



# 家族と相談して決めたい

Q15

## 治験は安全ですか

**A** 治験は、安全の確保と人権保護のために法令化された**治験の実施の基準(GCP)**にもとづいて計画、実施されています。治験では安全を優先し、患者さんはいつでも担当医師や臨床試験コーディネーターなどに相談できるようになっています。また、病院は副作用が発生した場合には、ただちに適切な処置がおこなえる体制を整えておくことになっています。病院では**治験審査委員会**に依頼し、治験を引き受けるかどうかを検討されるとともに、定期的に治験の安全性がチェックされています。このように治験は二重、三重の安全への配慮のもとにおこなわれます。



田中「ぼくは参加してみようと思うんだけど、みんなはどう思う？」  
幸子「治験って、安全なのかしら」

真美「お父さん、やってみたら。応援する」  
雄太「通院のスケジュールは、どうなってるの」

Q16

## 治験に参加すると、費用がかかりますか

**A** 治験薬(治験で使用するくすり)を使用している期間中の検査費と、一部のくすりの費用は無料となりますが、初診料やその後の診察費などについては通常の診療と同様に患者さんの負担が発生します。治験薬は通常、製薬会社が無料で提供します。そのほか通院の交通費などの負担軽減費を、一定の範囲でお支払いする制度を導入している病院もあります。くわしいことは、病院におたずねください。

Q17

## いつでも参加できますか

**A** 治験は、それぞれの計画にしたがって一定期間おこなわれます。患者さんの募集期間も決まっていますので、ご協力いただける場合には募集の締め切り日を確認してください。

Q18

## 治験に参加すると、どんなメリットがありますか

**A** 治験への参加の基本は、患者さんの善意にもとづくボランティアです。治験中は専門医による検査と、経過についてのくわしい説明を受けることができます。また新薬が、従来のくすりよりも患者さんに合うこともあります。治験後も患者さんが新薬の投与を希望するときには、継続できることもありますので担当の医師にご相談ください。

Q19

## デメリットとしては、どのようなことがありますか

**A** 患者さんによって違いがありますが、通院や検査のために余分に時間をさかなければならない場合があること、治験のスケジュールや注意事項を守らなければならないこと、服薬の記録などが必要な場合はその手間がかかること、新薬が患者さんによっては無効であったり予期しない副作用が発生する可能性もあることなどです。これらのことは担当医師から説明がありますので、了解のうえで参加していただくことになります。

### 解説

#### 【治験の実施の基準】

(GCP=Good Clinical Practice:グッド・クリニカル・プラクティスの略)。厚生労働省の省令として法律で定められた、治験を実施するための基準。日・米・欧が協調し、患者さんの人権や安全性を重視し、インフォームド・コンセントの義務付けや治験の実施方法などを厳しく定めた国際基準にもとづいています。

#### 【治験審査委員会】

治験計画および治験中の安全性と倫理性、科学性を審査する委員会。医師や薬剤師などの専門家のほか、学識経験者や外部の一般社会人も加わり、治験の実施の基準にそって治験実施の可否を検討し、治験開始後は定期的に審査をおこないます。治験中に予想外の副作用が起きた場合には、治験をつづけるかどうかをふくめた検討をおこないます。