

医療は、日々進歩を続けています。

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」だけでは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ら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ます。

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なりません。



「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き、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。

研究者や医師だけでは、「くすり」は作れません。

新しい優れた「くすり」は、多くの方々のご協力によって生まれます。



クイズにチャレンジ!

Q.1 「くすり」は、研究者だけで誕生させることができる?

a. はい b. いいえ

Q.2 「くすり」は、動物の試験さえすれば誕生させることができる?

a. はい b. いいえ

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。

参加する方の健康状態には、いつも細心の注意が払われます。

さあ、
治験のながれを
見てみよう！

どうやって進めるのか、
詳しく教えて！



1. はじめの診察

参加を決めるのは、医師ではなく、
参加する方ご自身です。



3. 同意書に署名する

2. 治験の説明を聞く



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

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。

一定期間「くすり」を使用。
治験期間中は、「くすり」の
飲み方、生活の仕方など、
医師の指示どおりにします。



5. 治験を開始する

何度か繰り返し診察・検査をします。



4. 検査をする



6. 診察・検査

治験によって異なりますが、健康状態に変わりはないか、病気がよくなっているかを確認します。

治験は誰でも参加できるとは限りません。

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。

途中でやめる自由があります。

参加する方の自由意思で、いつでもやめることができます。また、途中でやめた場合でも通常の治療を継続して受けることができます。

クイズにチャレンジ!



Q.3 治験に参加することは誰が決める?

- a. 治験に参加する方・患者さん
- b. 医師
- c. 国

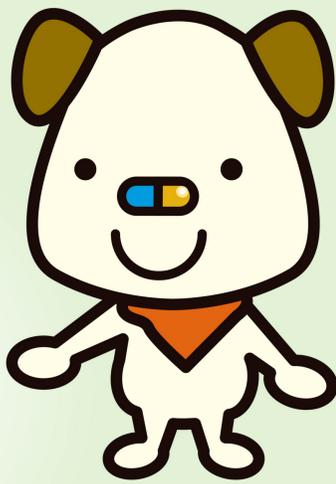
Q.4 治験は、途中でやめることができる?

- a. はい
- b. いいえ

治験の方法は、さまざまです。

「くすり」の正しい効き目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。たとえば、プラセボを使って「くすり」の効果を正しく評価することもあります。

「くすりの偽物」があるって本当？



見た目も匂いも味も、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！

“プラセボ”=効き目と副作用を正しく調べる工夫のひとつ。

腹痛がある人に「腹痛のくすり」と言って飴を食べさせると、なんとなく痛みが治ってしまったということがあります。思い込みが体の状態を変えてしまうことは、よくあります。そのため、「くすり」の正しい効き目や副作用を確認するために、治験薬とプラセボの両方を使って、その結果を調べるのです。



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！

グループ分け

参加した方を2つのグループに分けます。



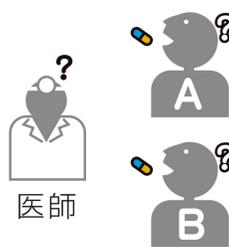
「くすり」を用意する

見た目も匂いも味も同じ。でも「くすりのもと」が入っているのは治験薬だけ。



「くすり」を飲む

どちらを飲んだかは参加した方も医師も知りません。



診察をする



「くすり」の効果を評価すると検査結果

診察だけでなく腹部のX線写真や血液の検査などをもとに、「思い込み」とは関係なく正しい評価が得られます。



クイズにチャレンジ!



Q.5 治験に参加すると必ず新しい「くすり」を使うことができる?
 a. 必ず使うことができる
 b. 必ずしも使うことができるとは限らない
 c. 使えない

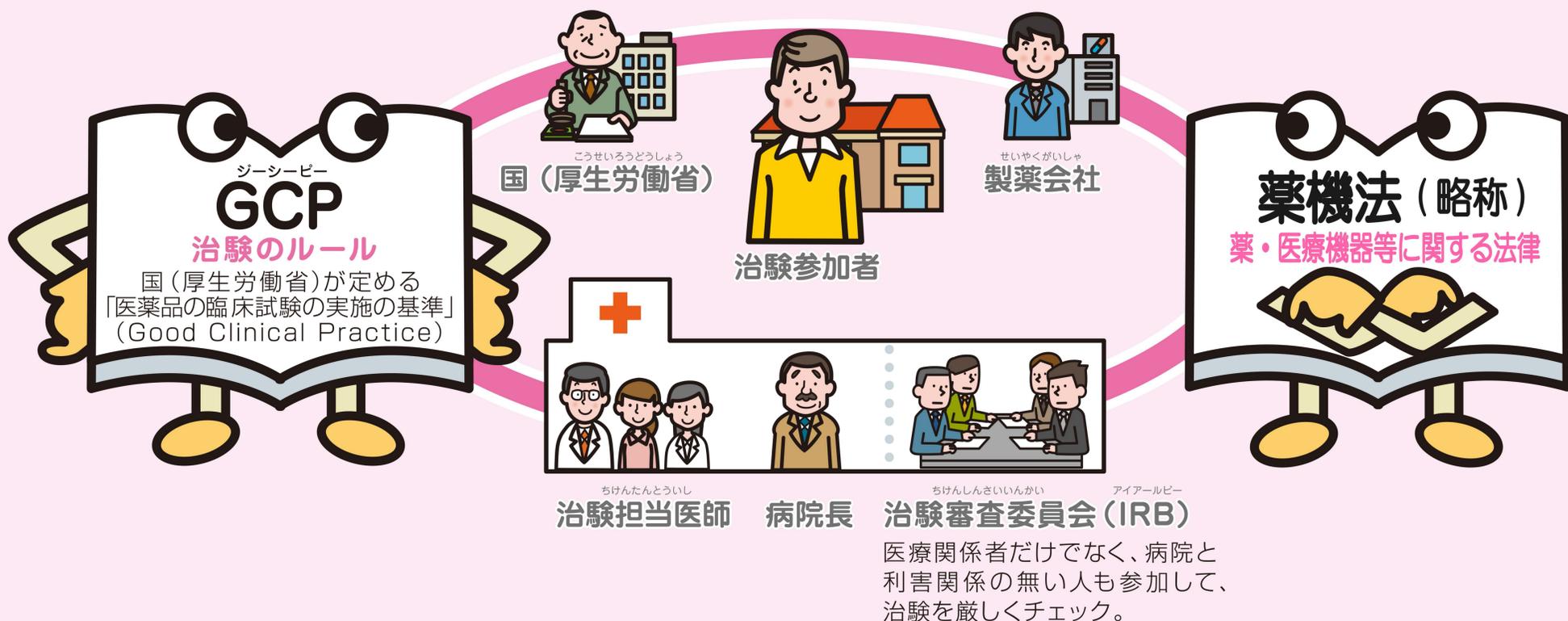
Q.6 人の思い込みによって、体の状態を変えてしまうことはある?
 a. 絶対ない
 b. 変わることもある

安心して参加できるように

国が定めたルールで、参加する方の

人権や安全、プライバシーを守っています!

みんなに
守られているんだね



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増えることがあります。
- 「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場合があります。

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。

より良い医療をつくり、健康で幸せな社会をつくる。

そのために、今できる社会貢献。それが治験です。

クイズにチャレンジ!



- Q.7** 治験に参加すると、メリットばかり?
- メリットばかり
 - デメリットばかり
 - メリットもデメリットもある

- Q.8** 治験には、参加する患者さんの健康やプライバシーを守るため、があります。
- 国が定めたルール
 - 医師が定めたルール
 - 男と男の約束