

ちけん 治験管理室便り

N0.6

平成 23 年 11 月発行

暦は 11 月、もうすぐ木枯らし吹く季節を迎えます。 このたび 10 月末に
“治験管理室”が移動いたしましたのでお知らせいたします。(案内図参照)
少し遅くなりましたが、”治験管理室便り N0.6号”をお届けいたします。

今月号は、“**治験の Q&A**”です。

治験でよく使用する言葉や用語のご説明をいたします。

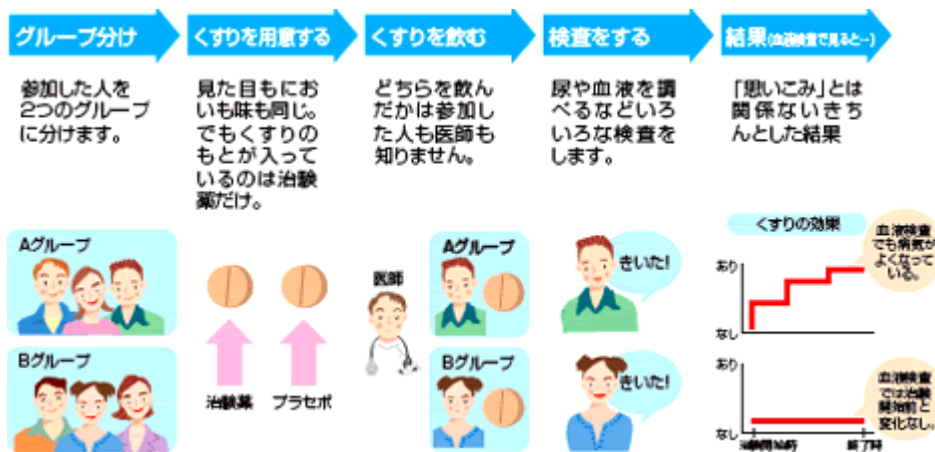


Q1 プラセボって何ですか？



プラセボとは、見た目や味は治験薬と全く同じで、くすりの成分が入っていない「偽物のくすり」のことです。 くすりの効き目や副作用を正しく判断するためにプラセボが用いられます。

※例えば、このように使われます。



Q2 治験参加のメリット・デメリットは？



メリット

- 通常の治療よりも詳細な診察や検査が行われ、病気の状態や検査結果について詳しく説明を受けられます。
- 新しい治療を受けるチャンスがあります。
- 将来病気で苦しむ患者さんの治療に役立つ「新しいくすり」を誕生させるといふ社会貢献ができます。
- 治験によっては検査代や診察費がいつもより少なくなる場合があります。

デメリット

- 治験中は体調に変化がないか慎重に診察するために、いつもより来院する回数や検査の頻度が多くなる場合があります。
- くすりの飲み方や生活の仕方など、気を付けて守らなければならないことがあります。
- まれに、これまでに知られていなかったような副作用が出る可能性があります。



Q3 治験に参加をされていて、途中でやめることはできますか？



参加する人の自由意思により、いつでもやめることができます。また、途中でやめた場合も、通常の治療を継続して受けることができます。参加をやめたことにより、今後の治療に不利益を受けることはありません。不安なことがありましたら、治験担当医師やCRC（治験コーディネーター）などにお申し出ください。



Q4 プライバシーは守られますか？



治験に参加する人のプライバシーや人権は厳重に守られることが、薬事法やGCPなどの治験のルールによって定められています。治験の結果は資料として利用されますが、参加した人の個人情報が公表されることはありません。また治験が正しく行われているかを確認するために、製薬会社や厚生労働省が、カルテや検査データなどを確認することがありますが、その場合でも氏名や住所などの個人情報は公開されません。いかなる場合も、個人を特定できることはなく、プライバシーは守られます。



Q6 外国で一般に使われているくすりの中に日本では使えないくすりがたくさんあって本当ですか？



国によって使える薬の種類は違います。特にアメリカをはじめとする先進諸外国と比較すると、日本で使えるくすりが少ないという現状があります。つまり、せっかく良いくすりがあっても、日本の患者さんに使えないということです。このような現状を改善するために、国では治験の実施体制を整えたり、医薬品の開発をする人材育成にも力を入れ、病気で苦しむ人により良い薬を一日も早く届けようと努めています。この問題は国や製薬会社だけでは解決できません。私たち国民も問題意識を持って取り組む必要があります。まずは日本や世界の薬の開発の状況に関心を持ち、治験の大切さを理解することが必要です。



Q5 CRCは何をしてくれる人ですか？



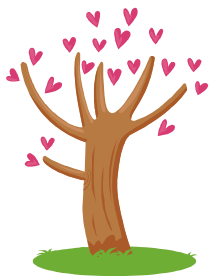
病院には、治験に安心して参加してもらえるよう治験に関する専門的な知識を持ったCRC（治験コーディネーター、臨床研究コーディネーターなどとも呼ばれます）がいます。CRCの多くは看護師、薬剤師、臨床検査技師などの資格をもち、治験を実施する医師をサポートするとともに、治験に参加する人の相談窓口となる役割も担っています。何かわからないことや、心配なことがありましたら、遠慮せずに治験担当医師、CRCにご相談ください。



Q7 実際に行われている治験や臨床研究の情報を調べたいのですが？



日本国内では、主に検索できるサイトとして、国立保健医療科学院の「[臨床研究登録情報検索ポータルサイト](#)」があります。また[日本医薬情報センター](#)、[日本医師会治験促進センター](#)、[大学病院医療情報ネットワーク研究センター](#)等で治験などの情報が公開されております。そのほか、医療機関や製薬企業、日本製薬工業協会などのホームページにおいても治験などの情報を公開している場合があります。



だから治験は
大切なのね



治験管理室は下の図の場所に移転しました！！

