### 1 つ選んで○をつけてください。

Q.1	「くすり」は、研究者だけで <sup>たん じょう</sup> 誕生させることができる?	<b>a.</b> はい <b>b.</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?	<b>a.</b> はい <b>b.</b> いいえ
Q.3	治験に参加することは誰が決める?	<ul><li>a. 治験に参加する方・ 患者さん</li><li>b. 医師</li><li>c. 国</li></ul>
Q.4	治験は、途中でやめることができる?	<b>a.</b> はい <b>b.</b> いいえ
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?	<ul><li>C. 必ず使うことができる</li><li>かずしも使うことができるとは限らない</li><li>できるとは限らない</li></ul>
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?	<ul><li>a。絶対にない</li><li>b。変わることもある</li></ul>
Q.7	治験に参加すると、メリットばかり?	<ul><li>C. メリットばかり</li><li>た. デメリットばかり</li><li>た. メリットもデメリットもある</li></ul>
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。	<ul><li>C・男と男の約束</li></ul>





THE LIPS

治験について、ご理解いただけましたか? この解説集でクイズの答えあわせをして、学んだことを再確認してください。

Q.1 「くすり」は、研究者だけで誕生させることができる?

答え b. いいえ

解説

研究者や医師だけでは、「くすり」を誕生させることができません。研究室で発見された「くすりのもと」は実際に人における安全性や効き目について慎重に確認する必要があります。「くすりのもと」の正確なデータを集めるためにはたくさんの方のご理解とご協力が必要です。

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?

答え b. いいえ

解説

研究室で「くすりのもと」が発見されると、まず動物に対してどんな作用があるか確認をします。しかし、人と動物では体の仕組みや大きさが異なるために、動物で見られなかった思わぬ副作用が人で現れることもあります。ですから、実際に人における安全性や効き目などを確認するための試験(治験)をする必要があり、動物の試験だけではくすりを誕生させることはできません。

Q.3 治験に参加することは誰が決める?

答え Q。治験に参加する方・患者さん

解説

治験に参加する前には、担当医師から「詳しい文書(説明文書)」で治験の目的や方法などについて詳しく説明されます。治験の内容をよく理解し納得したうえで、本人の意思で治験に参加するか決めます。分からないことや不安なことがあれば、担当医師やCRC(臨床研究コーディネーター)に相談できます。

Q.4 治験は、途中でやめることができる?

答え **CI.** はい

解説

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。参加をやめたことにより、今後の治療に不利益を受けることはありません。

### 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?

## 答え り、必ずしも使うことができるとは限らない

解説

見た目や味は治験薬と全く同じですがくすりの有効成分が入っていない「プラセボ(ニセモノのくすり)」を使って、より正確な「くすり」の副作用と効き目を調べることがあります。治験によって異なりますが、治験に参加したからといって、必ずしも治験薬を使えるとは限りません。

### 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?

### 答え り。変わることもある

解説

人の思い込みが体の状態を変えてしまうこともあります。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(ニセモノのくすり)」の両方を使って、 「くすり」の正しい効き目と副作用を調べることがあります。

### Q.7 治験に参加すると、メリットばかり?

### 答え C. メリットもデメリットもある

解説

治験に参加することにより、通常の治療よりも詳細な診察や検査をしたり、新しい治療を受けるチャンスとなることもあります。一方で、治験参加中は「くすり」の飲み方や生活の仕方などを守る必要があったり、これまでに知られていなかったような副作用が、まれに出る可能性があります。

治験参加のメリット・デメリットは参加する方によって異なりますので、受ける治験の内容を 十分理解・納得したうえで参加するかどうか決める必要があります。

# 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。

#### 答え 口。国が定めたルール

解説

治験に参加する方の健康や人権、プライバシーを守るために、国が定めた薬機法(薬・医療機器等に関する法律)やGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)というルールのもとで、治験が行われます。治験を実施するにあたっては、これらのルールに従い、必ず国に届出をする必要があり、治験を実施する病院には医師をはじめとする専門のスタッフや設備を揃える必要があります。その他にも、治験に参加する方の安全性や人権、プライバシーが適切に守られているかどうかを院内の専門委員会(治験審査委員会)で確認したり、治験中に起きた重大な副作用を、病院から製薬会社、そして国へ報告し、必要に応じて治験の見直しをすることもあります。

治験は未来への贈り物。 新しい優れた「くすり」は 多くの方々の協力によって生まれます。

