

# 治験とは

新しい「薬」を患者さんが使えるようになるためには、「薬」の候補となる物質の安全性や有効性（効き目）について、長い年月をかけて研究開発し、「薬」の候補として選び出します。その次に、開発の最終段階として、健康な方や患者さんに協力をいただき、安全性や有効性などの情報を国（厚生労働省）に提出して審査を受ける必要があります。

このように、人での安全性や有効性を調べることを臨床試験といい、その中でも国から「薬」として認めてもらうために行う試験を「治験」といいます。そのときに使われる「薬」の候補を「治験薬」といいます。

治験を広く知っていただくために活動しているキャラクターちけん君です



©2017 JMAOCT

日本医師会 治験促進センターキャラクター  
ちけん君

## 「薬」が誕生するまで

基礎研究

新しい「薬」の候補となる物質を見つけ出します

非臨床試験

人を対象としない試験で効果や安全性を十分確認します

第Ⅰ相

少数の健康な成人の方で、「治験薬」の安全性や吸収などを調べる段階です  
「治験薬」の種類または病気によっては少数の患者さんが対象になる場合もあります

第Ⅱ相

少数の患者さんで「治験薬」の適切な投与量、安全性や効果を調べる段階です

第Ⅲ相

より多くの患者さんで、すでに発売されて使われている「薬」などと「治験薬」を比較して、安全性や効果などを確かめる段階です

国への申請

治験の結果などの情報を国に提出する段階です  
「薬」として製造・販売してもよいかの審査を受けます

承認

国から承認されて初めて「薬」として使うことができます

新しい「薬」が多くの患者さんの治療に使われるようになるまでには、長い年月（約10年～15年）を要します  
私たちが病気やケガをした時に使っている多くの薬は、治験を行い誕生しています

※当院では、健康なボランティアを対象とした治験（第Ⅰ相試験）は行っておりません



# 治験の流れ 1

担当医師や治験コーディネーター(CRC)から説明をします



©2017 JMACCT

治験の参加基準に合致する可能性が高く、治験の候補となる患者さんに、治験の目的や方法について、予想される治験薬の効果や副作用について、検査の内容、来院回数などが書かれた説明書(同意説明文書)を使用して、担当医師や治験コーディネーター(CRC)から詳しく説明します  
疑問点があれば、納得のいくまで説明を求めてください



治験参加の同意書に署名をお願いします



©2017 JMACCT

ご家族の方と相談したり、ご自身で時間をかけて参加するかどうかを考えてください  
治験の参加は患者さんの自由意思です  
参加しなくても不利益を受けることは決してありません  
治験の内容を十分理解し、治験に参加することに納得されましたら同意書に署名してください

事前検査を行います



©2017 JMACCT

治験の参加基準に合致するか、診察や検査を行います  
検査の結果によっては、患者さんが希望されても参加できない場合があります  
参加条件を満たしていれば治験への参加となります

治験薬を服用します



©2017 JMACCT



担当医師から指示された用法・用量を守って、一定期間、治験薬を服用してください  
患者さん自身の判断で服用を止めたり服用量を変えたりしないでください  
※飲み薬だけでなく注射・点滴などの場合もありますが、便宜上、服用とします



## 治験の流れ 2

### 治験期間中、診察・検査をします



© 2017 JMACCT

治験期間中は、さまざまな検査をして病状の回復具合や体調の変化を詳しく調べます  
患者さんご自身が体調の変化を感じられましたら、すぐに担当医師、または相談窓口にご連絡してください  
体調や病状によっては途中で治験を中止することがあります

### 服用終了、事後検査を行います



© 2017 JMACCT

治験薬服用、診察・検査を何度か繰り返し服用を終了します  
服用後の健康状態を確認します



### 治験終了です



© 2017 JMACCT

治験終了後は安全性を確認した後、一般診療になります  
治験の参加は患者さんの自由な意思によるものです  
参加を途中でやめた場合でも、その後の診察・治療で不利益を受けることはありません

#### ※治験を行うときのルール

治験では、「薬」の候補（治験薬）を使うことになるため、患者さんの人権や安全が最大限に守られなければなりません  
そのため、治験を行うときの厳しいルール「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（GCP）が国によって定められています  
このルールに従って、院内に委員会を設け、必要に応じて治験ごとの継続の可否について審査し、治験の科学性、倫理性を保っています



大阪赤十字病院の治験のスタッフは、治験責任医師をはじめ、医師、治験コーディネーター（薬剤師、臨床検査技師など）、看護師、放射線技師などの多くの医療スタッフが患者さんをサポートしています





# 治験に関するQ&A



©2017 JMAOCT

## Q：治験責任医師とは？

A：病院内で治験全体を監督する役目を担う責任者です。治験を担当する医師やスタッフを指導します。患者さんの病気に対する専門家としての豊富な臨床経験、治験を適切に実施できる十分な知識があります。

## Q：治験コーディネーター（CRC）とは？

A：治験を円滑に行うために、治験担当医師や医療スタッフの業務をサポートし患者さんの相談窓口になります。大阪赤十字病院では、治験・臨床研究管理センター所属の薬剤師や臨床検査技師などが担当しています。

## Q：インフォームド・コンセント（患者さんへの説明と同意）とは？

A：患者さんが治療を受けるにあたり、病気や治療方針について医師より十分に説明を受け、理解・納得し治療を受けることに同意をすることをインフォームド・コンセントといいます。治験におけるインフォームド・コンセントは、治験を行う医師が、患者さんに治験の目的や実施方法、治験薬の有効性・安全性などが書かれた「同意説明文書」をもとに、その治験についての内容を詳しく説明し、理解していただきます。同意説明文書に署名することで、治験内容に同意し参加することになります。

## Q：大阪赤十字病院の治験に参加するには？

A：希望される全ての方にご参加いただけるわけではありません。その病気の患者さんであっても、参加される方の安全性を確保するために治験ごとに設けられている参加基準があります。病院で診察・検査を受けていただき、参加できるか確認をします。病院ごとの治験の取り扱いが異なりますので、担当医師または相談窓口（治験・臨床研究管理センター）にお問い合わせください。

## Q：医師から治験の話があったら？

A：医師や治験コーディネーターより十分な治験の説明を受けてください。分からないことは、遠慮なく質問をお願いいたします。治験への参加は、患者さんの自由意思で決めていただきます。その場で決める必要はありません。説明文書をお渡ししますので、ご家族などと相談されてから決めていただくこともできます。医師や治験コーディネーターが無理に治験をお願いすることは決してありません。

## Q：治験参加を断った場合の今後の治療への影響は？

A：治験参加を断っても、その後の治療を受ける上で患者さんの不利益になることは決してありません。



# 治験に関するQ&A



## Q：治験に参加するメリットは？

A：これまでにすぐれた治療薬がなかった病気の場合、新しい治療を受けるチャンスがあります。

治験中は、通常よりも詳細な診察や検査を受けられることがありますので、ご自身の病気の状態を詳しく知ることができます。

また、検査・画像診断費用など一部医療費や交通費の負担軽減があります。「次の世代によりよい薬を残すために協力する」という社会貢献ができます。

## Q：治験に参加するデメリットは？

A：治験のための受診や検査は日程が決められており、いつもより来院回数が多くなる場合があります。

治験に参加される患者さんの体調には細心の注意を払っていますが、まれに予期せぬ副作用が発現する場合があります。治験参加中にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師にお伝えください。最善の治療を行います。プラセボ（有効成分を含まず、効果のない薬）を使用する場合があります。

## Q：プラセボとは？

A：プラセボとは、見た目や味・匂いなどが、治験薬と全く同じで、薬の有効成分だけが入っていないもののことです。

プラセボを使用する目的は、治験薬の有効性や副作用を、自然治癒力や先入観に左右されず、正しく判断するためです。

治験薬とプラセボを比較する治験の場合は、お薬の有効性などを正しく判断し調べるために、どちらを服用しているのか、医師、患者さん、治験コーディネーターにもわからないようになっており、この方法は世界中で使用されている試験方法のひとつです。

## Q：治験に参加した場合の費用について

A：治験参加中の治験薬や検査費用など一部医療費を、治験依頼者（製薬会社）が負担します。

初診料や再診料、通常治療されている薬剤費などは今までどおり健康保険の種類に応じて患者さんにお支払いいただくことになります。

また、治験に参加するための負担を軽減するために交通費として、来院回数に応じた負担軽減費をお支払いさせていただくことがあります。

## Q：治験を途中でやめることは可能？

A：治験への参加を途中でやめたいと思われたら、遠慮なく医師や治験コーディネーターへお伝えください。いつでも中止することが可能です。なお、治験薬の服用を自己判断でやめると体に悪い影響がでることもありますので、中止する前に、必ず担当医師に相談してください。



# 治験に関するQ&A



## Q：プライバシーは守られますか？

A：治験が適正に行われているかを確認するために、治験審査委員会、治験依頼者（製薬会社）、厚生労働省の関係者が、診療に関する記録を確認することがあります。これらの関係者は、個人情報の保護に関する法律に基づいて秘密を守る義務があります。患者さんの氏名、住所などの個人情報が外部に出ることはありません。

## Q：治験審査委員会とは？

A：治験が科学的・倫理的に正しく実施できるかを審査する委員会です。医薬品の開発に携わる医師、治験依頼者（製薬会社）などから独立した第三者機関です。患者さんの人権保護と安全確保を目的に患者さんの目線からも公正に審議します。

## Q：治験中、いつもと違う体調変化が起こったら？

A：ご自身でいつもと違う、おかしいと感じたらすぐに担当医師や相談窓口、治験コーディネーターにご連絡ください。体調の変化を確認するために来院をお願いすることがあります。

## Q：治験中、注意することは？

A：決められた日の受診や検査があります。治験薬を服用する際は指示されたとおりに服用してください。ご自身の判断で、服用を止めたり服用量を変えたりしないでください。

## Q：健康被害に関する補償は？

A：患者さんの安全性を十分確認しながら慎重に治験を行っていますが、万一予期せぬ健康被害が生じた場合は、適切な治療が受けられます。治験に参加することで生じた健康被害について、治験依頼者（製薬会社）は補償制度を用意しています。ただし、治験ごとに詳細な内容が異なりますのでご確認ください。



## 治験についてのお問い合わせ先

日本赤十字社 大阪赤十字病院  
治験・臨床研究管理センター

TEL：06-6774-5154

ご不明点などございましたら、お気軽にご相談ください

