



ふわんあんと学ぶ

治験の基本ハンドブック

治験に関する4つのこと



著者：市村優奈

制作：アストラゼネカ株式会社



マンガ:目次

01~02 **目次、治験のフローの例**

03~04 **『ふわんあんとの出会い』**

05~11 **1:『治験ってなに?』**

12~17 **2:『治験にかかる費用について』**

18~23 **3:『有害事象について』**

24~29 **4:『補償制度について』**

治験のフロー

1

治験の参加を決める

- ・ 治験への参加は、患者さん自身の自由な意思で決定できます。
- ・ 治験の内容について十分な説明を受け、理解した上で参加するかどうかを決めることが重要です。
- ・ ご家族などと十分に相談することをお勧めします。
- ・ 一度同意した後でも、いつでも治験への参加を取りやめることができます。

2

スクリーニング

- ・ スクリーニングとは、治験に参加する方が、治験の基準に合っているかを確認するためのプロセスです。
- ・ 年齢、性別、病歴、薬の使用状況、合併症、アレルギーなどを確認します。
- ・ 治験担当医師や治験コーディネーターが、口頭や書面で治験の内容やリスク、期待される効果を説明し、同意書を得た上で、身長、体重、血圧、採血、心電図などを確認します。
- ・ スクリーニングは、参加者の安全を守り、治験の結果の信頼性を高めるために非常に重要なステップです。

基準を満たさなかった場合

- ・ 治験は誰でも参加できるわけではありません。
- ・ 症状や検査値など、個々に定めた基準を満たした方のみ参加できます。
- ・ もし治験に参加するための基準を満たさなかったとしても、その後の治療は適切な方法で行われます。

3

無作為割り付け

- ・ 治験では、参加者を複数のグループ（治験薬、プラセボ、既存薬など）に分け、それぞれの治療法を比較することがあります。
- ・ 無作為割り付けとは、どの治療法を受けるかを、くじ引きのようにランダムに決める方法です。
- ・ これにより、グループ間の偏りをなくし、試験結果の信頼性を高める役割を果たします。
ただし、すべての試験で無作為割り付けが行われるわけではありません。

4

治験薬

- ・ 治験で使用される新しい薬の候補のことです。
- ・ まだ国に承認されていないため、効果や副作用が十分にわかっていない場合があります。
- ・ 治験薬の使用については、治験担当医師や治験コーディネーターから詳しい説明があります。

プラセボ（偽薬）

- ・ 薬としての有効成分を含まない、外見上は治験薬と区別がつかないものです。
- ・ 治験薬の効果を評価するために、プラセボを使用する場合があります。

5

来院

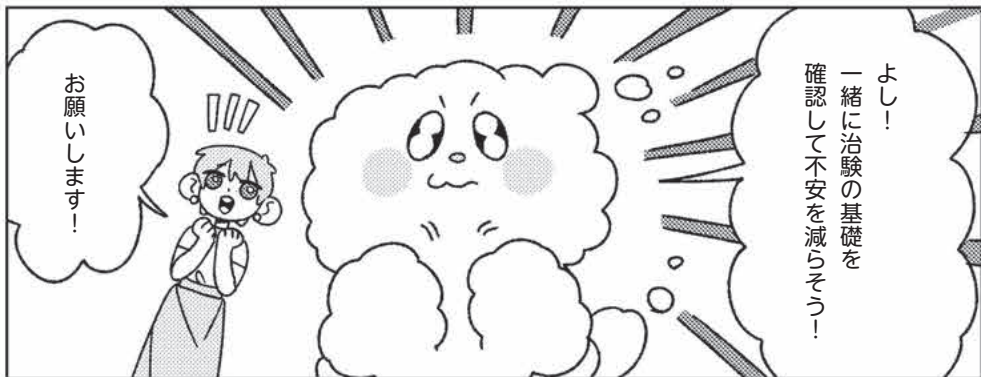
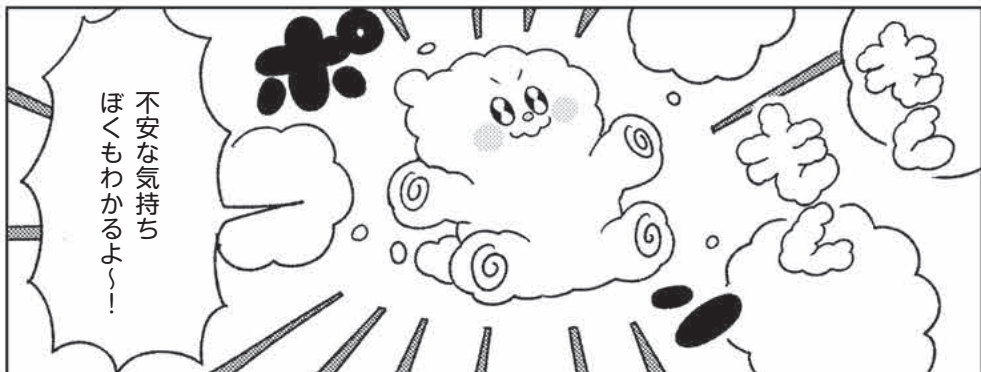
- ・ 治験に参加すると、通常の診察よりも来院回数が増えることがあります。
- ・ これは、治験薬の効果や副作用を詳しく調べるために、より詳しい検査や診察が必要となるためです。
- ・ 参加者の安全性を確保するために、来院時には、服薬状況や体調の変化などを正確に治験コーディネーターに報告することが求められます。

6

追跡調査

- ・ 治験薬の投与が終了した後に設けられている観察期間のことです。
- ・ 対象の疾患の状況や治験薬投与後の体調の変化などを見ていきます。





01



『治験ってなに?』





治験とは？

効果や安全性、適切な投与方法を確認する『臨床試験』のことを治験といいます。

有効性 (効果)
安全性 (副作用)
治療法 (適正な投与量や投与方法)

を調べる

くすりを多くの患者さんに使ってもらうために、薬の候補となる物質の

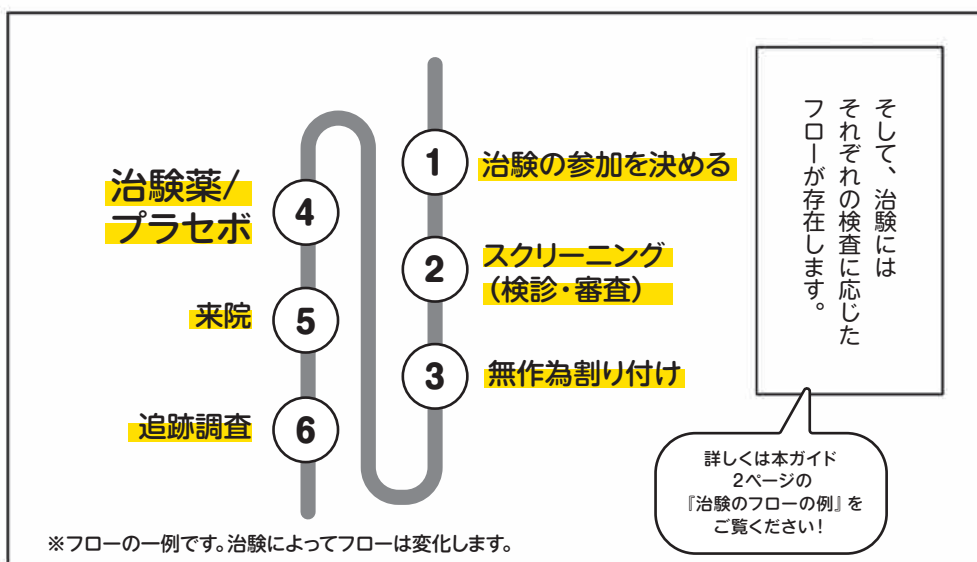
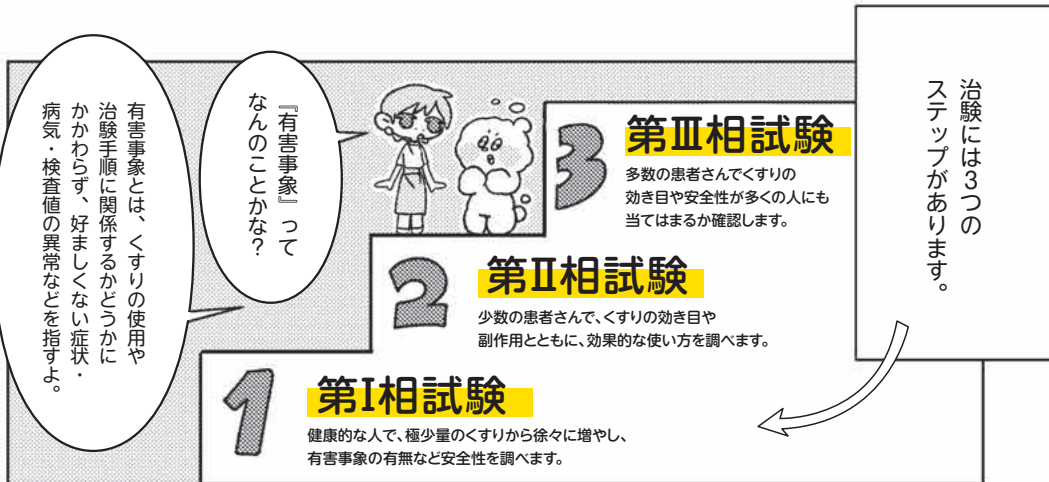
患者さん

CRC

治験担当医師

製薬会社





定義:
有効成分を含まない、
 くすりのように見えるもの。
偽薬。

目的:
 臨床試験でくすりの有効性を調べる**比較対象**として用いられます。

成分:
 通常、ブドウ糖や乳糖など少量では**体への影響がほとんどないもの**が用いられます。

← 本物の薬

プラセボ
 本物によく似たくすり

プラセボ効果
 プラセボを服用した際に症状の改善や副作用の出現がみられる現象のこと。

説明するね！

スチャカッ

これまでよりも
 より良い治療を世界に
 届けることができるんだよ！

より良い治療

プラセボでのくすりの効果を
 検証したり今までの治療と
 比較したりすることで、

こんにちは！

そんな時は
 CRCさんに
 相談しよう！

Clinical
Research
Coordinator

クリニカル
 リサーチ
 コーディネーター

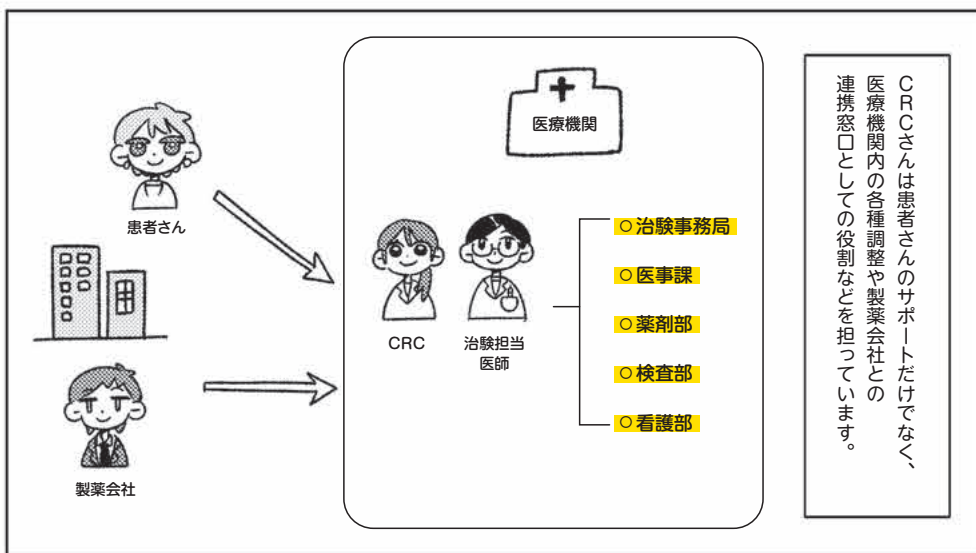
それでも…
 治験について
 不安や心配を
 感じる時って
 あるよね…

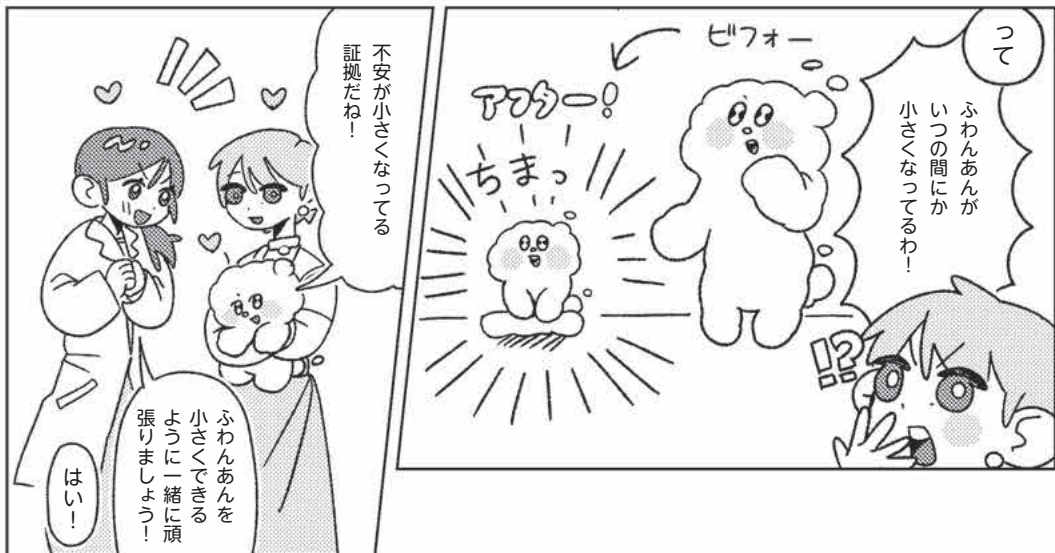
うん ー

うん ー



CRCの主な仕事







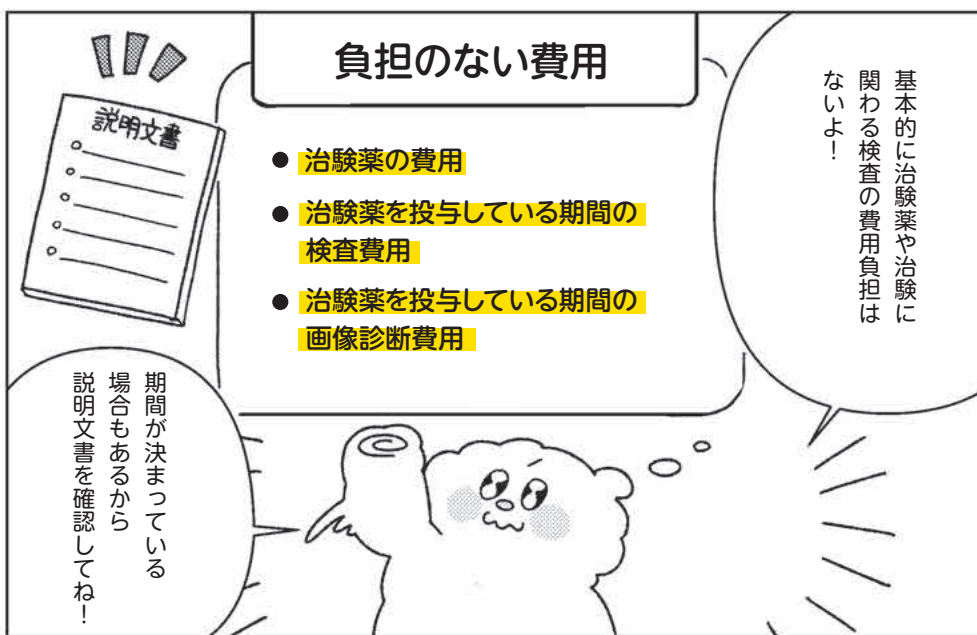
ポイントまとめ

- 治験には3つのステップがあります。
- 治験ではくすりの効果を調べるために、本物のくすりとは治験によりプラセボを用いることがあります
- 治験について不安なことや心配事はCRCさんに相談しましょう！



『治験にかかる費用について』













ポイントまとめ

- 基本、治験薬や治験に関わる検査費用の患者さん負担はありません。
- 初診料や再診料、合併症など治験対象外の病気の費用は自己負担です。
- 通院のための交通費等を軽減する『負担軽減費』があり、『負担軽減費』は雑所得にあたります。

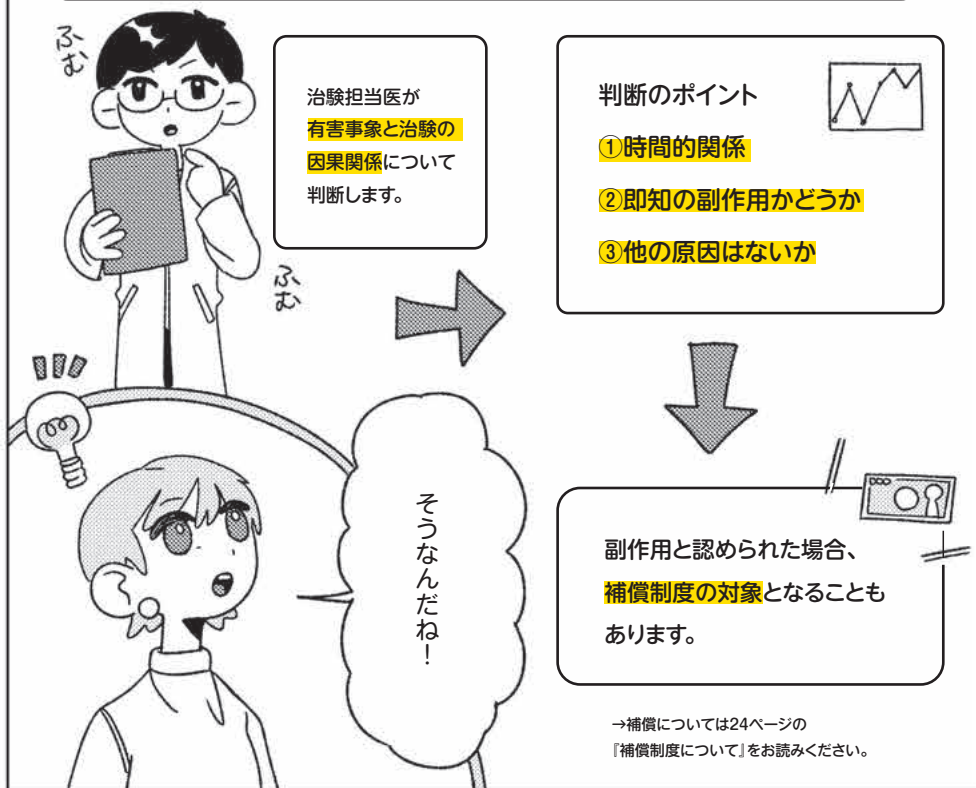


『有害事象について』

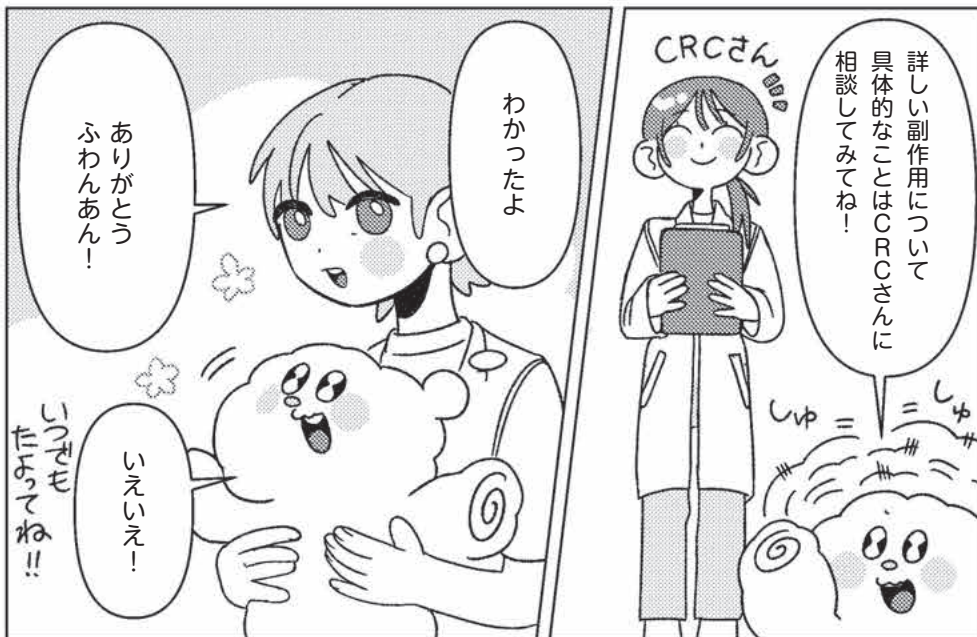
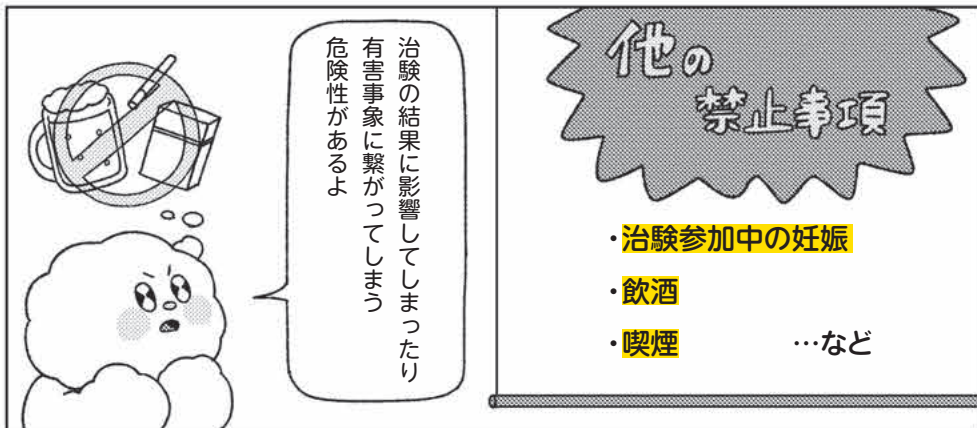




有害事象が副作用として認められるまで





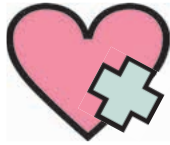




ポイントまとめ

- あらゆる好ましくない、または意図していない症状や病気、検査値の異常などを『有害事象』といいます。
- 『副作用』はくすりととの因果関係が認められた有害事象のことで、治験担当医師が因果関係について判断します。
- 副作用が起きた時のことや治験中の禁止事項について事前に確認しましょう!





『補償制度について』







まずは『補償について』
一緒に確認しよう!

1

治験に参加したことが原因で
健康被害にあった場合、
適切に処置します。



2

治験で規定された
補償制度に基づいて
医療費を受けることができます。

3

補償制度はあなたが
損害賠償を請求する権利を
妨げるものではありません。



そうなんだね!



治験の補償制度は
国が決めたルールに基づいて、
製薬会社が責任を持って
補償する仕組みなんだよ。







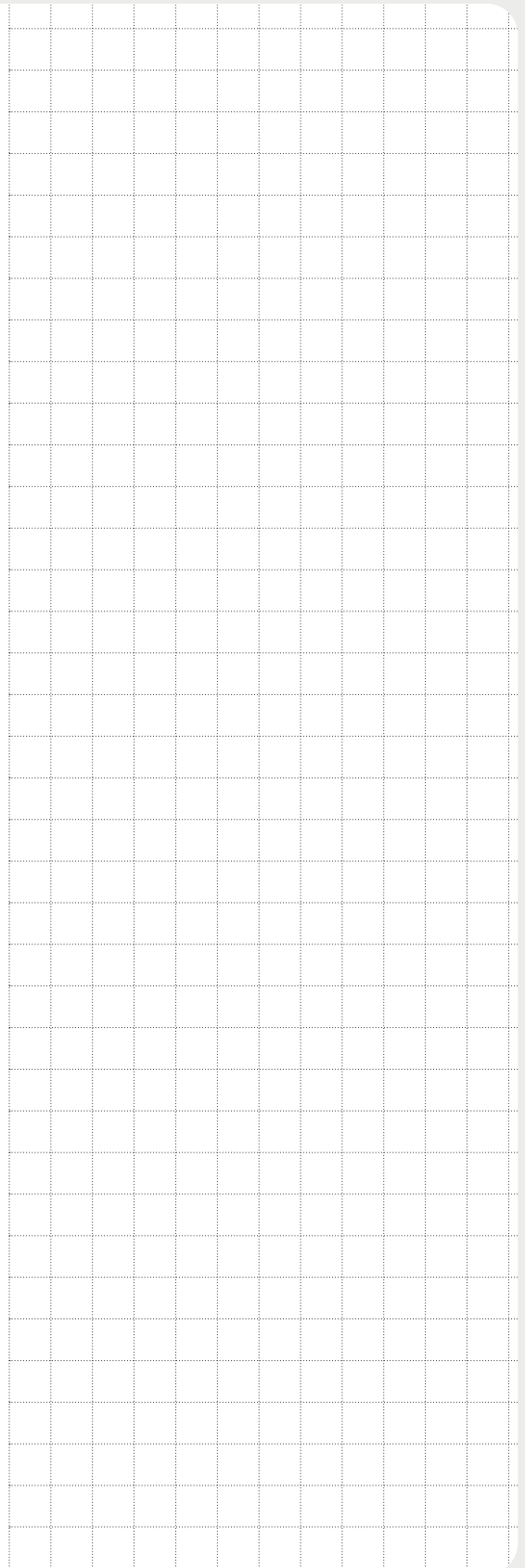
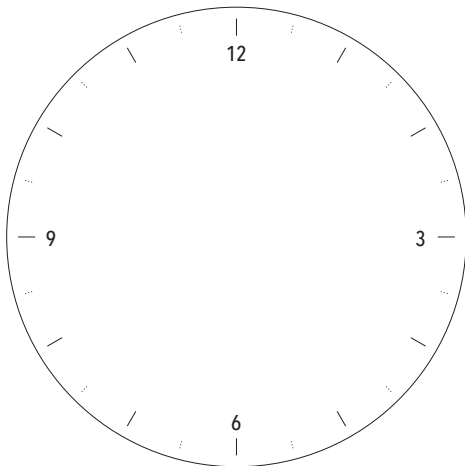
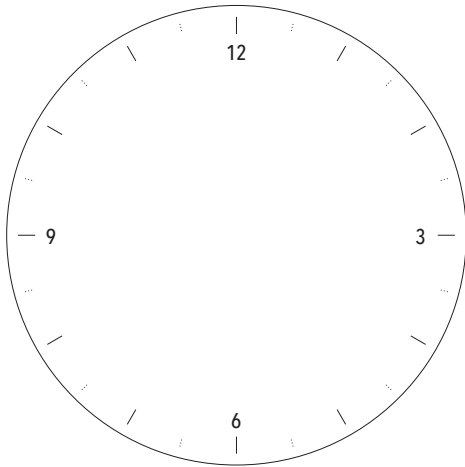
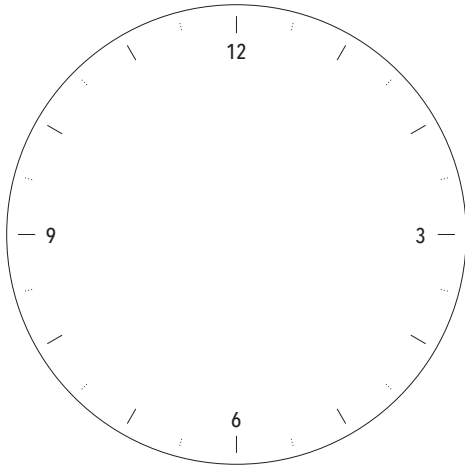
ポイントまとめ

- 『副作用』が認められた場合、治験依頼者が準備した補償制度に基づいて医療費を受けることができます。
- 治験参加の禁止事項を守っていない場合や有害事象が副作用と認められなかった場合、補償されないことがあります。
- 副作用の例などは治験によって異なるので、詳細な内容はCRCさんに確認しましょう!



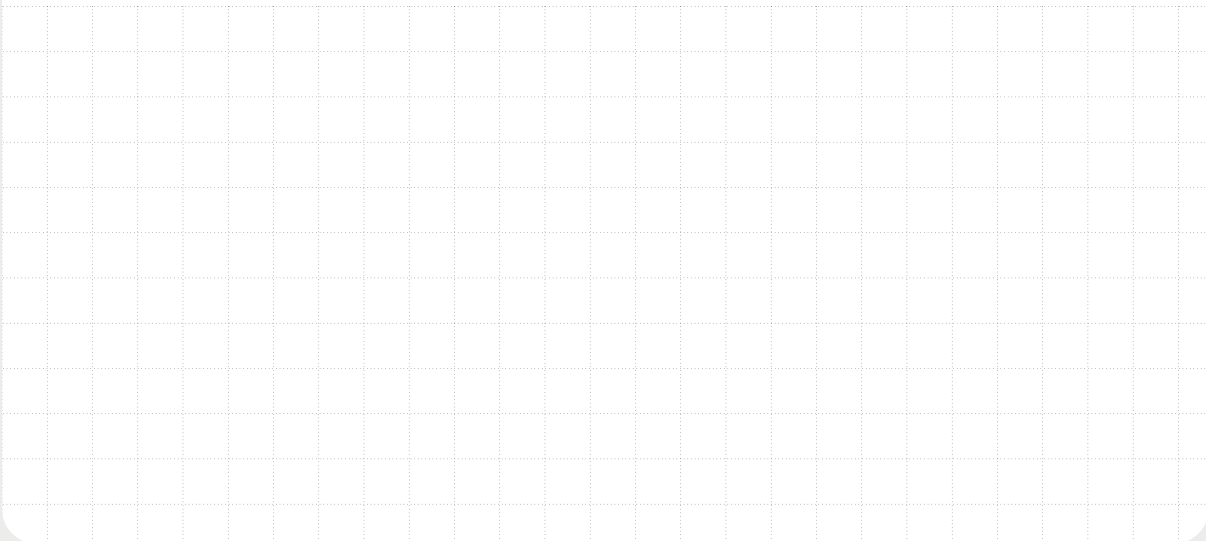
『治験を支える補助ページ』





治験のスケジュール

月 mon	火 tue	水 wed	木 thu	金 fri	土 sat	日 sun



A large rectangular area with a red border and rounded corners, containing horizontal dashed lines for writing. This area is intended for recording important items or notes.



A large white rounded rectangle with a light gray border, containing 20 horizontal dashed lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the rectangle.

A large white rounded rectangle with rounded corners, containing 20 horizontal dashed lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the rectangle.

A large white rounded rectangle with horizontal dashed lines, serving as a writing area. The lines are evenly spaced and extend across the width of the rectangle. The corners of the rectangle are rounded.

A large white rounded rectangle with rounded corners, containing 20 horizontal dashed lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the rectangle.

A large white rounded rectangle with rounded corners, containing 20 horizontal dashed lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the rectangle.

連絡先



① 所属 / 名前 :

① TEL :

② 所属 / 名前 :

② TEL :

③ 所属 / 名前 :

③ TEL :

④ 所属 / 名前 :

④ TEL :

ふわんあんと学ぶ
治験の基本ハンドブック

2025年 11月 01日発行

著者 市村優奈
発行所 京都芸術大学 キャラクターデザイン学科
マンガコース
606-8271 京都府京都市
左京区北白川瓜生山町 2-116
装丁 市村優奈
編集 市村優奈
構成・図案 高柳滯 / 桑村夕里菜 / 阪倉愛美
メール y-ichimura5197@st.kyoto-art.ac.jp
制作 アストラゼネカ株式会社

本作品はアストラゼネカ株式会社からの研究委託により制作されたものであり、著作権を含む本作品にかかる知的財産権はアストラゼネカ株式会社に帰属します。

