

ご存じですか？創薬ボランティア

創薬ボランティアとは「治験」に参加して下さる方のことです。

新しい薬をつくるために多くの方々にご協力いただいて行う試験のことを**治験**と言います。また、治験に参加して下さる方のことを、薬を創るためのボランティアなので『創薬ボランティア』と呼んでいます。

治験には創薬ボランティアの存在が必要不可欠です。

創薬ボランティアがいなければ、新しい薬は誕生しません。



薬を開発するためには多くの研究を重ね、まず「くすりの素」を選び出します。次に動物を使って「くすりの素」の効果や毒性について調べ、その中から『くすりの候補』となるものを探し出します。その後、創薬ボランティアの方にご協力いただいて、「くすりの候補」の効き目や安全性について確認します。この治験で得られた結果をもとに、厚生労働省へ申請し承認されて「薬」は誕生します。

治験は参加して下さる方の安全と人権を守り、正しく行われなければなりません。そのために厚生労働省が定めた省令に従うことが義務づけられています。

また、治験を実施する際には、第三者の立場から審査する専門の委員会で、医療センターで実施することに問題はないか、治験に参加して下さる方の安全は守られているか、そして省令に従って正しく進められているかなどを審議され、認められた治験のみが実施されます。

患者さんが治験に参加される時には、専門のスタッフ（治験コーディネーター）が治験の内容などを詳しく説明したり、ご相談にお応えします。

説明を聴いて、内容を理解し、ご自身の意思によって参加を希望されてから、治験は開始されます。

次ページの図『新しい薬が誕生するまで』で示したように、現在私たちが使っている薬は多くの方々のご協力によって創られています。



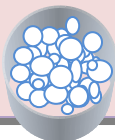
「治験」は私たちにできる「未来への貢献」

あなたも『創薬ボランティア』になってみませんか？

新しい薬が誕生するまで

2
~
3年

基礎研究



自然の中にある物質や、化学的に作られた新しい物質を使い、試験管などを用いた実験によって、薬になる可能性のある「くすりの素」を選び出す研究です。



3
~
5年

非臨床試験



ネズミやウサギ、イヌなどの動物を使い、「くすりの素」の効果や安全性などについて調べ、薬になるのに最もふさわしいと期待される『くすりの候補』を選び出す試験です。



9
年
~
17
年

治験
3~7年

医療センターで行われる治験

第Ⅰ相試験：少数の健康な方にご協力いただきます

『くすりの候補』の副作用や体内に入ってどのように変化し、排泄されるかなどを明らかにする試験です。

第Ⅱ相試験：少数の患者さんにご協力いただきます

効果と安全性の確認や、薬の適切な用法、用量について調べる試験です。



第Ⅲ相試験：多くの患者さんにご協力いただきます

より多くの患者さんで効果や安全性を確認します。

1
~
2年

厚生労働省に承認申請

医薬品として適しているかどうか、国の審査を受け、その審査に合格したものだけが「薬」として承認されます。

厚生労働省の審査・承認

星の数ほどある物質の中から長い年月をかけて「薬」になれるのはたった1つです。



発売



＝治験に参加するメリット・デメリット＝

治験に参加するメリット

- ◇ 新しい治療を受けるチャンスです。
- ◇ 一般の診療よりも、より詳しい検査を受けることができます。
- ◇ 治験薬を使用している期間は、治験薬と検査の費用を製薬会社が負担するため、医療費の負担が軽減されることがあります。
- ◇ 治験に参加することは未来への貢献につながります。

治験に参加するデメリット

- ◇ 治験中は決められた日程で病院に通わなければなりません。通常の来院回数より増える可能性があります。
- ◇ 服薬を守らなければなりません。また、服薬記録や日誌など、記入していただくことがあり、煩わしい場合もあります。
- ◇ プラセボを服用する場合があります。
- ◇ 治験に参加している期間中は一緒に服用できない薬剤やサプリメント、治療法があります。

ひとくちメモ

～プラセボってなに？～

外見や味は全く同じですが、有効成分を含まない薬のことを「プラセボ（偽薬）」と言います。プラセボを飲んだのにもかかわらず、「薬を飲んだ」という安心感から薬を飲んだ場合と同じような効果が出ることを「プラセボ効果」と言います。治験では、効果と安全性を確認するためにプラセボを使用する場合があります。

