



“もう少し詳しく聞きたいなあ・・・”とか、“どんな種類の治験が募集中なのかなあ・・・”などどんなご質問でも結構ですので、お気軽にご連絡ください。

また、“治験に参加したい”とお思いの方がいらっしゃいましたら、詳細を説明させていただき、納得していただいてからご本人の意思で参加していただきますので、お気軽にご連絡ください。

もし、ご協力いただけない場合でも、今後受ける診察に差し支えることも、不利益を受けることも一切ありません。また、参加について強制することは決してありませんので、お気軽にご連絡ください。



広島県福山市沖野上町3丁目6-28  
大田記念病院内  
tel 0120-052-489  
mail tiken@shouwa.or.jp

新しいお薬の誕生のために  
治験にご協力ください！



現在、多くのお薬が開発されて、さまざまな病気が治るようになりました。

しかし、現在でもお薬で治らない病気や、今よりもさらにいいお薬を待っていらっしゃる患者さんがたくさんいらっしゃいます。

新しいお薬を開発するには、多くの皆様の協力がなくてはできません。

新しいお薬の開発のために、ご協力いただけませんか？

## 1 お薬の誕生にかかせない治験にご協力を

お薬が開発されてから使えるようになるまでには10~20年の長い年月を必要とし、いくつかの重要な過程を経て、私たちが使えるようになります。

その中で特に重要な過程のひとつが、患者さんなどの協力を得て行う「治験」です。治験は、新しいお薬を開発するためには欠かせないもので、そのお薬の効果と安全性を確認する試験です。

今、世の中で使われているお薬は、どなたかが治験にご協力していただいて生まれてきたのであり、言い換えれば、どなたかが治験にご協力していただかないと新しいお薬は世の中で使われないのです。

このように治験にご協力いただいている方を「治験ボランティア」とよばれています。現在、当院では治験を行っております。治験ボランティアとしてご協力いただける方はどうか協力よろしくお願いたします。



### 治験の参加は断ってもいいの？

治験への参加は自由意志です。参加を断ることもあるいは一度参加し途中で断ることもできます。また、そうしたことによって、その後受ける診察に差し支えることや、不利益を受けることは一切ございません。

### 参加するにはどうしたらいいの？

治験薬ごとに参加できる方の基準があります。

参加できるかどうかの確認が必要です。

「参加しても良いかな」と思っていた方に、文書を用いて詳しい説明をします。

説明を聞いて十分理解し、納得されたうえで、同意書にご署名いただきます。(ご家族に相談されたり時間をかけて考えていただいてからでも結構です)

必要に応じて検査を行い、治験に参加できるかどうかを最終的に担当医師が判断します。その結果いくら治験に参加していただく意思があっても、治験に参加できない場合もありますので、ご了承ください。



### 気をつけることは？

定められたとおりにお薬を服用し、お薬の量・回数の変更をしないでください。

服用時の注意があったり、服薬の記録を残していただくこともあります。

市販薬を買う時や、他の医療機関でお薬をもらう時には注意が必要です。

(予期しない副作用を防ぐためにも、事前の相談が必要となります)

### プライバシーは守られるの？

お薬を開発している会社の人や、治験にたずさわる人や、厚生労働省の一部の限定された人達が、あなたの診療記録(カルテ)などを直接見る場合がありますが、個人のプライバシーを守ることが法律で定められており(守秘義務)、それ以外の他人に個人情報が増れることは全くありません。

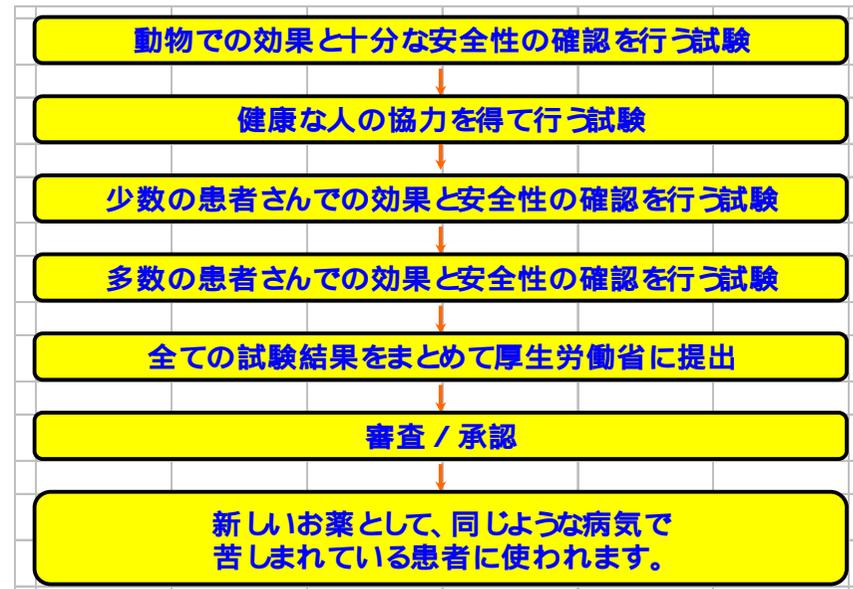
また、治験で得られた結果は、厚生労働省や医学関係の学会や雑誌などに報告される場合がありますが、患者さんのお名前などの個人情報は一切わからないように配慮されますので、ご安心ください。

では、お薬が使えるようになる過程を見てみましょう。

まず、ねずみやウサギなどの動物を使って効果や安全性を確認します。

その後、健康な人や患者さんの協力を得て、「治験」が行われます。治験は「GCP」という厚生労働省の省令を遵守して厳格に実施されます。治験は治験にご協力いただく方がいらっしゃらないと行うことはできません。

その後、お薬をつくる会社が全ての試験結果をまとめて厚生労働省に提出し、厳密な審査を受けた後、現在発売されているものより効果や安全性に優れていれば医薬品として承認され、同じような病気で苦しんでいる患者さんに使用されます。



### 3 治験参加にあたってのよくあるご質問

#### 参加のメリットは？

最新のお薬を利用するチャンスがあります。通常の診察よりも丁寧に診てもらえます。定期的な通院と検査の実施があり、副作用の発現に対しても慎重になるので、おのずと診察は丁寧になります。また、来院の都度、治験コーディネーターが付き添って患者さんをケアし、些細な疑問にもお答えしたり、次回の来院の案内をしたりします。

治験に関わる費用の軽減

今回の治験に必要なお薬代や、検査および画像診断などの費用は治験を依頼している会社が負担しますので、窓口でのお支払いが少なくなることがあります。

被験者負担軽減費

治験に関わる費用の軽減、通院の場合、病院に訪問していただく交通費等の負担を軽くする目的で、来院ごとに一定のお金(7,000～10,000円)が支払われます。

#### 参加のデメリットは？

治験によっては、治療効果のないお薬(偽薬:プラセボ)の服用の可能性があります。

治験参加期間中の来院の回数や検査の回数が、通常の診察の時より多くなることがあります。

#### 副作用は大丈夫？

治験が始まるまでに多くの試験が繰り返されて、できる限り副作用が少ないように研究されていますが、予期しない副作用が発生する可能性は否定できません。

しかし、治験に参加していただいている間は、多くのスタッフが患者さんの体調に細心の注意を払います。又、患者さんの体調変化だけでなく、自覚症状のない血液検査の値の変動にもすぐに対応しますので、通常の診察の時以上に、安全性には特に注意が払われます。

#### 副作用等の健康被害があった時の補償は？

治験により何らかの障害、または疾病などの損害を被った場合には、迅速かつ適切な治療を行い、治療や処置にかかった費用についての補償が受けられます。

但し、治験を依頼する会社によって補償の範囲等が異なる場合がありますので、詳しい説明をお聞きになりたい方は治験センターのスタッフにお気軽にお尋ねください。

