

■ 質問1 治験をうけるにはどうしたらよいか？

まず、ご自分の疾患に対する治験が行われているかどうか、情報収集をすることが必要です。主治医に相談をする他、自分で新聞やテレビなどの公募広告やインターネットの募集サイトなどから、どのような治験が行われているか情報を入手することが可能です。

■ 質問2 誰でも治験を受けられるか？

その治験薬が対象としている疾患の患者さんに限られます。また、その他の疾患や妊娠などの状況や、治験前の検査、問診により受けられない場合もあります。なお、フェーズ I は、健康な人(志願者)だけが対象になります。

■ 質問3 治験はどこで受けられる？

治験は、新 GCP に準拠した医療機関に限られて許可されていますので、どこでも治験を受けられるわけではありません。個々の治験ごとに実施医療機関が決められていますので、自宅の近隣で受けられない場合もあります。

■ 質問4 治験のメリットとデメリットは？

メリット

- (1) 新しい薬物治療がいち早く受けられます。特に今まで治療薬がなかった疾患の場合には、新しい薬に期待することができます。
- (2) 専門医により、慎重で綿密な診察、検査、説明を受けることができます。
- (3) 治験による治療費用がかかりません(製薬会社が負担します)

デメリット

- (1) 未承認の薬を使用する(未知の副作用など)リスクがあります。
- (2) プラセボ(全く効果のない偽薬)を服用する対象になる可能性があります。
- (3) 通常の治療に比べ、診察、検査、説明に時間がかかります。
- (4) 治験の計画に従って薬を使用(報告)することを求められます。

■ 質問5 治験は途中でやめることができるか？

治験は、本人の意志に基づくことが原則ですので、途中で中止することが可能です。

しかし、中断により悪影響が起きる場合もあるので、自己判断だけでなく治験の担当医師に相談をすることが大切です。