



**Q1 治験とは？**

**A** 厚生労働省（以下厚労省）から「薬」として認めてもらうために、患者様に対して効果や副作用などを調査する臨床試験を「治験」といいます。

**Q2 参加の返事はすべて？**

**A** 担当の医師や治験コーディネーター（以下CRC）から、文書で説明を受けた後、ご家族などに相談して決めていただいても結構です。

**Q3 一般の治療との違いは？**

**A** 下の表をみてください。

比較の対象	一般の治療	治験
薬	厚労省が承認しています	厚労省は未承認ですが、海外で通常使用されている薬などもあります
目的	治療が目的です	治療が目的ですが、試験的な面もあります
診察時間	一般的に短時間です	一般の治療より長くかかります
待ち時間	一般的に長時間です	一般の治療に優先されます
検査内容	健康保険の適用範囲でおこなわれます	一般の治療よりきめ細かな検査です（潜在的な病気が判かる事もあります）
費用	健康保険が適用され、定率で患者さんが負担します	治験薬の費用や治験薬を使用中の検査費用は支払わなくて結構です
通院期間	一般的に治癒するまでです	病気は治癒しても、副作用等の調査で、長くなる場合があります

**Q4 途中でやめる事は？**

**A** 自由意思での参加ですので、いつでもやめる事はできます。中止する場合は、必ず担当の医師に伝えてください。やめても患者様が不利益になることはありません。

**Q5 治験参加中に守る事は？**

**A** 患者様の安全や信頼できるデータを得るために、薬を使う時間や回数、通院日など守っていただきます。また治験の目的や病気の種類によっては食事や飲酒・喫煙など生活習慣を制限する事もあります。このことは事前に担当医師やCRCから詳しい話があります。

**Q6 副作用や症状が悪くなった場合は？**

**A** 副作用には特に注意しています。患者様自身が変わったと思っただけは、なるべく早く担当医師に連絡してください。すぐに適切な処置をします。また症状が悪くなった場合も同様です。副作用で被害を受けた場合、患者さんは補償を受けられる制度があります。

**Q7 試験が終わった後は？  
プライバシーは？**

**A** 製薬会社は成績が良好であれば、厚労省に申請します。厚労省は治験が適正に行われたか審査した後、有効性・安全性等が認められると「薬」として承認します。もちろん患者様のプライバシーは終始厳密に保護されます。

**Q8 参加するメリットは？**

**A** ①専門の医師からきめ細かな最新の治療を受けられます。  
②検査費用や通院費用などの負担が軽くなります。  
③同じ病気で悩む多くの患者様たちの役に立ち、社会に貢献できます。

**おわりに**

現在使われている薬は、多くの患者様の善意（ボランティア）で誕生したものだと思います。これからの新しい「薬」も、治験によって生まれます。より効果が高く安全な「薬」が早く提供されますよう、みなさん！ご協力よろしくお願ひします。