

治験啓発ホームページ(案)

【トップページ】

未来の医療を、
あなたと一緒に。

治験は、新しい薬をみんなで
育てる大切な取り組みです。

安全性に十分配慮して
行われています。



治験と聞くと、「危ないのでは?」「特別な人だけが参加するのでは?」

といったイメージを持つ方も少なくありません。

しかし、治験は厳しい基準と専門家による管理のもとで行われており、

新しいお薬や治療法を生み出す、医療の進歩に欠かせない大切な取り組みです。

このサイトでは、一般の方を対象に、
治験の正しい知識や安全性、注意すべきリスクなどをわかりやすくご紹介します。

まずは「治験とは?」のページからご覧ください。

あなたの理解と協力が、未来の患者さんの助けになります。

■各ページはこちら

治験の基本的な内容や安全性についてご紹介しています。

[治験とは？](#)

[安全なの？](#)

[治験に関する啓発資料](#)

■さらに治験について詳しく知りたい方はこちら

治験の探し方や理解を深めるための情報などについてご紹介しています。

[治験のメリットと注意点](#)

[治験に参加する流れ](#)

[よくある質問](#)

[治験の探し方・相談窓口](#)

【1. 治験とは？（基本知識）】

■ 治験とは

新しい薬や治療法の「効果」と「安全性」を科学的に確かめるための臨床試験です。

新薬が国に承認されるまでには長い道のりがあり、その最終段階を担うのが治験です。

■ 新薬開発の流れ

新しいお薬ができるまで





治験は、国が定めた基準にしたがって
医療機関・医師・製薬会社が協力しながら行います。

■ どこで実施されるの？

治験は、設備や体制が整った医療機関（病院など）で行われます。

専門スタッフがそろい、緊急時にも対応できる環境が整えられています。

また、近年では、自宅・近隣施設での対応が可能な場合もあります。

いずれの場合も、医療機関と連携しながら、安全性をしっかりと確保して実施されます。

安全なの？



【2. 安全なの？】

■ 安全性を守るための仕組み

治験は、参加される方の安全性や人権の確保を最優先に行われます。

そのため、製薬会社や病院、医師は、「法律」と「GCP*」と呼ばれる国際的なルールを守ることが義務づけられています。

* GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
(Good Clinical Practice の略)

治験の安全を守るためのしくみ

みんなでしっかりチェック!

第三者の専門家
倫理審査委員会 (IRB)



事前に計画を厳しく審査



お医者さん・スタッフ



健康状態をしっかり確認



モニターチーム



常にチェック&サポート



安心して参加できるしくみ



■ 法律・GCP で定められている主なルール

● 治験審査委員会(IRB)による調査・審議

治験参加者の「人権」と「安全性」に問題がないかなど、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を調査・審議する組織です。

委員会が調査・審議する主な内容

- 治験の内容が安全で適切か
- 医療機関で実施できる体制が整っているか
- 治験の実施中も継続してよいかの判断

● 同意された方のみが参加

参加するかどうかはご本人が決めることができます。
事前に内容の説明を受け、納得した場合にのみ同意して参加します。

● いつでも中止可能

治験への参加は自由であり、途中で辞退しても今後の治療において不利益を受けることはありません。

- **国への届け出と確認**

治験の計画は厚生労働省に提出され、内容が確認されます。

問題があれば、変更などの指示が行われます。

- **医師による継続的な健康チェック**

治験中は、通常よりも丁寧に検査や診察を行い、健康状態を見守ります。

- **治験の実施状況の確認**

製薬会社などの担当者が、ルールどおり適切に実施されているかを定期的に確認します。

- **副作用への備えと安全への対応**

予測される副作用は事前に医師から詳しい説明があり、治験中も体調の変化を慎重に見守ります。

万が一、重大な副作用が確認された場合は、速やかに治験審査委員会や製薬会社に連絡されます。委員会は治験を続けてよいかを審査し、製薬会社はそのような重大な副作用について国に報告します。そのうえで、治験の見直しや中止などの対応が適切に行われる体制が整えられています。

治験のメリットと注意点



【3. 治験に参加するメリットと 注意点】

治験と通常の診療のちがい



- ・ 新しい薬の効果と**安全性**を確認します
- ・ 十分な説明を受け、**同意**したうえで参加します
また、本人の意思でいつでも参加を**中止**できます
- ・ **安全性**を確認するために検査を多く行います



- ・ 病気の診断・治療を行います
- ・ 医師と相談しながら治療を進め、必要に応じて変更します
- ・ 症状に応じて必要な検査を適切に行います

どちらも 安全性を大切に
あなたに寄り添って行われます

治験に参加するメリット・注意点

治験に参加するメリット

- ・ 新しい治療を受けられる可能性がある
- ・ 医療スタッフによる丁寧なフォローが受けられる
- ・ 通院などの負担軽減費が支給される場合がある
- ・ 医療の発展に貢献できる



参加するにあたっての注意点

- ・ 効果が十分に確認されていない
- ・ 副作用のリスクがある
- ・ 通院や検査の回数が増えることがある
- ・ 行動に一定の制限が設けられる場合がある
- ・ 説明内容の理解に時間が必要



治験に参加する流れ



【4. 治験に参加するまでの流れ】

治験に参加するまでの流れ

インフォームドコンセント



説明を受け、同意



参加条件の確認



診察・検査で確認



治験に参加



投薬や検査・診察



フォローアップ



終了後の健康確認

① 説明を受け、同意する(インフォームド・コンセント)

治験担当医師から、治験の目的や方法、期待される効果や副作用、ほかの治療方法、個人情報の取扱いなどについて説明を受けます。

さらに、治験コーディネーターからスケジュールや手続きについての補足説明があります。

内容を十分に理解し、不安や疑問があれば納得いくまで質問できます。

そのうえで、ご自身が「参加したい」と考えた場合にのみ、
文書に署名して同意します。

参加はご本人の自由な意思によるものであり、ご家族と相
談することも可能です。

また、同意した後でも、いつでも自由に参加を取りやめる
ことができます。

インフォームド・コンセントとは？

1. 説明を聞く



内容・リスクをしっかり説明

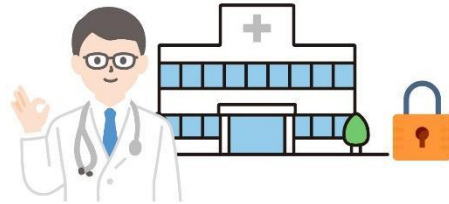


2. 納得して同意

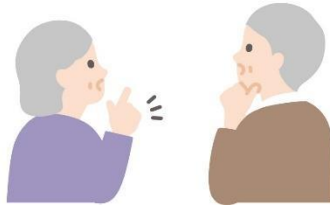


納得できたらサイン

じっくり考えて
参加を決めてOK



- ✓ いつでもやめられます
- ✓ 個人情報もしっかり管理



② 参加条件の確認

診察や検査により、治験への参加条件を満たしているか確認します。

結果によっては参加できない場合があります。

③ 治験の実施

決められたスケジュールに従い、お薬の投与や検査・診察を受けます。

医師や治験コーディネーターが連携し、健康状態を丁寧に確認します。

④ 終了後のフォロー

治験終了後も、必要に応じて健康状態の確認が行われます。

よくある質問



【5. よくある質問(FAQ)】

Q1. 治験は安全ですか？

A. 治験は、国の厳しい基準に基づいて行われており、多くのチェック体制のもとで実施されています。

治験中に新しい情報(これまで知られていなかった効果や副作用など)が得られた場合には、その内容についてあらためて説明が行われ、引き続き参加するかどうかをご自身で判断することができます。

また、治験期間中は定期的に検査や診察が行われ、安全性には十分配慮されています。万が一、体調に変化があった場合には、適切な治療を受けることができます。

Q2. 副作用が心配です

A. 予測される副作用については、事前に医師から詳しい説明があります。

治験中も健康状態を慎重に確認し、万が一、異常があれば、すぐに適切な対応が行われます。

Q3. 薬が体に合わなかった場合はどうなりますか？

A. 医師が必要と判断した場合は、すぐに治験薬の使用を中止し、適切な治療に切り替えます。

また、ご本人の意思により、いつでも参加を取りやめることができます。

Q4. 効果があるか不安です

A. 治験は薬の効果や安全性を確認するために行われており、期待した効果が得られない可能性もあります。

その点も含めて、事前に説明を受けたうえで参加するかどうかをご判断ください。

Q5. 治験に参加するには多くの費用がかかりますか？

A. 治験薬の費用はかかりません。

一般的に、通常の診察料(初診料・再診料など)は自己負担となる場合がありますが、治験期間中の検査費用は製薬会社が負担することが多く、医療費の負担が軽くなる場合もあります。

また、通院に伴う交通費などについても、負担を軽減するための支援が受けられる場合があります。

Q6. 個人情報を守られますか？

A. はい。治験では、参加される方のプライバシーが厳重に守られます。

治験で得られた検査データや診療情報は、名前などの個人を特定できる情報を記号などに置き換えて管理されます。

一方で、治験が正しく行われているかを確認するために、製薬会社や治験審査委員会、厚生労働省などの関係者が、守秘義務のもとで診療記録などを確認することがあります。

治験の探し方・相談窓口



【6. 治験の探し方・相談窓口】

治験を探すには・相談先

まずは、各医療機関の治験 相談窓口へお問い合わせください

治験は、設備や体制が整った「治験実施医療機関」で行われます。治験への参加を検討されている場合は、各医療機関に設置されている**治験相談窓口**へご相談ください。

治験の参加にあたっては、担 当医師へご相談ください

まず、治験実施医療機関に問い合わせて、参加できる治験があるかを確認します。そのうえで、参加を検討する際は、かかりつけ医など、現在受診している医療機関の担当医師へご相談ください。

治療について最も頼りになるのは、**医師**です。あなたの病気の状態やこれまでの治療歴、現在の体調を踏まえて、適切な治療方法や治験への参加について一緒に考えてくれます。

治験への参加は、ご自身の状態に合っているかを十分に確認したうえで、担当医師と相談しながら判断することが大切です。

その他の治験情報の探し方

治験実施状況の検索は、次の情報サイトも役立ちます。

■治験情報検索サイト

・[大阪治験ウェブ](#)

[治験ネットおおさか](#)※登録医療機関の治験実施状況や治験窓口等を一元的に情報発信するポータルサイトです。

各医療機関が実施している治験の詳細については、直接、[各医療機関](#)にお問い合わせ・ご相談ください。

※治験ネットおおさかは、大阪府内の大学附属病院など、16の基幹的な医療機関で構成される地域治験ネットワークです。

・[難病治験 WEB\(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所\)](#)

日本で行われている難病・希少疾患に関する治験が検索できるサイトです。

・[がんの臨床試験を探すーがん情報サービスー](#)

日本で行われているがん疾患に関する治験・臨床試験の検索サイトです。

・[臨床研究等提出・公開システム\(jRCT\)](#)

日本で実施されている治験・臨床研究の情報を検索できる国の公式サイトです。

・[臨床研究情報ポータルサイト\(厚生労働省\)](#)

[一般の方向けのページ](#)

[医療関係者向けのページ](#)

「患者さんや一般の方」、「医療関係者・研究者」に向けて、日本で行われている治験や臨床研究の情報を検索できるサイトです。

不安があっても大丈夫です



治験への参加は、ご自身の自由な意思で決めることができます。

不安や疑問がある場合は、ひとつずつ医師と一緒に確認しながら進めていきましょう。

治験に関する資料



【7. 治験に関する啓発資料】

※ 国や関係団体等が作成している治験啓発資料(チラシや動画など)へのリンク集を掲載予定