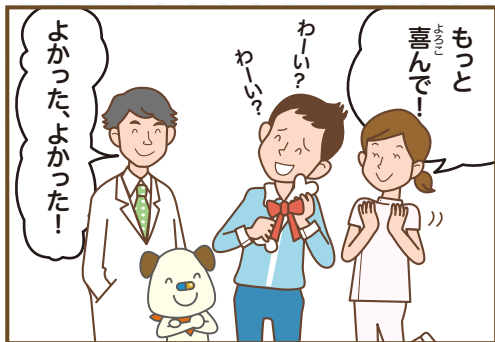
骨？

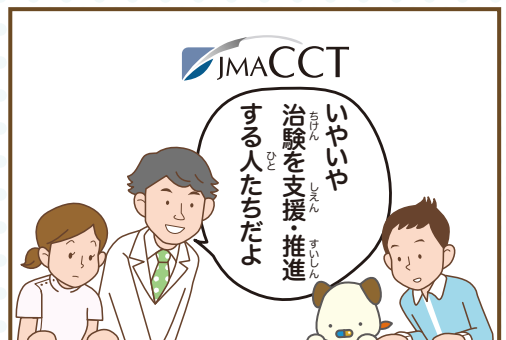
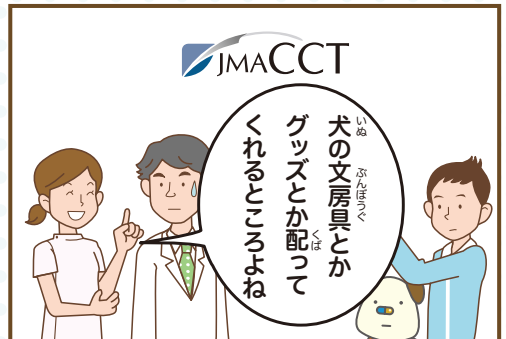
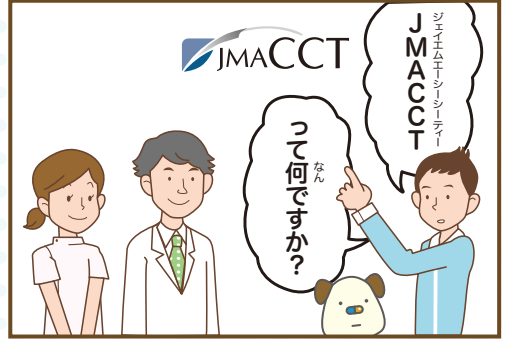
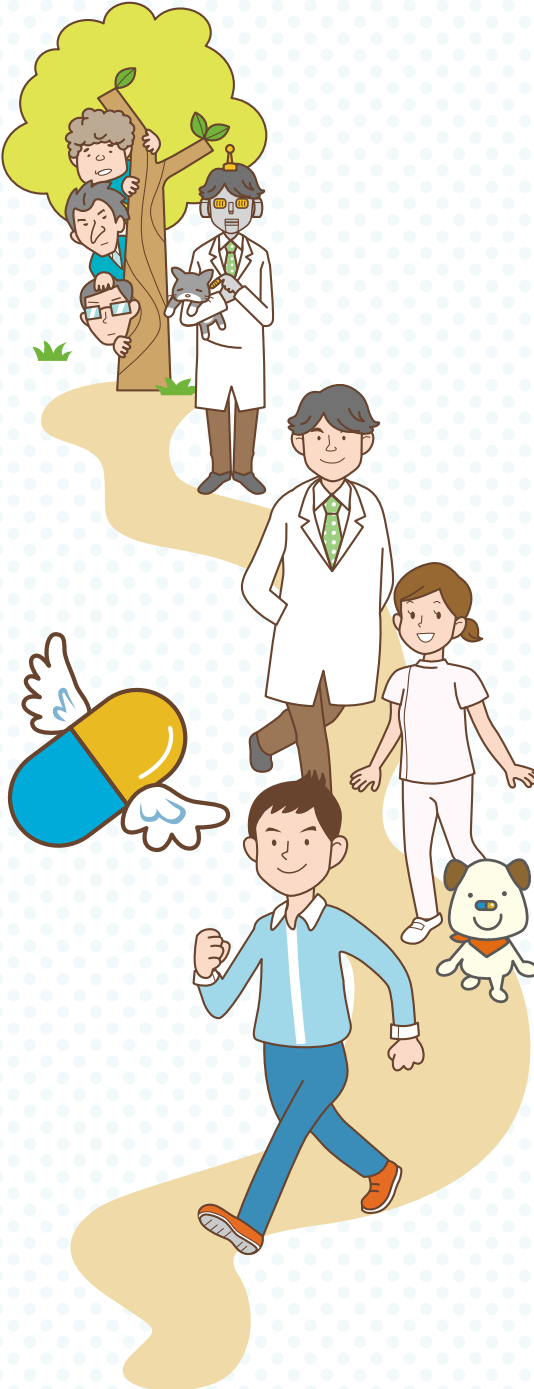


もっと
 喜んで！

わーい？
 わーい？

よかった、よかった！






 Japan Medical Association Center for Clinical Trials
 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 : 03-5319-3781 (代表)
 FAX : 03-5319-3790
 URL <http://www.jmacct.med.or.jp>

ちげん さが 治験の探し方

びょうき なや かた
病気でお悩みの方は…



かよ びょういん いしゃ そうだん
通っている病院のお医者さんに相談しよう！



びょういん ちげんかんり
病院の治験管理センターや
りんしょうけんきゆうかんり
臨床研究管理センターなど
ちげん たんとう と あ
治験を担当するところに問い合わせてみよう！



つか
インターネットを使って
りんしょうしけん じょうほう さが
臨床試験の情報を探してみよう！

ほけんいりょうかがくいん じょうほうけんさく
保健医療科学院 情報検索



けんこう hito taiしやう ちげん さが かた
健康な人対象の治験をお探しの方は…



けんさく
インターネットで検索しよう！

ちげん
治験 ボランティア



てきせつ かぎ
※すべてのサイトが適切とは限りません



ほうほう ちげん
どんな方法で治験をみつけても
いしゃ はなし
お医者さんの話をきちんと聞いてから
さんか き
参加を決めましょう！

