



# 折込チラシをみて電話をかけると

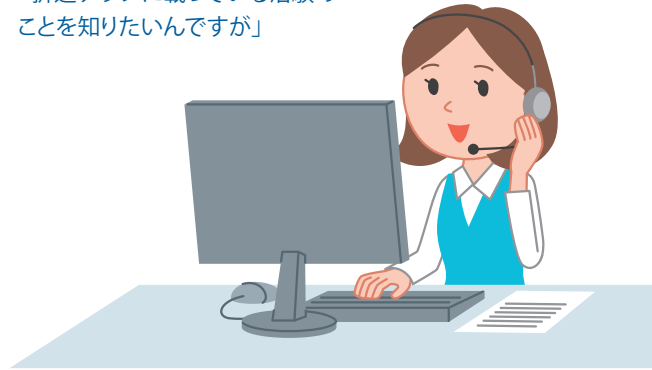
## Q1

### 電話をかけると、どこに通じるのですか

**A** 「申し込みセンター」とか「コールセンター」と呼ばれる窓口につながります。この窓口は、治験の案内や受付を担当する専門のセクションで、民間の会社（**開発業務受託機関**）が依頼されることが多いのですが、治験をおこなう病院が開設することもあります。ご自分が参加しようと思われる治験について、わからない点があればこの窓口にご相談ください。



田中「折込チラシに載っている治験のことを知りたいんですが」



申し込みセンター「はい。糖尿病の治験ですね」

## Q2

### 申し込み（コール）センターでは、どんなことを聞かれますか

**A** 治験には目的に応じて、それぞれ**募集の基準**（条件）があります。申し込みセンターでは、患者さんの年齢、性別、症状の内容と程度、病歴、通院可能かどうか、といった基本的な条件をおうかがいし、当初段階での基準に合っているかどうかの確認をおこなっています。申し込みセンターは、基準に合った患者さんに治験を実施している病院を紹介します（最終的な確認は治験を担当する病院でおこなわれます。**Q5**（右頁）をご参照ください）。

## Q3

### 治験は、だれがどこでおこなうのですか

**A** 治験は、製薬会社の依頼により、患者さんのご協力を得て、医師を中心とした専門の治験チームがある病院で実施されます。患者さん、病院（医師など）、製薬会社の三者の連携によって、はじめて円滑に実施することができます。また、最近では製薬会社の依頼ではなく、医師みずからが実施する治験もおこなわれています。

## 【募集の基準】

治験薬の種類や治験の目的によって、募集する年齢や性別、症状や病歴などに一定の基準が設けられています。たとえば糖尿病の患者さんを対象とした治験でも、糖尿病の種類（I型・II型など）、症状の程度や病歴などの面で、募集条件が異なることがあります。

## Q4

### 製薬会社は、どのような役割をしているのですか

**A** 製薬会社ではまず、**治験実施の計画**をまとめます。また、治験をおこなう病院を選び、治験に使うくすりのデータの提供もおこないます。さらに治験が始まると、計画どおり適正に進行しているかどうかを**モニタリング**し、治験で得られたデータを収集します。治験が終われば、収集したデータを詳しく分析し、テストした新薬の有効性（効き目）と安全性の評価を行います。

## Q5

### だれでも治験に参加できますか

**A** その治験の基本的な募集基準をクリアしていることが、参加の初期条件となります。そのうえで治験をおこなう病院で検査を受けていただき、患者さんの安全の確保と、治験の目的に合致していることの最終的な確認をおこなったうえで、参加が決定されます。

## Q6

### ほかの病院に通院していますが、大丈夫ですか

**A** 病気の種類や症状の程度などによって、参加が可能なときと、そうでないときとがあります。まず、いまかかっている病院の医師にご相談ください。また、治験をおこなう病院の担当医師にも、ほかの病院に通院していることをお伝えください。

## 【治験実施の計画】

製薬会社では詳細な治験実施計画書を作成し、厚生労働省に届けを出します。治験実施計画書には、治験の目的、期間、必要な患者さんの人数、患者さんの選び方、投薬方法、検査項目、検査のタイミング、注意・禁止事項、副作用の可能性と対処法などが記されています。

## Q7

### 地方に住んでいても、治験に参加できますか

**A** 治験は、依頼を受けたいいくつかの病院でおこなわれます。そのうちのいずれかの病院に、投薬や検査のため一定期間通院していただく必要があります。したがって、遠方の方の場合には参加を見合わせていただくことがあります。

## 【モニタリング】

治験中、製薬会社の担当者は病院へ出向き、治験が計画どおりにきちんとおこなわれているかどうかの確認をおこないます。モニタリングは治験中の製薬会社の重要な役割となっています。

## 解説

### 【開発業務受託機関】

（CRO=Contract Research Organization：コントラクト・リサーチ・オーガニゼーションの略）。企業の委託を受け、業務の一部を代行するのがCROです。治験の場合には製薬会社の依頼により、患者さんの基本条件の確認や治験をおこなう病院の紹介、また治験初期の申し込みセンター業務も受託します。