

Q：治験は危なくないのでしょうか？

A：副作用が起こる可能性はありますが、それを最小にするための対策をとって治験は行われています。

- もう少し細かく見てみましょう
- ◆ 治験実施計画書のルールに基づき、好ましくない症状や兆候を診察や検査で確認し、必要に応じて治療や予防策を講じたり、治験を中止するなどの対応をします。
- ◆ 他の国や医療機関で起こった副作用の情報は治験を担当している医師へも適切に共有されるように治験のルールで定められています。
- ◆ すでに承認されているくすりでも副作用はありますし、非臨床（動物）試験等でどのような副作用が発生するか検討したうえで治験を実施しますので、治験で使用する「くすりの候補」が特に危ないとは限りませんが、情報がまだ少ないという点で、より慎重に観察する必要があります。
- ◆ 治験中には、副作用を疑われる症状が治験データとして報告されているか、予定どおりの診察や検査が行われているかなどを製薬企業の担当者が確認しており、治験で得られた、「くすりの候補」の効果や副作用情報などの安全性に関するデータが公正に取り扱われるように注意が払われています。
- ◆ 治験に参加された患者さんの人権や安全、福祉に配慮され、不正がなく、様々なルールに従って適切かつ正確に治験データが報告されているかという視点でも、製薬企業の担当者や規制当局（厚生労働省など）などにより確認されています。

