

## ～治験とは～

開発した薬や健康食品が厚生省から承認を得るために安全性や有効性を確かめる臨床試験のことを治験と言います。その治験に自らの意思で参加して下さる方を治験ボランティアと呼んでいます。誰かが治験にご参加頂く事で病気で苦しむ人を助ける新薬が誕生しています。

## 治験に参加するメリット

1. 疾患をお持ちの方は最も効果の期待できる新薬(治験薬)での治療を受けることができます。
2. 負担軽減費として1回の通院に対して約1万円(合計約10万～17万)の謝礼金が支払われます。
3. 治験への参加に先立って行われる検診を受診することによって、ご自身の健康状態のチェックができ、医師による健康管理についてのアドバイスを受けることもできます。そして、一般の診療に比べ、綿密な検査が行われるため、ご自身の病気の状態を詳しく知ることができます。
4. 治験ボランティアの協力により、新薬の開発過程において、様々な情報が蓄積され、また様々なケガや病気が克服されていきます。そして、何よりもかけがえのないことは、「次の世代により良い薬を残すために協力する」という社会貢献が出来る点にあります。
5. 治験薬を使用している間の治験薬、診察、検査等の検査費用は支払う必要はありません。

## 治験に参加するデメリット

1. 治験薬の効果を厳密に判定するために、治験期間中の来院回数や検査が一般的な治療と比べて多いことがあります。
2. 治験薬を忘れずに服薬することや、服薬の記録や、体の状態を観察して記録に残すことなど、いくつかの決まりを守っていただく場合があります。
3. 治験薬の処方については、治験参加者の予定されている治験薬の投与期間のみとなるため、治験を終了された段階で治験薬の処方を受けられなくなります。
4. 比較検証試験を行うために、有効成分が全く入っていない薬(プラセボ)を治験薬として使うケースも有ります。

## 新しいくすりが誕生するまでの流れ

基礎研究 (2～3年)

「くすりの候補」を見つけます。

非臨床試験 (3～5年)

動物試験などによって、有効性と安全性を調べます。

治験 (3～7年)

第Ⅰ相

少数の健康な成人を対象に、安全性を調べます。また、「くすりの候補」が体にどのように吸収され排泄されていくかを確認します。

第Ⅱ相

少数の患者さんを対象に、効果的で安全な用法・用量を調べます。

第Ⅲ相

多くの患者さんを対象に、今までのくすりと比較して安全で効果のあるくすりを調べます。

国(厚生労働省)の許可

新しい「くすり」の誕生



## 治験参加までの流れ

治験担当者にご相談

※治験に参加したい旨をお伝え下さい。

治験ボランティア登録シートの情報提出

※治験参加に必要な情報をご記入又はヒアリングさせていただきます。

治験機関担当者より治験説明会のご案内

※治験説明会及び健康診断の日程調整をさせていただきます。

治験説明会及び健康診断に参加

※治験への参加意志のある方のみ健康診断に参加して頂きます。

治験参加が可能かの可否連絡

※治験は参加したくても必ず参加出来るとは限りません。

治験参加開始

※参加後のご質問やご不明は治験実施医療機関にご連絡下さい。

## 募集中治験の例

・高血圧症治験

年齢20歳以上75歳以下の男女  
東京都内の病院へ通院出来る方  
お薬を飲んでいる方は高血圧症薬剤使用が3種類以下の方  
お薬を飲んでいない方は収縮期140～200、拡張期90～110の方  
謝礼金:約8万～10万 ※参加治験により変動があります。

・糖尿病治験のケース

年齢20歳以上75歳以下の男女  
東京都内の病院へ通院出来る方  
お薬を飲んでいる方は糖尿病薬剤の使用が2種類以下の方  
お薬を飲んでいない方はHbA1c6.5以上10.0以下の方  
謝礼金:約10万～17万 ※参加治験により変動があります。

## お問い合わせ