

臨床試験に関する Q&A

Q1 臨床試験には誰でも参加できるのですか？

A1 臨床試験には、その試験ごとに適格規準という、病状やそれまでに受けた治療など、参加するための条件が設けられています。その条件に合わない場合には、試験に参加することはできません。参加を考えてみたい場合には、まず担当医にご相談ください。

Q2 臨床試験では最新の治療が受けられるのですか？

A2 臨床試験では、新しく考え出された薬や治療方法の効果や安全性を評価します。最新の治療が、よりよい治療であるかどうかを判断するために行われているのが臨床試験です。臨床試験に参加すると、通常、新しい評価段階の治療か、その時点で最善と考えられる治療のどちらかに振り分けられます。そのため、必ず評価段階の治療を受けられるとは限りません。

Q3 臨床試験に参加すると費用はかかりますか？

A3 治療・検査・入院などにかかる費用の多くは健康保険で賄われます。通常の診療費と同様、健康保険の自己負担分はお支払いいただくことになります。保険で賄える費用は臨床試験によって異なりますので、担当医や臨床研究コーディネーター^①にお尋ねください。

Q4 臨床試験に参加した場合でも途中でやめることはできますか？

A4 「臨床試験に参加します」という文書（同意書）に署名した後でも、試験の途中であったとしても、理由を問わず、いつでもやめることができます。臨床試験の参加を取りやめても、あなたが何らかの不利益を受けることはありません。臨床試験をやめた後は、臨床試験以外のあなたに最良と思われる治療が行われます。

「臨床試験」に関する情報はこちらから

①がん情報サービス

「がん情報サービス ganjoho.jp」は、国立がん研究センターがん対策情報センターのウェブサイトです。がんについて、臨床試験について、さまざまな情報を得ることができます。

<https://ganjoho.jp>

②がん診療連携拠点病院など

全国のがん診療連携拠点病院などの臨床試験窓口をお訪ねください。臨床試験窓口が見つけれない場合などは、がん相談支援センターで聞いてみるとよいでしょう。

③がん情報サービスサポートセンター

インターネットを利用されない方でも、がん情報サービスサポートセンターを利用いただくことで情報を得ることができます。

0570-02-3410 (ナビダイヤル) ^{さぽーと} 国立がん研究センター
03-6706-7797 がん情報サービス
サポートセンター 

- 受付時間：平日10時～15時（土日祝日、年末年始を除く）
- 相談は無料ですが、通信料金はご利用される方のご負担となります。

臨床試験への参加を検討されている方やすでに参加されている方でご相談がある場合は、担当医や担当の臨床研究コーディネーター、がん相談支援センターにご相談ください。



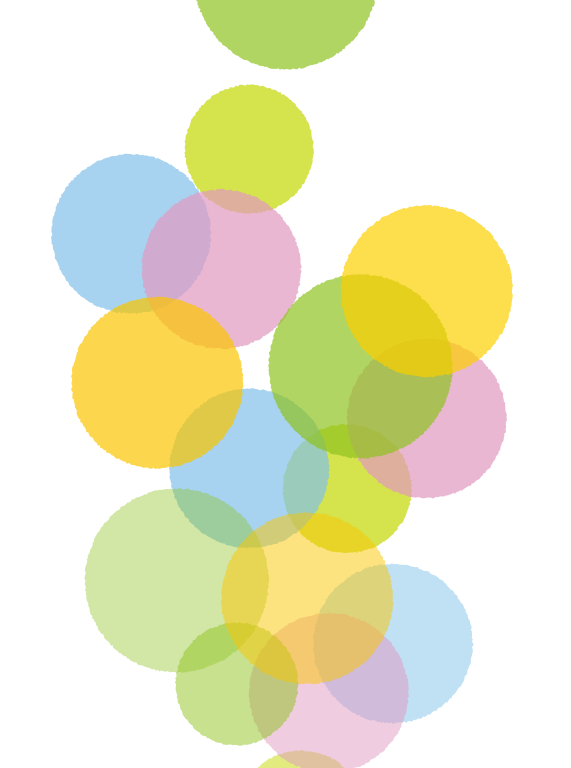
国立がん研究センターは、皆さまからのご寄付で全国の図書館に信頼できるがんの冊子をお届けするキャンペーンを行っています。ぜひご協力ください。

国立がん研究センターがん情報サービス ganjoho.jp

発行：国立がん研究センターがん対策情報センター 2019年
協力：国立がん研究センターがん対策情報センター 患者・市民パネル
国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部

「がんの臨床試験」をご存じですか

がん治療は臨床試験を積み重ねて進歩してきました



新しい薬の開発や
新しく考え出された治療に関して
さまざまな臨床試験が行われています。

このリーフレットでは
がんの臨床試験について
ご紹介します。

国立がん研究センター がん対策情報センター

ご存じですか臨床試験

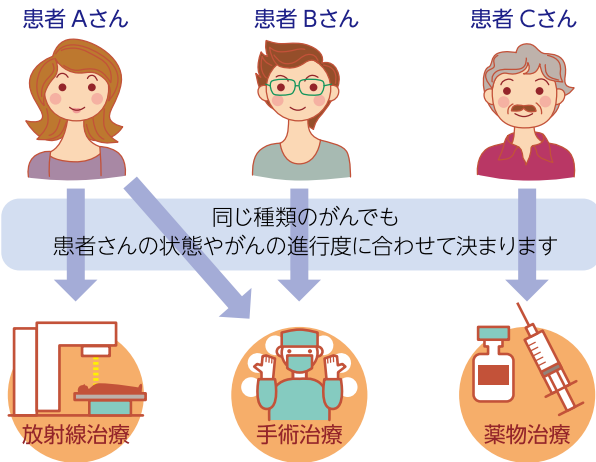
臨床試験とは

新しい薬や、手術や放射線治療などの新しい治療、あるいはそれらの組み合わせで行われる治療の、効果や安全について確認するための試験のことを臨床試験といいます。

新しい治療法を確立するために

現在利用できる治療の中で、安全で、より効果のある治療であることが、臨床試験などの結果から科学的に確かめられている治療方法を「標準治療^{*}」といいます。“一般的に広く行われている治療”という意味ではありません。

現在行われている治療は、過去の臨床試験の積み重ねの結果、最良と判断された治療です。

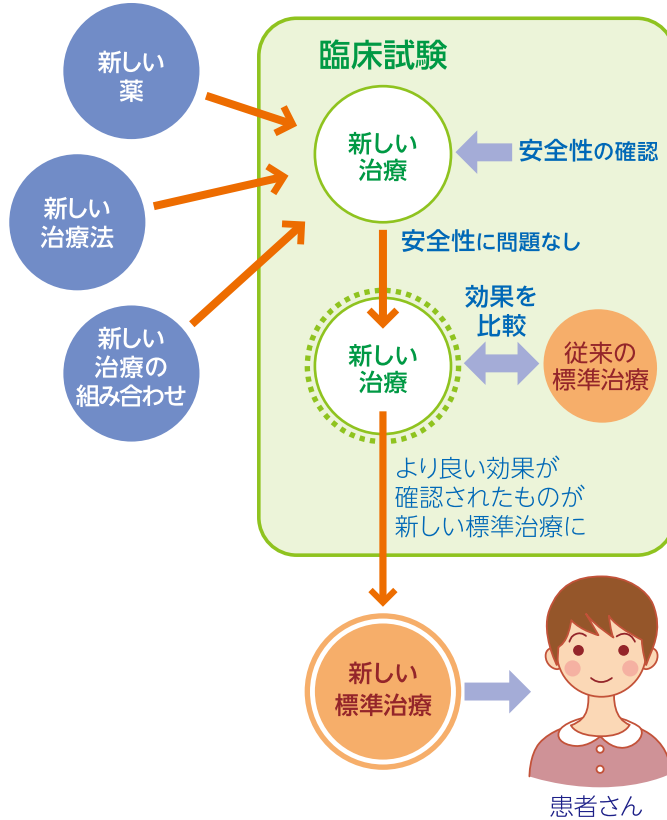


^{*}がんの標準治療は、患者さんの状態やがんの進行度などによって決まってくるため、同じ種類のがんでも、違う薬を使ったり、違う治療を行う場合があります。

安全でより効果のある薬や治療方法をつくるために、臨床試験はなくてはならないものなのです。

臨床試験では

効果があると期待される新しい薬や治療、診断の方法などについて、従来の治療と比べて、どれくらい「効果があるのか」「安全なのか」といったことを調べます。患者さんの協力によって実施します。



【用語解説】

治験：治験は、臨床試験の種類の一つで、厚生労働省から新薬としての承認を得ることを目的として行われます。治験を行い、薬の効果や安全が確認できてから、新薬の販売が認められます。

臨床研究コーディネーター：CRC、または、治験コーディネーターとも呼ばれます。臨床研究(試験)が円滑に行われるように、研究全体を調整する役割を担う職種のことです。看護師や薬剤師などの資格をもつ人が多く、臨床試験に参加した患者さんを支える役割もあります。

臨床試験への参加について

臨床試験では、その試験の目的に合わせて参加規準を設けています。病状が参加の規準に合っているかなど、多くの条件により、参加できるかどうかを検討されます。かかりつけの病院がその試験に参加していない場合もあります。参加を考えてみたい場合には、**まず担当医にご相談ください。**

参加を希望する前に

臨床試験への参加を希望する前に、標準治療やほかの治療について担当医に尋ねてみましょう。場合によっては、セカンドオピニオンを受けるという方法もあります。新しい治療が一番よいかどうかはわかりません。臨床試験は、その新しい治療がよいかどうかを評価する段階で行われているものであることを十分に理解する必要があります。

参加するかしないか決めるとき

臨床試験への参加を勧められたり、参加を検討する上で、わからないことや心配なことがあるときには、遠慮なく担当医や臨床研究コーディネーター^①、周囲の医療スタッフにご相談ください。また、医療者に直接相談しづらい場合などは、がん相談支援センターなどに相談いただくこともできます。

担当医に、次のような質問をしてみるとよいでしょう。

- 臨床試験を勧めるのはなぜですか
- 現在の状態に対する標準治療はどのようなものですか
- 現在受けられる治療には、他にどのようなものがありますか
- 臨床試験で被る不利益にはどのようなものがありますか
- 臨床試験への参加を検討する時間はどれくらいもらえますか