

国立病院機構は

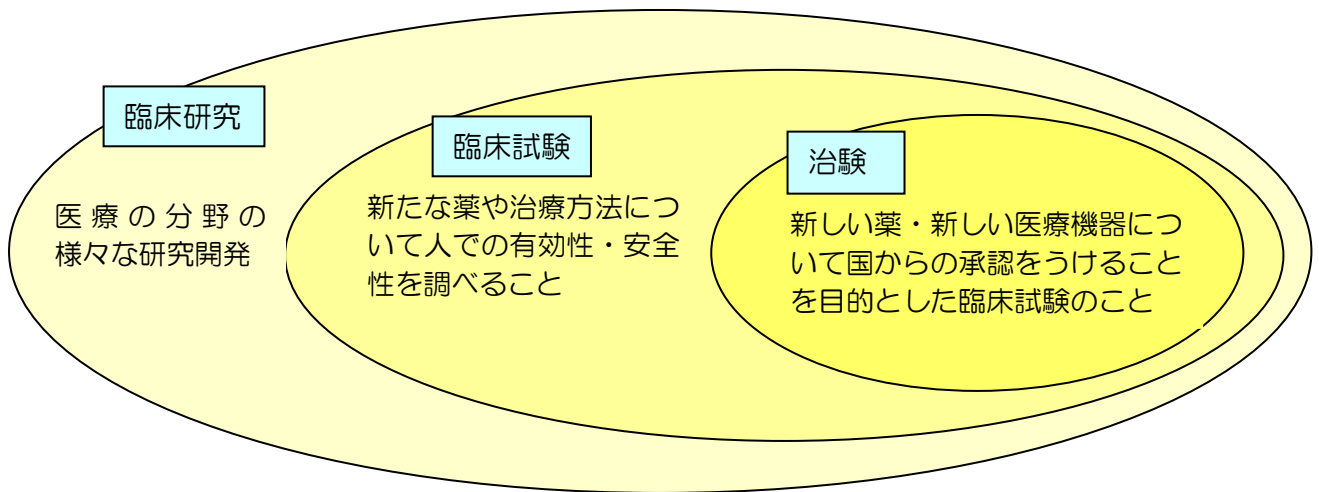
新しい医薬品・治療法の開発に取り組んでいます



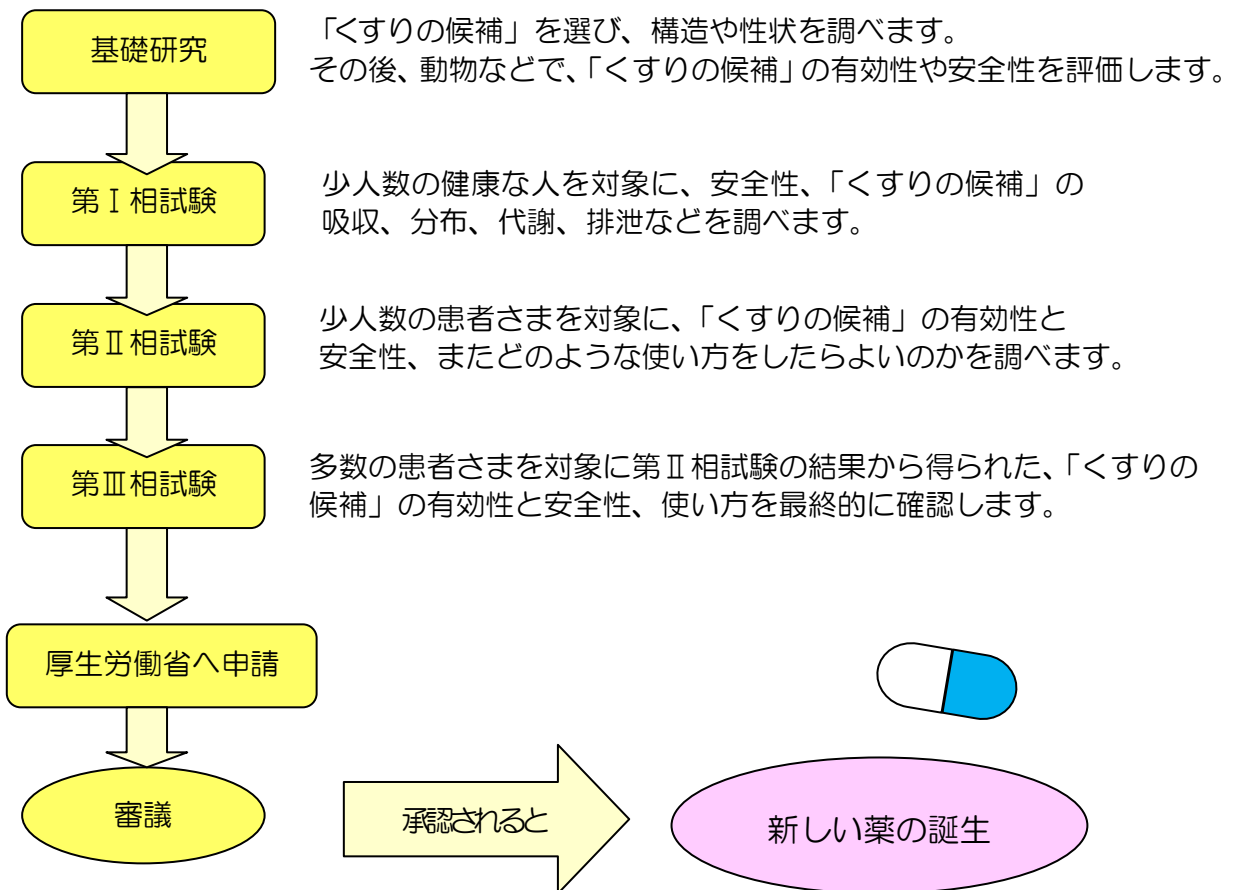
国立病院機構は、患者さまの目線に立ち国民に満足される安心で質の高い医療を提供するため、診療の科学的根拠となる臨床研究や新しい医薬品・医療機器等の開発に取り組んでいます。

臨床研究ってなあに？

私たちは、日常ケガや病気になったときに「くすり」を服用する等の治療を行っていますが、医療の分野では、病気の原因解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さまの生活の質の向上などのために、日々、研究・開発を行っています。これを臨床研究といいます。その中でも実際に患者さまや健康な方にご協力いただき、新たな薬や治療方法について人での効き目（有効性）や副作用（安全性）について調べることを「臨床試験」といい、新しい薬や新しい医療機器について、国（厚生労働省）から承認をうけることを目的とした臨床試験のことを、特に「治験」と呼んでいます。



治験のステップ（くすりが生まれるまで）



治験に参加することになったら…

☆参加は、**あなたの自由意思**です

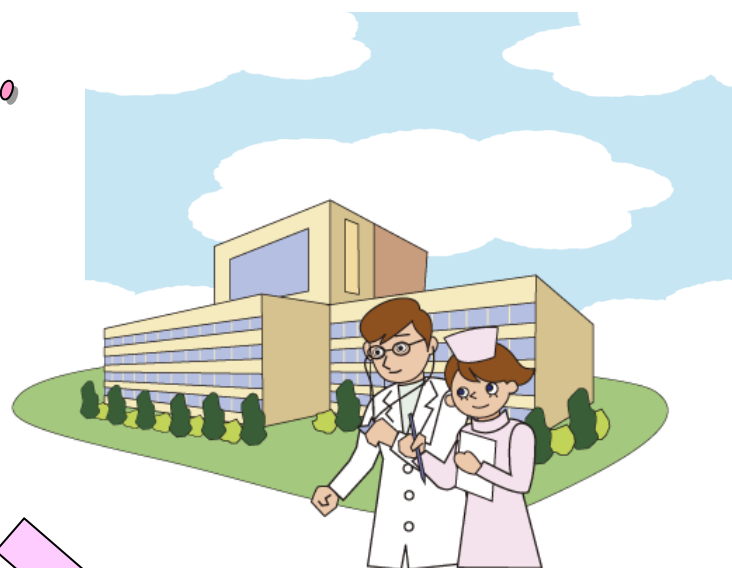
治験の参加条件に合う方に対して、担当医師や臨床研究コーディネーター*などから、「説明文書」をもとに、治験の目的、方法、検査の内容、診察来院回数、使用する治験薬の予測される効果と副作用などをお話します。

疑問等があれば、どんな小さなことでも質問してください。

※臨床研究コーディネーター

治験や臨床研究の知識を持つ専門のスタッフ（薬剤師、看護師、臨床検査技師等）のことをいいます。

安心して治験や臨床研究に参加して頂けるようにお手伝いします。



参加の意思確認（同意・署名）

治験の内容をよく理解し、治験へ参加するかどうか決めていただきます。治験への参加を決められたら、同意書に署名と日付を記載します。

参加期間中

検査・診察

治験参加中は、採血、採尿、血圧測定などの検査を実施し、体調の変化を詳しく調べます。そのため、通常より来院回数が増えることがあります。

その他、体調の変化があれば、いつでも担当医師・臨床研究コーディネーターへ連絡してください。

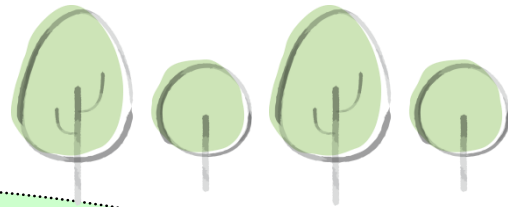
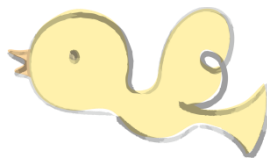
適切な処置を行います。



治験薬の使用

担当医師から指示されたとおりに使用します。





○ 臨床研究はどのような決まりに従って実施されるのですか？

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「医薬品医療機器等法」など、国（厚生労働省）によって定められたルールに基づき、参加される方の人権が最大限尊重され、安全に行われるように実施されます。

○ 治験に参加するためにはどうしたらいいのでしょうか？

病院毎に取り扱っている治験が異なりますので、担当医師または病院内の治験管理室等にお問い合わせ下さい。

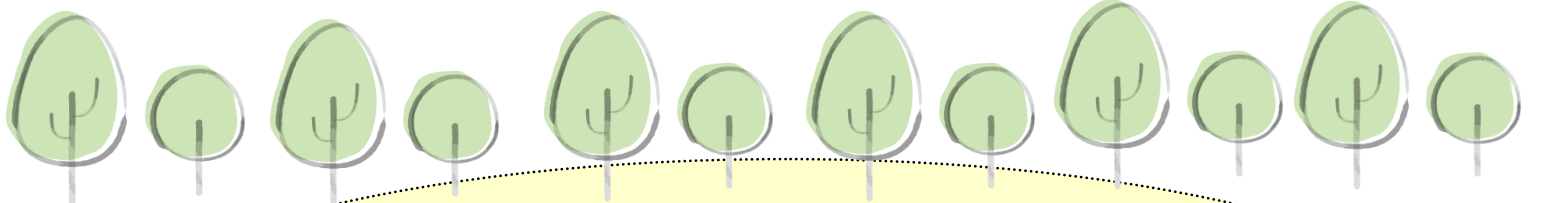
また、治験毎に参加基準があります。病院で診察・検査を受けていただき、参加できるかどうか確認をします。



○ 治験に参加することでメリット・デメリットはありますか？

- メリット**
- ・ 治験中は、通常よりも詳細な診察や検査を受けられることがあります。
 - ・ 治験薬を服用中は、検査・画像診断といった費用を製薬会社が全額負担するため、通常の診療に比べ費用が少なくなる場合があります。

- デメリット**
- ・ 治験のための受診や検査は日程が決められており、また、いつもより来院回数が増えることがあります。
 - ・ まれにこれまでに知りえない症状（副作用）がでる可能性があります。
 - ・ プラセボ（有効成分を含まず、効果のない薬）を使用する場合があります。



○他の病院にも通院していますが、大丈夫ですか？

病気の種類や症状の程度などによっては、参加できないことがありますので、現在通院している病院の医師にご相談ください。

また、治験に参加すると決めた際は、他の病院へ通院していることを、治験を担当する医師にもお伝えください。

○治験中、いつもと違う症状がでたときは、
どうすればいいですか？

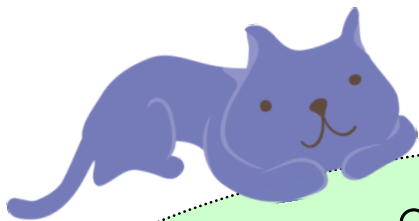
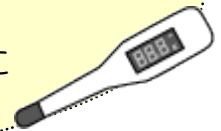
治験中に行う検査・診察で、副作用や、病気の状態を確認しています。治験に参加する本人からの申し出が大切です。ご自身でいつもと違う、おかしいと感じられたときは、すぐに担当医師や臨床研究コーディネーターにご連絡ください。



○治験中に注意することはありますか？

決められた日の受診や検査、薬を使用する際の時間や回数、服薬日誌等の記録をつけていただくなどいくつかあります。

また、治験の目的や病気の種類によっては、食事・運動等に注意が必要になる場合があります。



○治験の途中でやめることは可能ですか？

本人の申し出でいつでも中止することは可能ですので、途中でやめたいと思った時は、お知らせください。

なお、治験薬の使用を自己判断でやめると体に悪い影響がでることもありますので、中止する前に、かならず担当医師に相談してください。

