

臨床試験参加中に質問や困ったことがあれば誰に相談すればよいですか？

- 臨床試験に参加している実施医療機関の医師や治験コーディネーター（臨床試験を実施するために治験担当医師を支援する専門スタッフ）にご相談ください。

臨床試験はどこで参加できますか？

- すべての医療機関で受けられるわけではなく、臨床試験によって参加できる医療機関は異なります。参加したい臨床試験が近隣の医療機関で実施しているかどうかをリートライアルガイドから検索できます。こちらの[リンク](#)から検索したい症状と郵便番号を入力いただくことで検索できます。

リートライアルガイドに掲載されている病院に連絡すればすぐに臨床試験に入れますか？

- 病院によっては、患者さんの主治医から直接臨床試験を行っている先生に連絡していただくか、紹介状を書いていただくといった方法が一般的です。まずは主治医の先生にご相談ください。

治験コーディネーターってどんな人ですか？

- 臨床試験の期間を通じて、患者さんをサポートする方です。不安なことや疑問があったら、担当の医師だけでなく、治験コーディネーターにも遠慮なく相談できます。治験コーディネーターは、製薬会社の職員ではなく、医療機関の職員である場合と治験補助を専門とする企業から派遣されている場合があります。

現在妊娠している場合は参加できますか？

- 現在妊娠されている方は参加できません。
また、授乳中の方や妊娠を希望される方は、胎児への影響がある可能性があるため、参加できません。

治験薬は日本で/世界でどのくらいの方がすでに使っていますか。また効果が期待できるかどうかわかりますか？

- 臨床試験によって、また臨床試験の段階によって異なりますが、同意説明文書に「この治験薬がこれまでどのくらいの人に使用していただいたのか」具体的な人数が記載されているので、治験参加を検討する時には必ず確認することができます。また、効果と副作用についても同意説明文書に詳しく説明があります。

治験に参加した場合、これまでの治療/通院と何が変わりますか。自身やご家族がやらなければいけないことは増えますか？

- 臨床試験によって異なりますが、臨床試験に参加した最初の時期は、一般的にはこれまでの通院頻度より多く来院が必要になることが多く、徐々に来院頻度が減り、通常の来院頻度と同じくらいになることが多いです。検査や採血なども一般的には増えることが多く、ご自身/ご家族にも日常生活や症状の変化に関するアンケートや日々の服薬状況などの記録にご協力いただくこともあります。

副作用が起きたときの補償はありますか？

- 治験薬を使用中に「いつもと違うな」と感じたら、すぐに臨床試験の担当医師にご連絡ください。なお、この治験薬の副作用によるものなど健康が害されたような場合には、参加していただいた方の健康被害の治療に要する費用の負担などを軽減する対応ができる場合がありますので、この詳細については臨床試験の担当の先生にご相談ください。費用に関しては一旦お支払い頂いた後、補償対象と判定された場合は補償金額が送金されます。こちらの[リンク](#)先にある医薬品企業法務研究会が発行しているガイドラインや質問回答集が参考になります。

臨床試験に関わる費用はどういったものが必要となりますか？

- 治験薬は製薬会社から無償で提供されます。
診察料は患者さんのご負担となりますが、治験薬を使用している期間はすべての検査費用、一部のお薬代は製薬会社が負担します。また、臨床試験にご参加いただくにあたり、患者さんのご負担を軽減するために、一回の来院あたり約 7000 円の負担軽減費が支払われます。多くの場合は、来院後に患者さんの口座に送金されます。

臨床試験に参加中に副作用が出たらどうすればいいですか？

- 臨床試験では、副作用が起きた場合、早く対応できるように、担当医師や治験コーディネーターと連携を取りながら対応していきます。もし臨床試験参加中に体調が悪くなったり、少しでも異変を感じたら、すぐに担当医師か治験コーディネーターに連絡してください。

同意説明文書に「無作為化」という言葉が出てきますが、これはどういう意味ですか？

- 臨床試験では、治験薬の効果や安全性を正しく評価するため、参加いただいた方々をランダムに複数のグループに振り分ける場合があります。これを「無作為化」と言います。詳しくは下の「臨床試験用語の解説動画」をご覧ください。

同意説明文書に「プラセボ」や「二重盲検」という言葉が出てきますが、これはどういう意味ですか？

- 臨床試験で使用する治験薬には、薬の効果を期待した成分を含むものと含まないものがあります。成分を含まないものを「プラセボ」と言います。本来プラセボを服用した場合、効果や体に対する影響はないはずですが、人によっては何らかの効果が出る場合もあり、これを「プラセボ効果」と呼んでいます。そのため、治験薬の効果や安全性を正しく評価するためにこれらを比較する試験を行う必要があります。治験薬かプラセボのどちらを服用するかについて、治験参加者の皆さんにも医師にも分からないようになっている試験を「二重盲検比較試験」と言います。詳しくは下の「臨床試験用語の解説動画」をご覧ください。なお、すべての臨床試験でプラセボを使用したり二重盲検比較試験を行うわけではありません。