

## 治験とは ～『新しい薬』ができるまで～

### ① 基礎研究

薬の候補となる物質を見つけます。



### ② 非臨床試験

動物に薬の候補となる物質を使って効果(薬の効きめ)や副作用(好ましくない作用)について調べます。

### ③ 治験 (臨床試験)

人を対象として行われる全ての医学研究を「臨床研究」と呼びます。

臨床研究のうち、薬剤、治療法、診断法、予防法などの効果や安全性を調べることを目的としたものを「臨床試験」と言います。

そして臨床試験のうち、新しい薬を売る承認を国に得るために行われるものを「治験」と言います。治験には、次の3つの段階があります。



**【第1相】** 健康な方や少数の患者さんに使用していただき、どのような副作用がどのくらい起こるか、どのくらい体の中に吸収され、どのくらいの時間で体から出て行くかなどを調べます。

**【第2相】** 少数の患者さんに使用していただき、「本当に病気に対する効果があるのか」「どのような効き方をするのか」「副作用はどの程度か」「どの程度の量をどのような使い方をすればよいのか」を調べます。

**【第3相】** 多くの患者さんに使用していただき、第2相試験の内容に加えて「標準的な薬(市販薬)」に比べて効きめはあるのか、好ましくない作用はないか」などを調べます。

### ④ 申請・審査

これまで行われてきた動物や人(健康な方や患者さん)での試験の結果を、すべてまとめた資料を国(厚生労働省)に提出します。審査を受け、薬の効果と安全性が確かめられた時に初めて、治験薬は「薬」として国に認められ、多くの患者さんが使えるようになります。

### ⑤ 製造販売後臨床試験

発売後も、さらに多くの患者さんが使用した時の、薬の効果や安全性などの情報を集めています。集めた情報は、製薬会社へフィードバックされ、薬の改良や開発に活かされています。

## 治験参加中にお守りいただきたいこと

### ① 治験のスケジュールにしたがってご来院ください

やむを得ず来院できなくなった場合は、早めに担当医師へご連絡ください。

### ② 他の治療を受けている、または今後受けるときはお知らせください

現在、別の病気などのために他の治療(歯の治療も含む)を受けている、または治験中に他の病院やクリニックの治療を受けるときには、担当医師にお知らせください。



### ③ 他の病院へ行く時は「治験参加カード」を持参してください

受診先の医師に「治験参加カード」を提示して、あなたがこの治験に参加していることをお伝えください。

### ④ 治験薬は全て病院に返却してください

残った治験薬、治験薬が入っていた空の容器など、返却が必要な物がありますので、それらは捨てずに全て病院へお持ちください。

## 治験への参加を取りやめる自由について

治験への参加についてはあなたの自由です。治験の内容についてよく理解していただいた上で、参加するかしないかをあなたの自由な意思でお決めください。

たとえ、治験への参加にご同意いただかなくても、あなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。

その場ですぐにご署名いただかなくても構いませんので、ご家族と相談するなど十分にお考えになってからお返事ください。

また、一度ご同意いただいた後でも、理由に関わらず、いつでも自由に治験への参加を取りやめることができます。参加を取りやめられた場合には、他の治療法で最善の治療を行います。

なお、治験薬を使用した後に参加を取り止めた場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を行わせていただくことがあります。

