

治験の Q&A

Q1. 治験に参加したいが、どうしたらいいですか？

A1. 病院内に掲示されている治験参加のポスターや病院のホームページを見て治験の参加を希望されましたら、治験センターへご相談下さい。また、担当医師から「くすりの候補（治験薬）」の対象となる病気の患者さんに治験の参加についてお話しする場合があります。募集の治験についてはホームページ内に載せていますので、そちらをご覧ください。

Q2. 治験は誰でも参加できますか？

A2. 治験参加を希望される全ての方が治験に参加できるというわけではありません。治験の対象となる病気の程度や、これまでの経過、他の病気の状況、決められた時期に通院が可能なこと、年齢や性別などが治験で決められた基準に合う方のみ参加することができます。また、治験に参加いただいた方でも、その治験の条件に合うかどうか調べるために診察や検査を行い、その結果によっては、参加者本人が治験参加を希望されていても参加いただけない場合があります。

Q3. 治験参加の利益・不利益はありますか？

A3. 利益は以下のとおりです。

- ・ 通常の治療に加えて、更に詳細な診療や検査が行われ、病気の状態や検査結果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。
- ・ 将来、病気で苦しむ患者さんの治療に役立つ「新しいくすり」を誕生させるという社会貢献ができます。
- ・ 治験によっては検査代や診療費がいつもより少なくなる場合があります。

A3. 不利益は以下のとおりです。

- ・ 治験中は体調に変化がないか慎重に診察するため、いつもより来院回数や検査の頻度が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。
- ・ 稀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。

Q4. 治験担当医師から治験の説明を受けたけど、断ることはできますか？

A4. 治験に参加するかどうかは、あなたの自由な意思が尊重されますので断っても構いません。

参加を断ったからといってあなたが不利益を受けることは決してありませんので、遠慮せず申し出てください。その場合でも、治験担当医師はあなたの病気に対して他の方法で適切な治療を行いますので、ご安心ください。

Q5. 途中でやめることはできますか？

A5. あなたの自由意思によりいつでも治験をやめることができます。

途中でやめた場合も通常に治療を継続して受けることができますし、あなたが不利益を受けることは決してありません。

Q6. 治験に参加するとお金はかかりますか？

A6. 「くすりの候補（治験薬）」を使用している期間は、「くすりの候補（治験薬）」や検査代は製薬会社が支払います。しかし、初診料・再診料や治験の対象となる病気以外の薬代は通常どおり、患者さんの負担となります。

Q7. プラセボって何ですか？

A7. プラセボとは、見た目などが「くすりの候補（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を指します。

治験では、「くすりの候補（治験薬）」の効き目や副作用に違いがあったのかを正しく判断するためにプラセボを使用します。「くすりの候補（治験薬）」とプラセボを比較する治験では、患者さんも治験担当医師、CRC も、どの薬剤を使用しているかわからないようになっていきます。それはどの薬剤を使っているのかがわかることによる先入観をなくして、「くすりの候補（治験薬）」の正しい評価をするためです。

Q8. 治験にはルール（法律）がありますか？

A8. 「薬事法」と厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP : Good Clinical Practice）」というルールがあります。そのルールに従って治験を実施しています。

治験では、「くすりの候補（治験薬）」の段階で人が使うため、治験に参加する方の権利（人権）や安全が最大限に守られなければなりません。それと同時に、「くすりの候補（治験薬）」の有効性や安全性を科学的な方法で正確に調べる必要があります。

Q9. 治験参加にあたって、プライバシーは守られますか？

A9. 治験に参加する人のプライバシーや権利（人権）は「薬事法」と厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP : Good Clinical Practice）」などの治験のルールによって厳重に守られています。

治験の結果は資料として利用されますが、参加した人の個人情報が公表されることはありません。また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厚生労働省の担当の人が、診療録や検査データなどを確認することがありますが、その場合でも氏名や住所などの個人情報は公開されません。いかなる場合も、個人を特定できることはなく、プライバシーは守られますのでご安心ください。

Q10. 治験審査委員会は何をする役割がありますか？

A10. 治験に参加される方の権利（人権）や安全を守って「くすりの候補（治験薬）」の有効性や安全性を科学的に調べることができるかなどを検討します。病院で実施している治験は、全て治験審査委員会の承認を得て実施しています。当院では、徳洲会グループ内の各医療機関の長によって共同で設立された治験審査委員会（以下「共同 IRB」）の運営を行っております。共同 IRB では医師に加え、臨床薬理学者、生命倫理学者、弁護士などと多彩な審査委員メンバーを有し、質の高い審査を行っております。