

今年度は初心にかえり治験の基本的なことから素朴な疑問について取り上げていきます

治験に参加するには、主に次の**2つの方法**があります。

①主治医から治験への参加をすすめられる場合
②患者さんご自身で治験情報を収集して参加を希望される場合

治験情報は病院内に募集の案内やポスターが貼られていたり、最近では新聞広告やインターネットで募集を行っていることもありま
す。①②どちらの場合でも、あらかじめ治験の内容や方法について
医師や治験コーディネーターによる**インフォームド・コンセント**が
行われます。インフォームド・コンセントとは「**説明文書**による
十分な説明を受け、十分に理解し納得した上で**自由意思**により文書
同意をすること」を言います。説明文書には治験の目的、方法、参
加するための基準、期待される効果、予測される副作用などの不利
益、治験に参加されない場合の治療法、参加した場合でも**いつでも
やめることができる**こと、プライバシーは厳重に保護されることな
どがわかりやすい言葉で記載されています。また、だれでも参加で
きるわけではなく基準に合わない場合は参加することはできません。
治験に参加した場合の**メリット・デメリット**には主に左の図のよ
うなものがあります。

メリット

- ①これまでによい薬がなかった場合、新しい治療を受けるチャンスがあります。
- ②「次の世代により良い薬を残すために協力する」という社会貢献ができます。
- ③通常の治療より幅広い検査を行い、綿密な治療を受けることができます。
- ④治験薬や治験に関する検査にかかる費用は製薬会社が負担するため一部負担が軽減されます。

デメリット

- ①治験薬が無効であったり、予期しない副作用がでる可能性もあります。
- ②通院や検査のために余分に時間を割いていただく必要があります。
- ③治験のスケジュールや注意事項を守っていただく必要があります。
- ④治験期間終了後は、一般に治験薬を服用することができなくなります。

治験は人体実験？

治験は人体実験じゃないの？という言葉をよく耳にします。確かに事前の説明もなしに勝手に治験を始めてしまえば、それがどんなに画期的な新薬を開発するためのものであっても人体実験といわれてしまうでしょう。

「人体実験」とならない為に、治験には「薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）」、「GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）」等の絶対には守らなければならないルールが定められています。

中でもGCPは治験に参加する患者さんの人権と安全性の確保、治験のデータの信頼性の確保をはかり、適正な治験が実施されることすなわち、治験が、「倫理的」な配慮のもとに、「科学的」に実施されることを目的として定められた法律です。この中には「インフォームド・コンセント」についても記載されています。治験はGCPに基づいて自由意思のもと倫理的に科学的に正しく行われています。

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！

株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社（採用担当） 電話：046-220-1171
電子メール：recruit@ims-inc.co.jp

なかよし薬局（全17店舗）

船子店、東名店、高森店、愛川店、関口店、愛甲店、妻田店、局前店、恩名店
酒井店、湘南台店、狹野店、愛甲南店、中津店、栄店、みらいが丘店、東大竹店

Editor: Ichikawa

