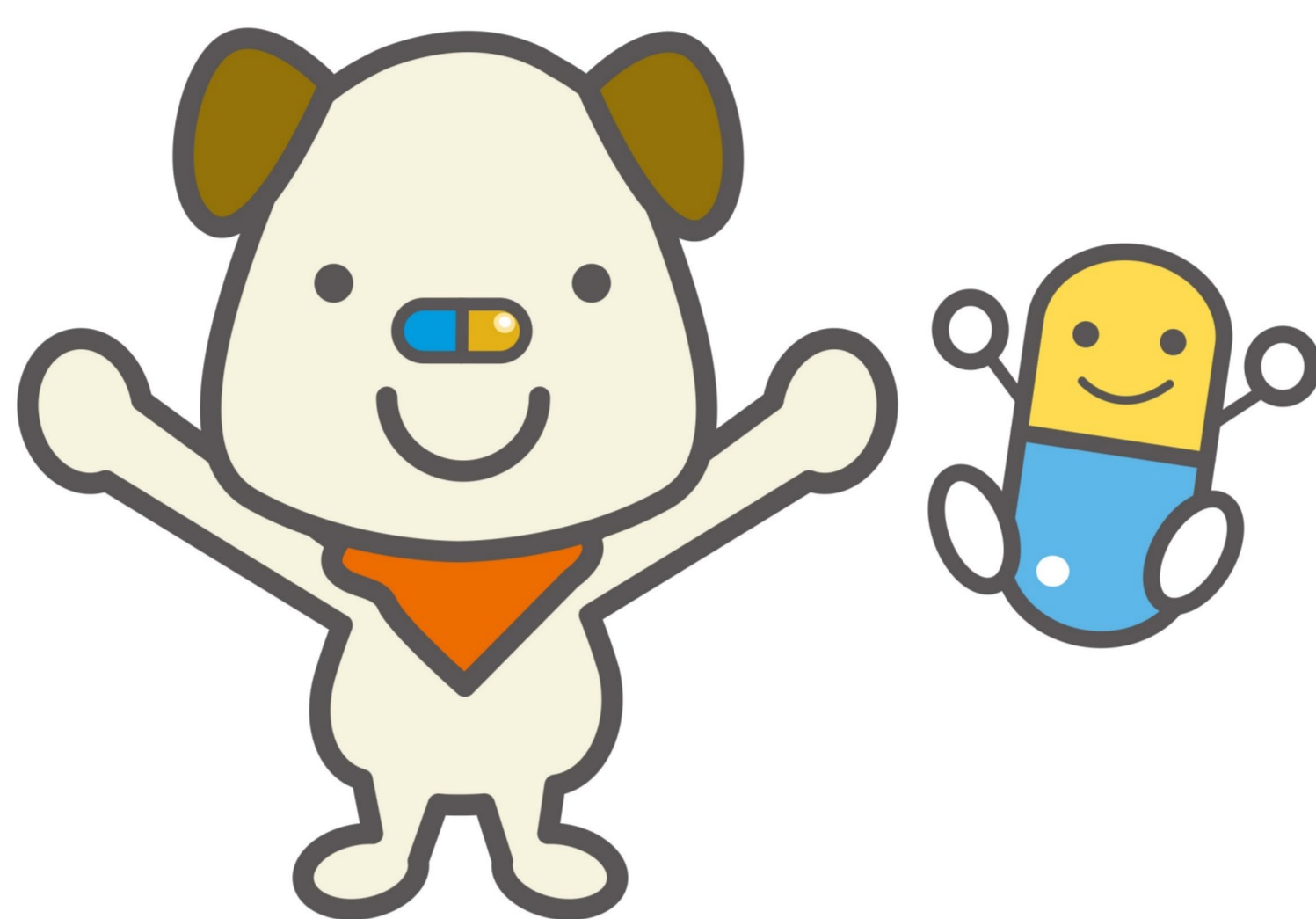


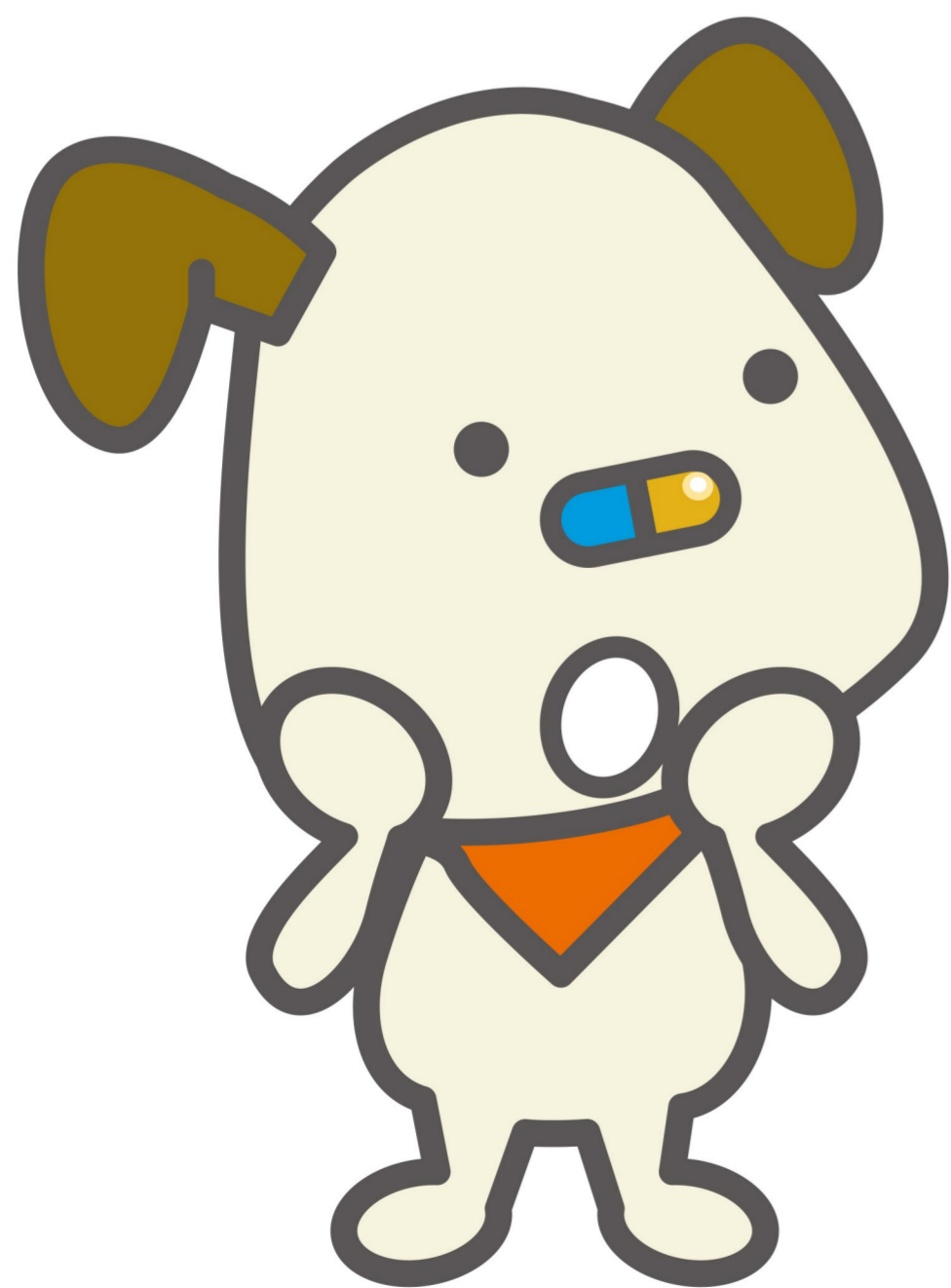
いりょう  
医療は、  
日々進歩を続けています。

近年、<sup>わたし</sup>私たちの健康を支える<sup>ささ</sup>医療は、大きな進歩を<sup>と</sup>遂げてきました。  
病院では患者さんの<sup>かんじゃ</sup>病気やケガを治すために「くすり」が欠かせません。



今ある「くすり」だけでは治すことのできない  
病気もあり、<sup>すぐ</sup>優れた「くすり」を必要としている人が  
いることを知っていますか？

<sup>こうかてき</sup>効果的な<sup>ちりょうほう</sup>治療法が見つからない病気は今もたくさん  
あり、新しい「くすり」の開発が必要とされています。



命に関わる病気だけではなく、  
<sup>とうようびょう</sup>糖尿病、<sup>こうけつあつしょう</sup>高血圧症といった<sup>せいかつしゅうかんびょう</sup>生活習慣病、  
<sup>すいみんやく</sup>睡眠薬や<sup>きんえんほじょやく</sup>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、  
<sup>いやくひん</sup>医薬品や<sup>いりょうきき</sup>医療機器の開発は  
日々続いています。





「くすり」の誕生は、10年以上の年月をかけて慎重に進められます。

【くすりができるまで】

きそけんきゅう  
[基礎研究]



1. 「くすりのもと」の発見

2~3年

様々な物質の中から「くすりのもと」になりそうな物質を探します。

ひりんしょうしけん  
[非臨床試験]



2. 動物で試験

3~5年

動物を対象に、どんな作用があるか確認するための試験を繰り返し行います。病気に対しての効果が期待でき、問題となる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。

ちけん りんしょうしけん  
[治験(臨床試験)]



3. 人で実際に使ってみる

3~7年

ここでいよいよ「くすりの候補」が人に使われます。「くすり」として使用する前に、どうしても人において効き目(有効性)や副作用(安全性)を調べなくてはなりません。

しょうにんしんせい  
[承認申請]



4. くすりの誕生

1~3年

試験結果をまとめて国(厚生労働省)に提出し、くすりとして役立つか審査を受けます。

せいぞうはんばいごちょうさ  
[製造販売後調査]



5. くすりを育てる!

4~10年

くすりが誕生してからも、引き続き安全に作用するか確認し続けます。





# クイズにチャレンジ!

## Q.1

げんざい いりよう なお  
現在の医療で治せない病気はない。

a. はい

b. いいえ

## Q.2

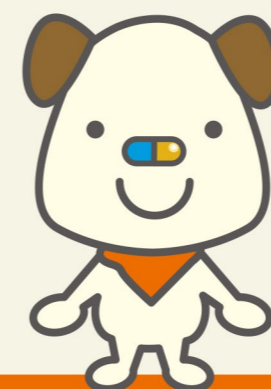
「くすり」は、動物の試験しけんさえすれば  
誕生たんじょうさせることができる?

a. はい

b. いいえ







ちけん  
**治験とは、国から「くすり」として**  
みと  
**認めてもらおうために行われる試験のこと。**

き あんぜんせい りんしょうしけん  
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」  
こうせいろうどうしょう  
といいます。その中でも、国（厚生労働省）から「くすり」として  
みと ちけん  
認めてもらおうために行われる試験のことを「治験」といいます。

「くすり」が  
できるまで

きそけんきゅう  
[基礎研究]



ひりんしょうしけん  
[非臨床試験]



ちけん りんしょうしけん  
[治験(臨床試験)]



しょうにんしんせい  
[承認申請]



せいぞうはんばいごちょうさ  
[製造販売後調査]



ちけん だんかい しんちょう  
「治験」は、3つの段階に分けて慎重に進められます。

だんかい  
**第1段階：健康な人で**

健康な大人を対象に、ごく少ない量の「くすりの候補」から使い始め、だんだん量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。

※「くすり」の種類により、患者さんを対象に行われる場合もあります。



だんかい かんじゃ  
**第2段階：少数の患者さんで**

患者さんを対象に、「くすりの候補」が安全か、病気に対して効き目があるか、さらに使い方（使う量、期間、間隔など）を調べます。



だんかい かんじゃ  
**第3段階：多数の患者さんで**

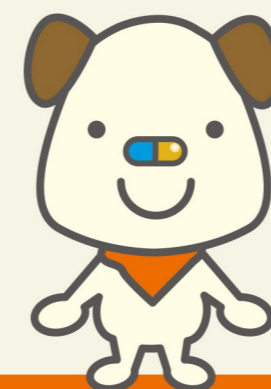
これまでの結果でわかった「くすりの候補」の効き目、安全性が多数の患者さんにも当てはまるか、最後の確認を行います。



けんきゅうしゃ いし  
研究者や医師だけでは、「くすり」は作れません。

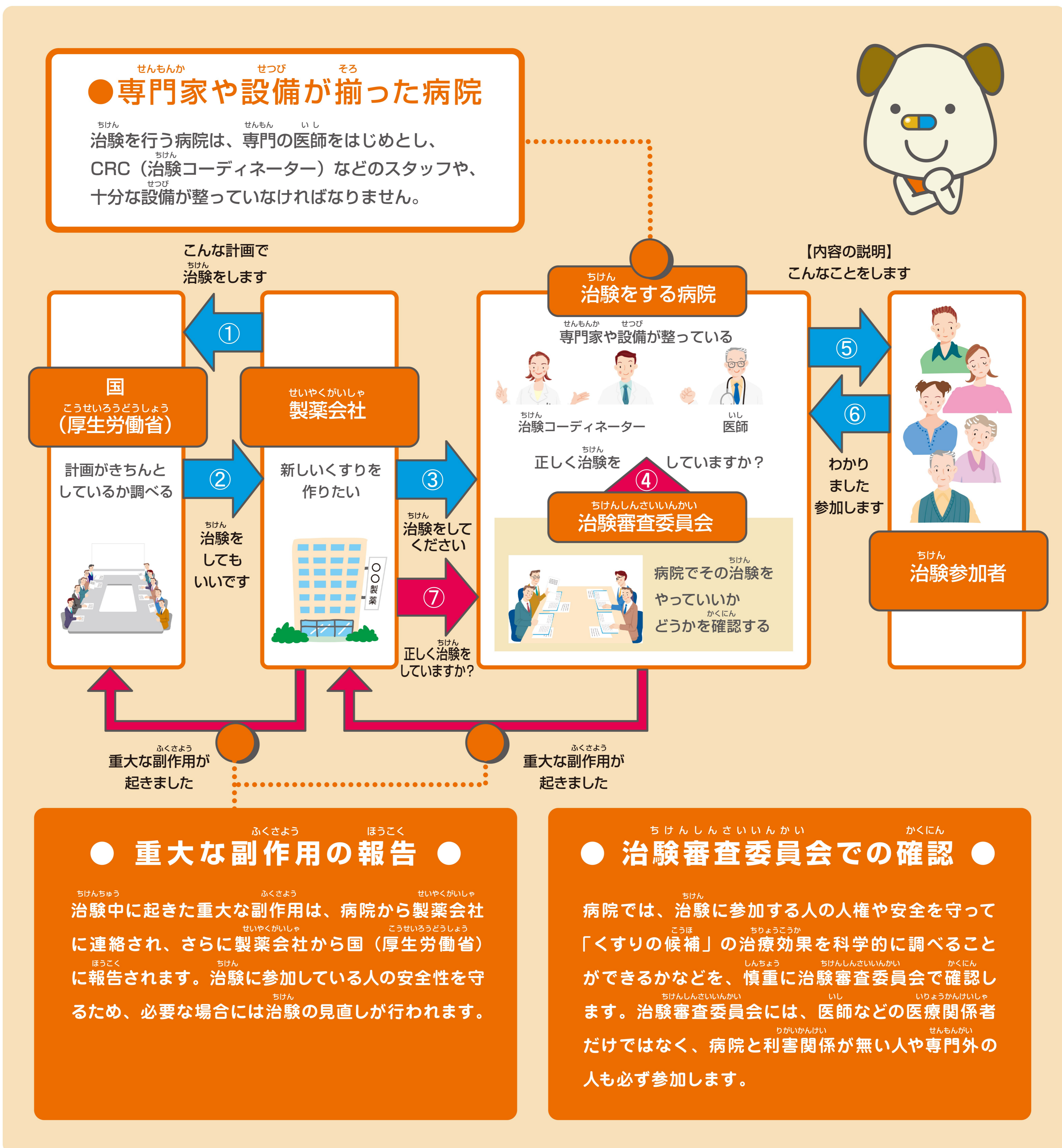
すぐ  
新しい優れた「くすり」は、たくさんの人々の協力によって生まれます。





# 多くの人々が安心して参加できるように 治験は厳しいルールのもとで行われます。

参加する人の、健康やプライバシーの面を守るよう  
様々な視点からチェックします。







# クイズにチャレンジ!

## Q.3

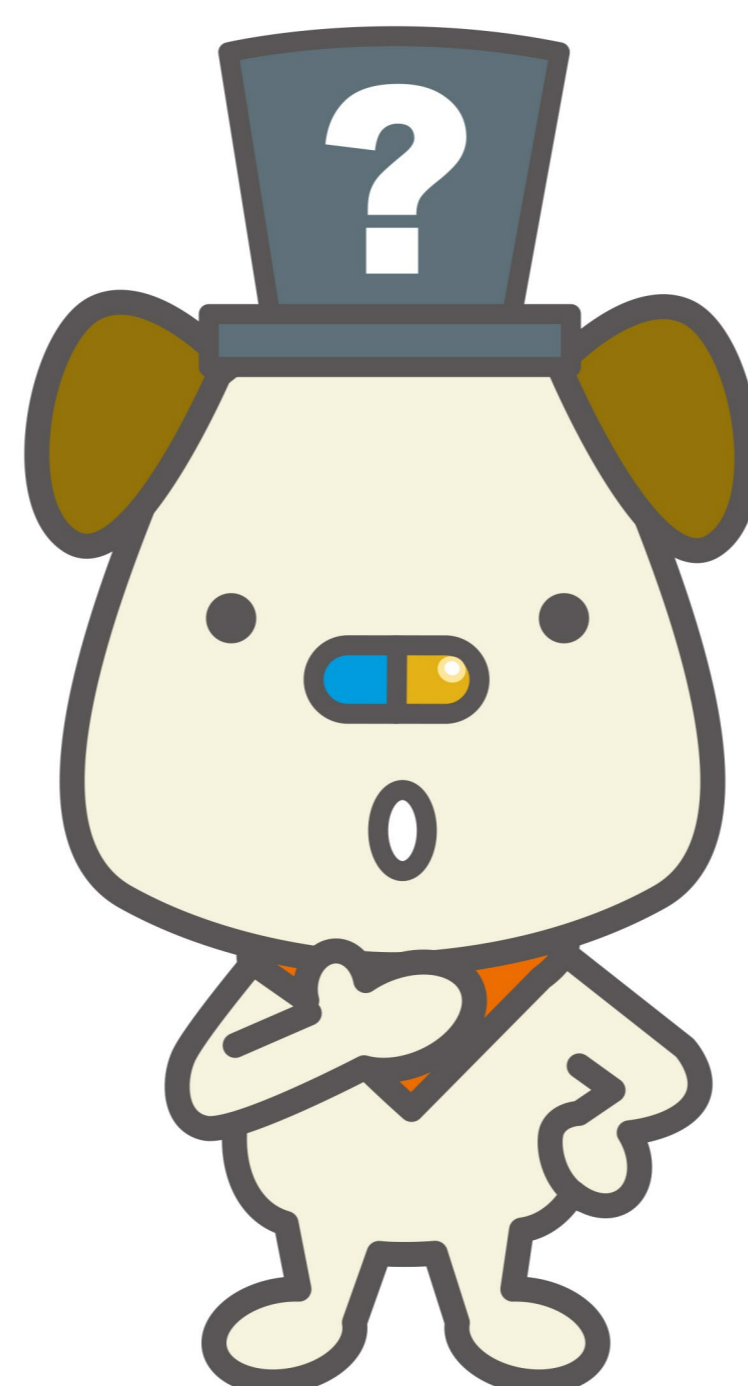
「くすり」は、研究者だけで  
誕生させることができる?

- a. はい      b. いいえ

## Q.4

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。

- a. 厳しいルール      b. あいまいなルール  
c. 男と男の約束





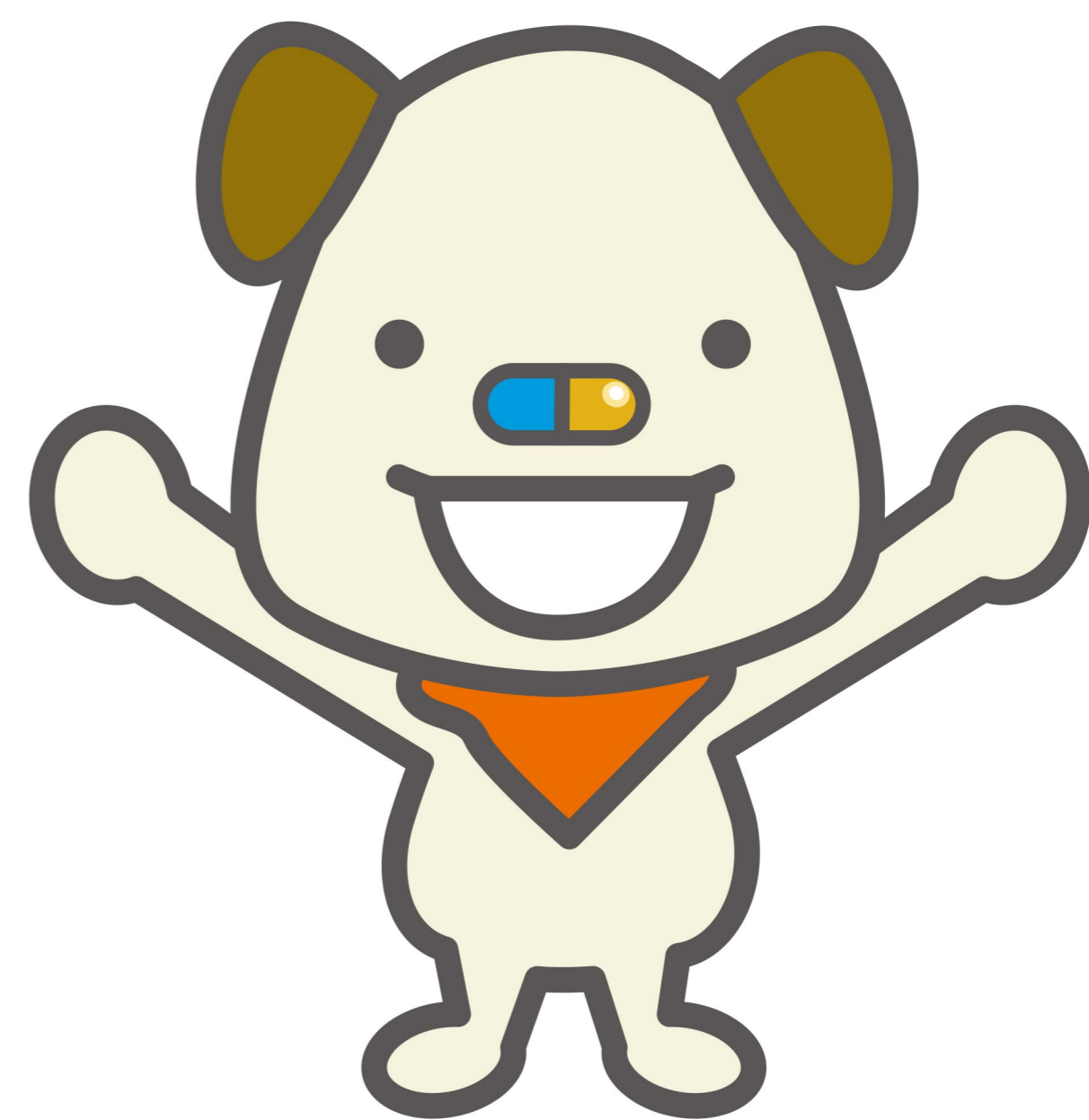


# ちけん 治験における インフォームド・コンセント

ちけん 治験を受ける前に、医師から「詳しい文書（同意説明文書）」で十分な説明を受けます。その後、説明を受けた人がその内容をよく理解して納得したうえで、ご自身の意思で治験への参加に同意すること、これをインフォームド・コンセントと呼びます。



ちけん 治験に参加するかどうかは、  
ちけん 治験に参加する人の意思が重視されます。  
分からないことがあったら何でも質問できます。  
ちけん 治験への参加は、途中でやめることもできますし  
それによって医師との関係が悪くなる  
といったことは絶対にありません。







# 治験の方法は、さまざま

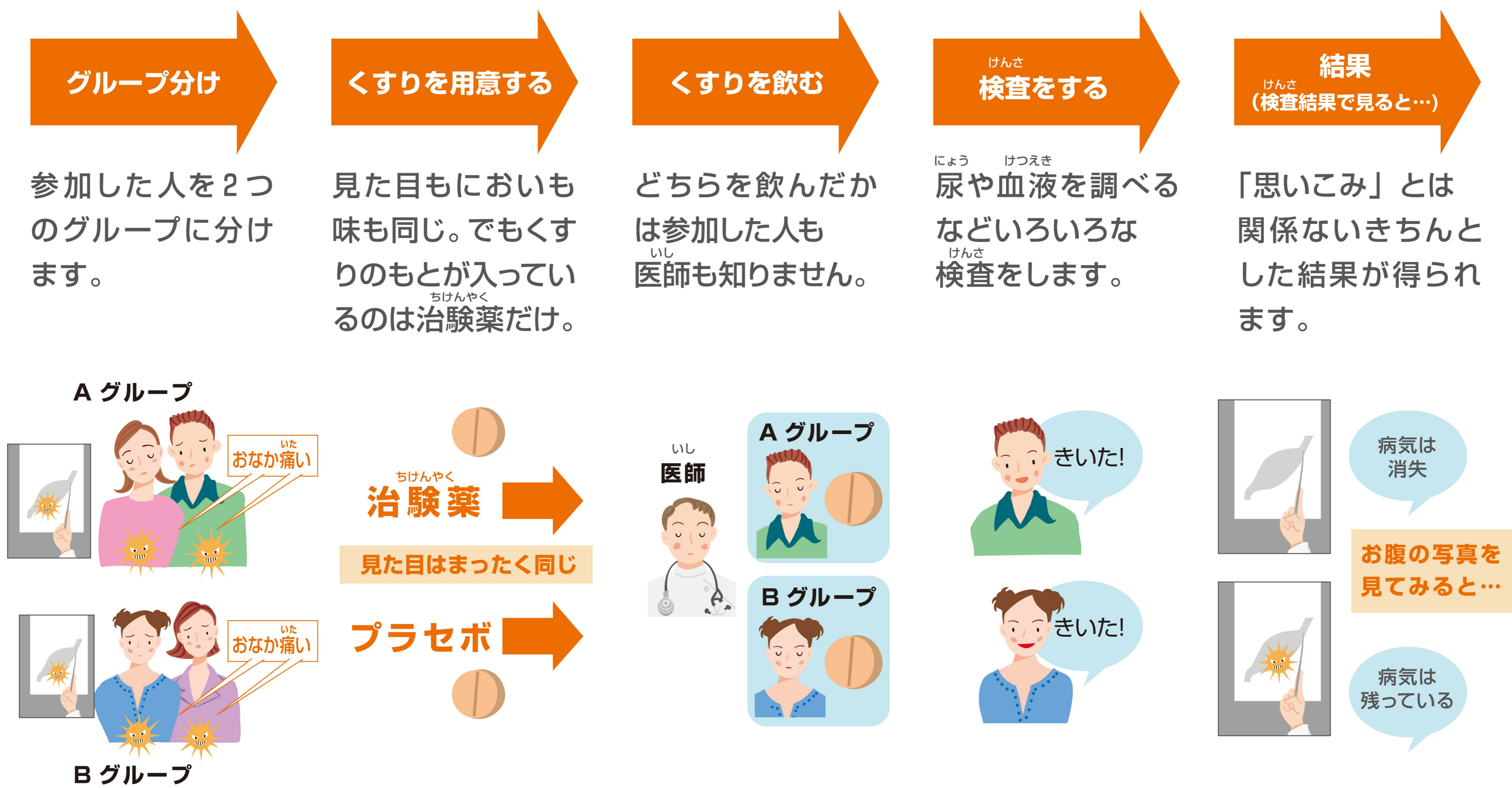
治験に参加しても、必ず新しい「くすり」を使うことができるとは限りません。  
 有効成分の入った治験薬だけを使う治験もありますが「くすり」の効果を  
 正しく調べるために、比べる相手として有効成分のっていない「偽薬」や  
 すでに使われている、似た「くすり」を使う治験もあります。

## 【 プラセボとは 】

見た目も、においも、味も治験のくすりとまったく同じで、  
 「くすり」の成分が入っていない「偽物のくすり」

おなかの痛い人に、「これはおなかのくすりだよ」と言って普通のあめ玉をなめてもらうと、  
 なんとなくおなかの痛みが治ってしまう、ということがあります。思い込みが、からだの様子  
 も変えてしまうことはよくあるのです。ですので、治験に参加する人と担当する医師に治験薬  
 かプラセボかをわからないようにして病気の様子を比べることで、「くすり」そのものの効き  
 目と副作用を正しく調べることができます。

## こんなふうに通験が行われます







# クイズにチャレンジ!

## Q.5

「治験」に参加することは誰が決めますか?

- a. 治験ちけんに参加する人・患者かんじゃさん
- b. 医師いし
- c. 国

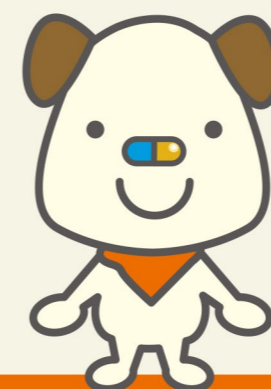
## Q.6

「治験」に参加すると必ず新しい「くすり」を使うことができますか?

- 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かぎ
- c. 使えない







## ちけん 治験参加のメリット・デメリット

### 参加する “メリット”

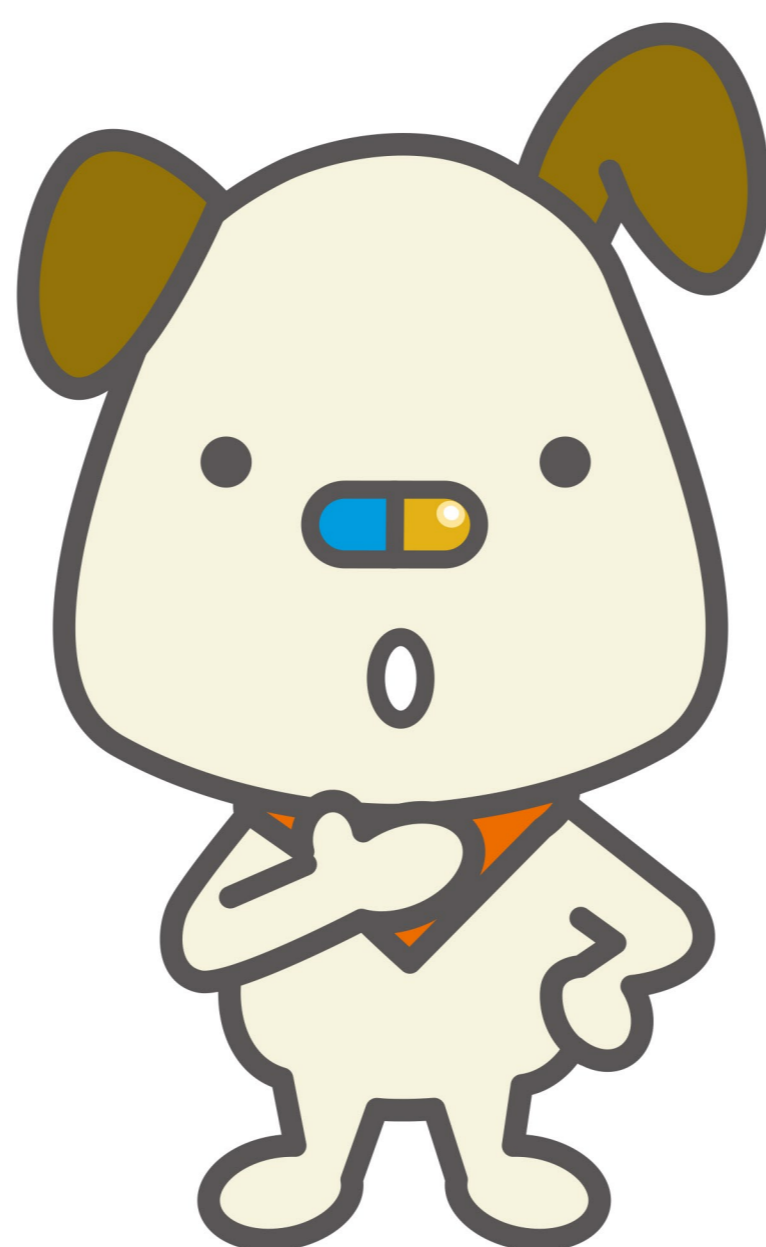
- ぶだんの治療よりも、詳しい診察や検査が行われ、病気の状態について詳しく説明を受けられます。
- 新しい治療を受けるチャンスがあります。
- 治験によっては、検査代や診察費がいつもより少なくなる場合があります。
- みんなが治験を理解することが、より良い「くすり」誕生の第1歩です。あなたからのおくりものは、未来の医療に役立ちます。

### 参加する “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、病院に行く回数や検査の回数がいつもより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、気をつけて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ような副作用が出る可能性があります。

ちけん  
治験のメリット・デメリットは参加する人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。

メリット?



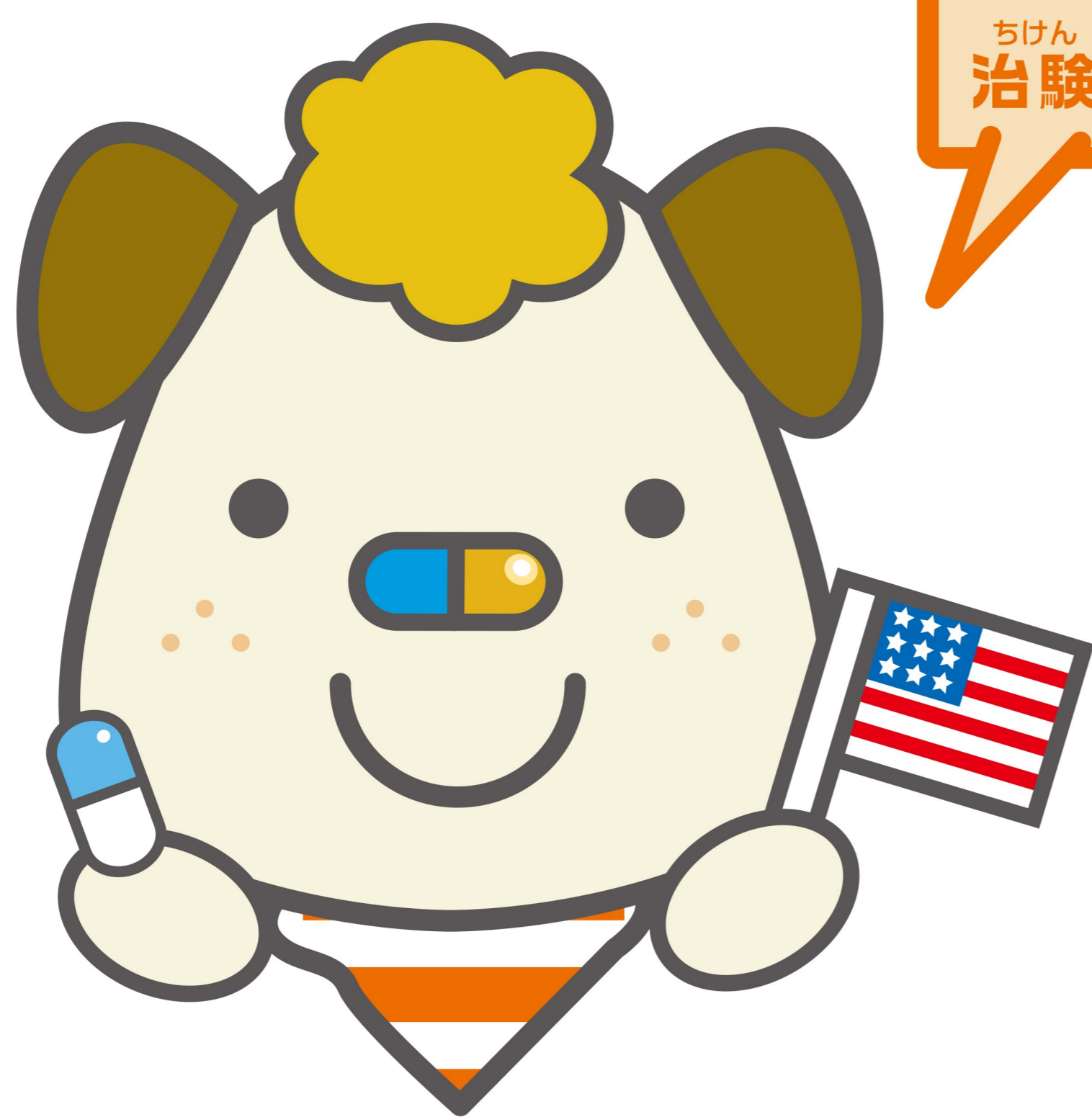
デメリット?





いっぱんてき

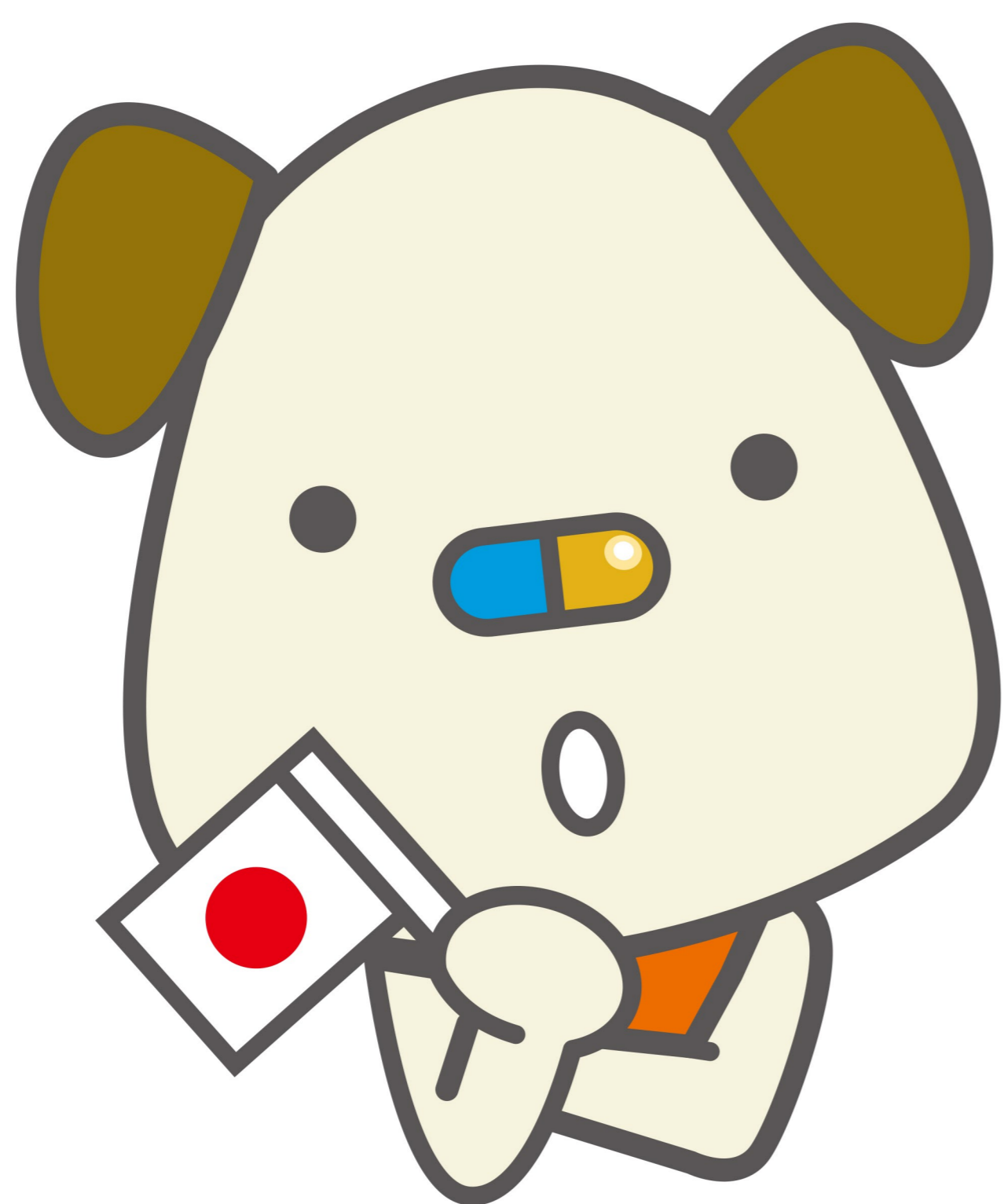
# 外国で一般的に使われている 「くすり」でも、 日本では使えない「くすり」が たくさんあります。



ちけん  
治験=ボランティア

例えばアメリカでは・・・

多くの人に知られており  
「<sup>ちけん</sup>治験に参加することは、  
新しい「くすり」をつくるための  
ボランティア」という考え方があります。



ちけん  
治験=????

しかし、日本では・・・

まだあまり知られていないためか、  
<sup>ちけん</sup>治験に参加してもらえる人を集めるのに  
時間がかかり、<sup>ちけん</sup>治験を進めることが  
できないためせっかく良い「くすり」が  
あってもなかなか使えないということが  
あります。

より良い医療<sup>いりょう</sup>をつくり、健康で幸せな社会<sup>けんこう しあわ</sup>をつくる。

そのために、今できる社会貢献<sup>しゃかいこうけん</sup>。それが治験<sup>ちけん</sup>です。





# クイズにチャレンジ!

## Q.7

ちけん  
「治験」に参加すると、メリットばかり?

- a. メリットばかり!**    **b. デメリットばかり**  
**c. メリットもデメリットもある**

## Q.8

いっばんてき  
一般的に使われている「くすり」の数を  
日本とアメリカで比べると・・・

- a. 日本の方が多い**  
**b. アメリカの方が多い**    **c. 同じくらい**

