

ち けん さん か かん
治験の参加を考えているあなたへ

—親子で読む治験絵本—

くすりのチーちゃん

治験探険

ち

けん

さん

かん



「お子さまの治療への参加を検討されている親権者」の方へ

「治療」は、お子さまを対象としますので親権者の方に説明を行います。お子さまにも理解能力に応じて「治療」の説明を行う必要があります。本書は、お子さまに「治療」の目的や実施方法などに関する知識を持っていただき、その上で「治療」を正しく理解して「治療」への参加を検討する判断を支援する目的で作成されました。

「治療」への参加に同意していただけるかどうかは、親権者の方とお子さまの自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。「治療」への参加に同意していただけない場合でも、今後の診療や治療に不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

この絵本では、外来通院での「治療」を例にとって紹介しています。病気の種類によっては入院が必要となる場合もあります。

コラムのコーナーでは、用語解説や詳しい説明を掲載しています。親子で一緒に読んであげてください。

※「治療」とは

新しい「くすりの候補」が開発され、多くの患者さまに安心して使用していただくためには、以下の試験を行います。まず、動物試験などで人の病気に有効であることが期待され、かつ人に安全に使用できると考えられる「くすりの候補」を選びます。この「くすりの候補」を患者さまに使用していただき、安全で人の病気に有効であるかどうかを検討する試験を「治療」と言い、「治療」に使用する「くすりの候補」のことを「治療薬」と言います。そして、「治療薬」の安全性と効果を確証した上で国（厚生労働省）に申請を行い、十分な審査を受けて初めて新しい「くすり」として認められ、多くの患者さまに広く使用されることになります。そのため、「治療」は研究的な側面も含んでいることをご了承ください。

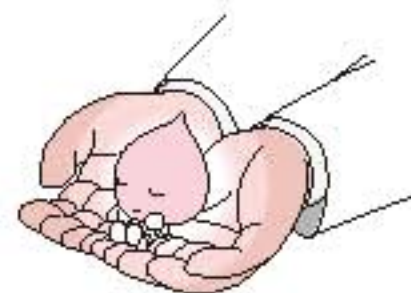
はじめに

今、あなたの体の調子が悪いのは、病気にかかっているからなんです。だから、くすりを使ったり、いろいろな治療をして、その病気を治して元気になりましょう。

これからお医者さんがあなたへ、「治療」について説明をします。あなたと同じように病気で困っている子どもたちが、毎日、元気に勉強をしたり、お友達と遊んだりできるように、くすりの研究者たちは、「新しいくすりのタマゴ」をつくっています。その「新しいくすりのタマゴ」は、みんなに安全に使ってもらえるかどうかを調べる必要があるんです。

それを、「治療」と言います。

その説明と、この絵本を読んで、あなたの病気の治療に、「新しいくすりのタマゴ」を使っても良いか、自分でしっかり考えて決めてください。



「新しいくすりのタマゴ」って何？

「新しいくすりのタマゴ」は、現在使われているくすりをいれた治療を改善するためにつくられる「新たなくすりの候補」のことです。治療薬とも呼ばれる「新しいくすりのタマゴ」は、飲み薬、注射、貼り薬などいろいろな種類があります。まず、動物や細胞を用いて効果や安全性を調べられ、そこで人への効果が期待された場合、健康な人に力をお貸しして、健康な体の中での効果や安全性を確かめます。効果がなかった場合、次の段階として少数の患者さんを対象に「新しいくすりのタマゴ」の効果と効果、安全性を、病気の先生とともに確かめ、最後にたくさんの患者さんで効果と安全性を確かめます。こうして効果と安全性が確認された「新しいくすりのタマゴ」は、国に認められることによって「くすり」となります。

登場人物



チーちゃん

好奇心旺盛で、いろんなものを見たり、触ったりするのが大好き。お父さんやお母さんのような立派なくすりになって、たくさんの人を助けたいという夢を持っている。



タブお兄ちゃん

くすりとして使ってもらうために今度きに治療を受けてもらっている薬中のくすりの子ども。最悪いのがんばり薬さん。



ケンちゃん

スポーツとお笑い大好きな小学校4年生の男の子。今は病気で休んでいるが、大きくなったらサッカーの選手になるのが夢。



病院の先生

「病弱」を抱えているお母さん。ものしりでとっても優しい。



くすりの研究者

病気で苦しんでいる人たちのために新しいくすりを開発している。トレードマークはメガネ。



チーちゃんのお父さん

チーちゃんやタブお兄ちゃんのお父さん。家庭医にあふれていて、いつもフラッと病院の薬にでかけてしまうチーちゃんをおたたくくすりを守っている。



チーちゃんのお母さん

オシャレでおいしい味が大好きなお母さん。



チーちゃんのおじいちゃん

チーちゃんのお家から少し離れた家で暮らすおじいちゃん。



チーちゃんのおばあちゃん

本人も覚えていない頃からくすりとしてみんなを助けてきたくすりの子の大ベテラン。

みんなの病気を治したいという

夢を持って生まれてきたくすりのタマゴのチーちゃん。

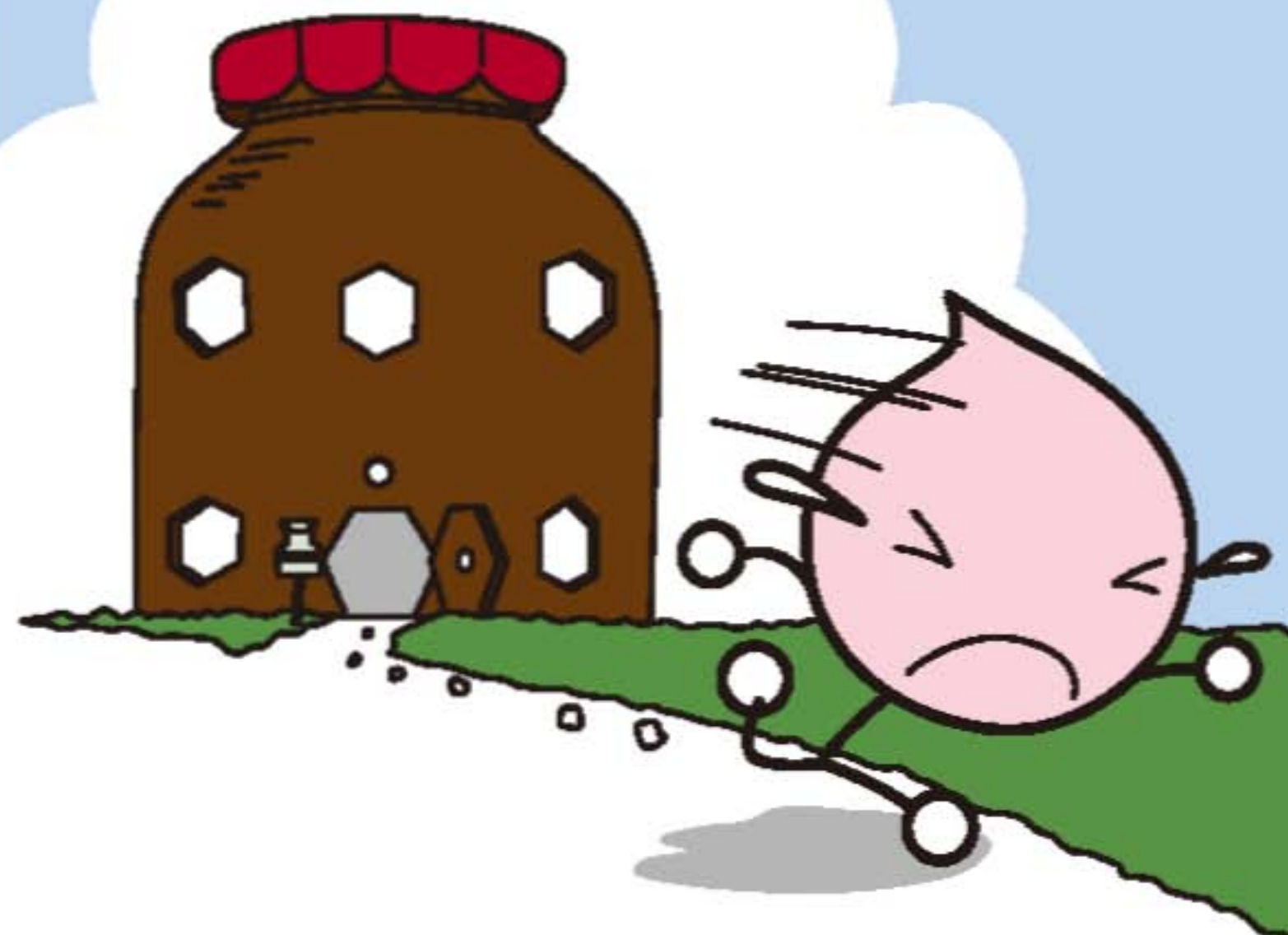
だけどまだちっちゃいから、病気の人のところにはいけないんだ。

「ぼくもお父さんやお母さんみたいに、病気の人を治してあげたいよー」

「チーちゃんがもっと大きくなったらね」

「いやだ、いやだ！」

と言って、チーちゃんはお家をとびだしました。



チーちゃんは、泣きながら走っているうちに、
大きな穴の中に入ってしまった。

うわーっ

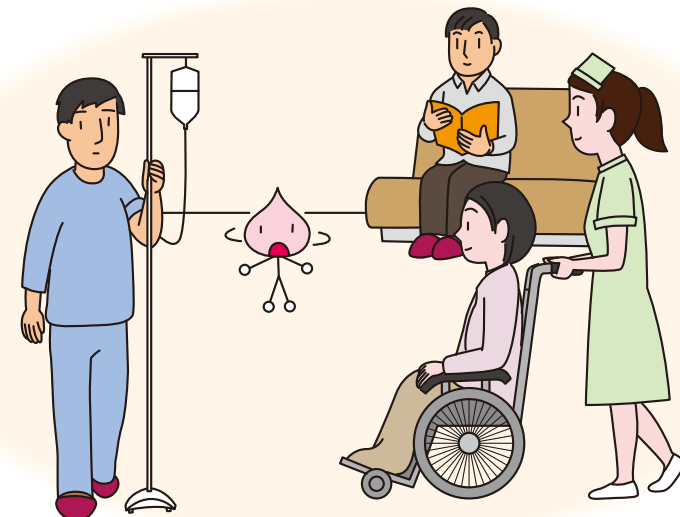
着いたところは病院の中でした。

チーちゃんは先生におねがいをしました。

「ぼく、みんなの病気を早く治してあげたいんだ」

「それは病気の治療をすることだね。それじゃあ、あそこへ行ってごらん」

「なにに、『治験』のお部屋？」



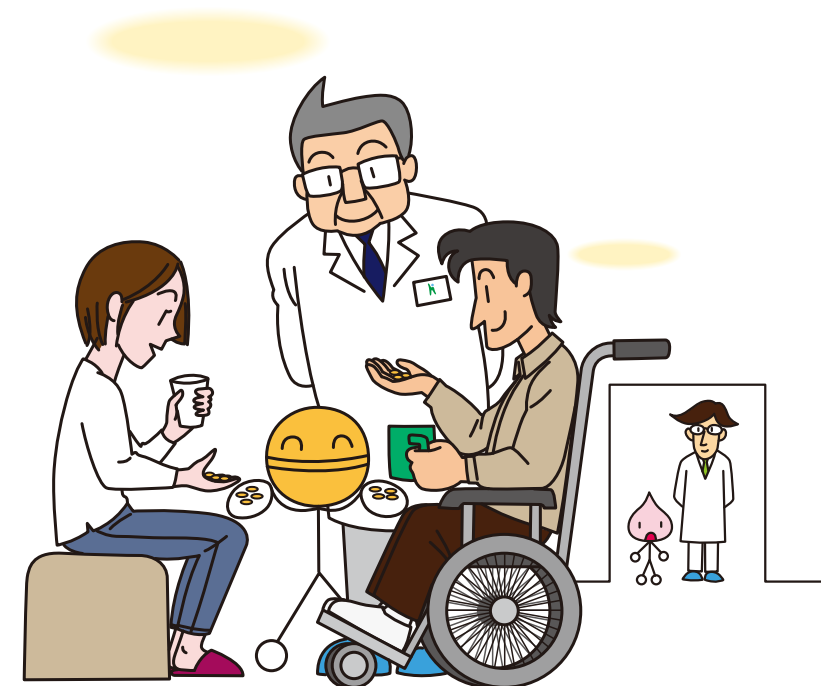
その部屋のドアをひらくと、タブお兄ちゃんがありました。

「タブお兄ちゃん、何をしているの？」

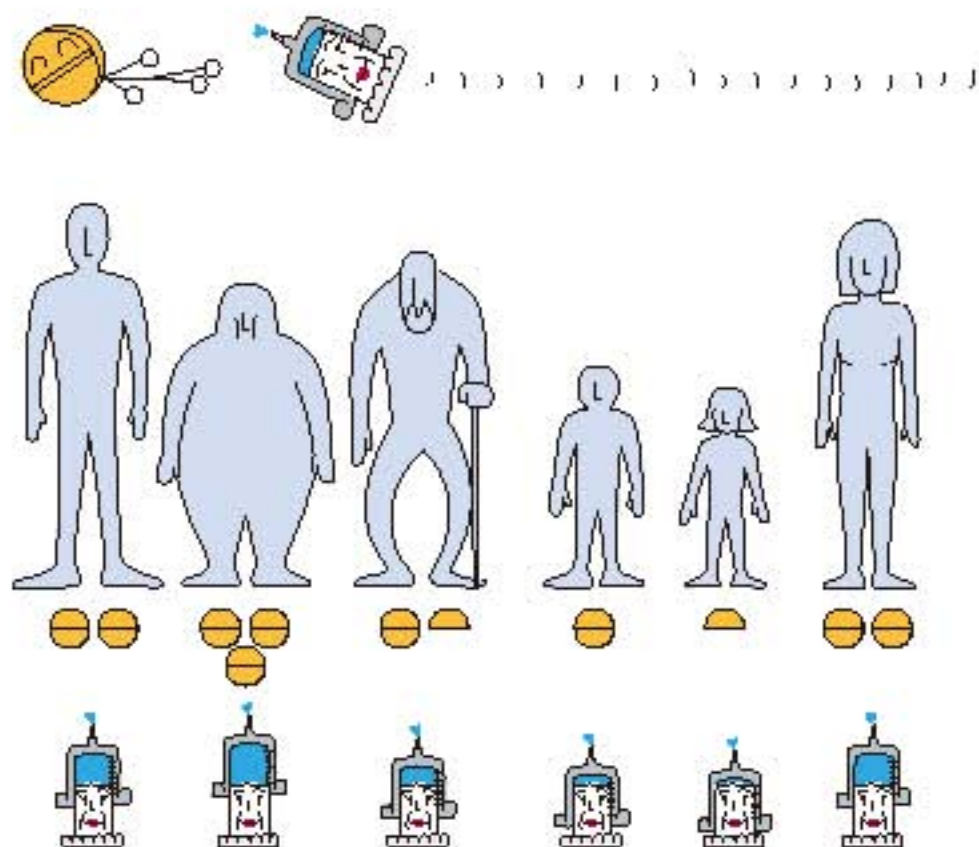
「ここはたくさんの人にお兄ちゃんたちの効きめを試してもらうところだよ」

「どうしてそんなことをするの？」

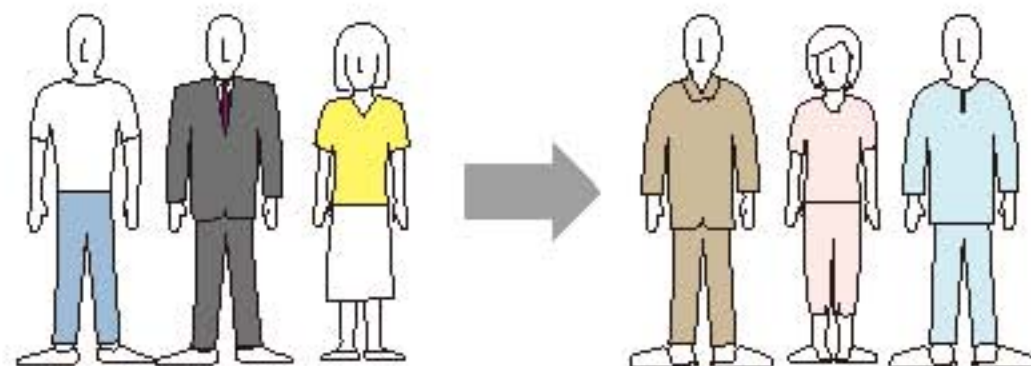
チーちゃんはタブお兄ちゃんに聞きました。



「人はそれぞれ年齢、性別、背の高さや体重が違って、くすりは、それぞれの体に合わせて使わないといけないんだ」
 「元気な人もくすりを使うの？」



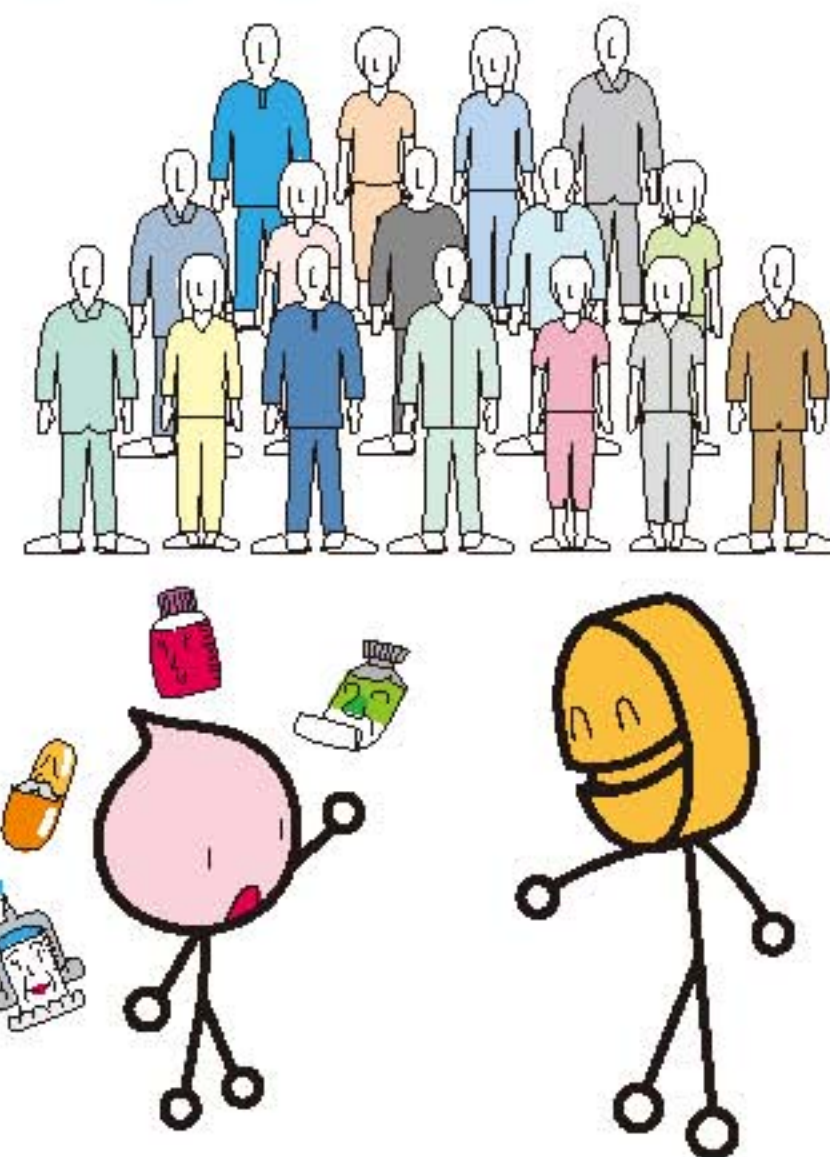
「治療」はね、まず元気な人にくすりを試してもらって安全かどうか確かめるんだ。次に病気の人で効きめのあるくすりの量を決めるんだ。そして最後はたくさんの病気の人たちに試してもらって、くすりの効きめや副作用を確かめるんだよ」
 「大変なんだね」



「チーちゃんのお父さんも、お母さんも、おじいちゃんも、おばあちゃんも、たくさんの人に協力してもらったおかげで、「くすり」になることができたんだよ。」

「うん！」

チーちゃんはタブお兄ちゃんとわかれて、先生のところへもどりました。



「副作用」って何？

くすりは、病気を治す効果（主作用）がある反面、好ましくない作用（副作用）もあります。治療に参加される患者さんが最も不安に思われる安全性には細心の注意を払わなくてはなりません。「新しいくすりのタマゴ」を使用している際に、いつもと異なる症状や気になる症状（見られない発熱、発熱、のどの痛み、血が止まりにくい等）がある時は、すぐに医師に伝えてください。

病院の先生から治療の説明を聞いた時に受け取る同意説明文書には、「新しいくすりのタマゴ」の主作用のみならず、他の患者さんで見られた副作用や、予想される副作用についても書かれています。

チーちゃんは「治験」について、もっともっと知りたくなって、先生にいろいろ聞きました。

「だれでも「治験」に参加できるの？」

「「治験」に参加するためにはきまりごとがいくつかあって、それに合った患者さんをお医者さんがえらぶんだよ」

「どんなきまりごとがあるの？」



「それはね、

①「新しくすりのタマゴ」で治療できる病気にかかっている人

②年齢が治験のきまりに合っている人

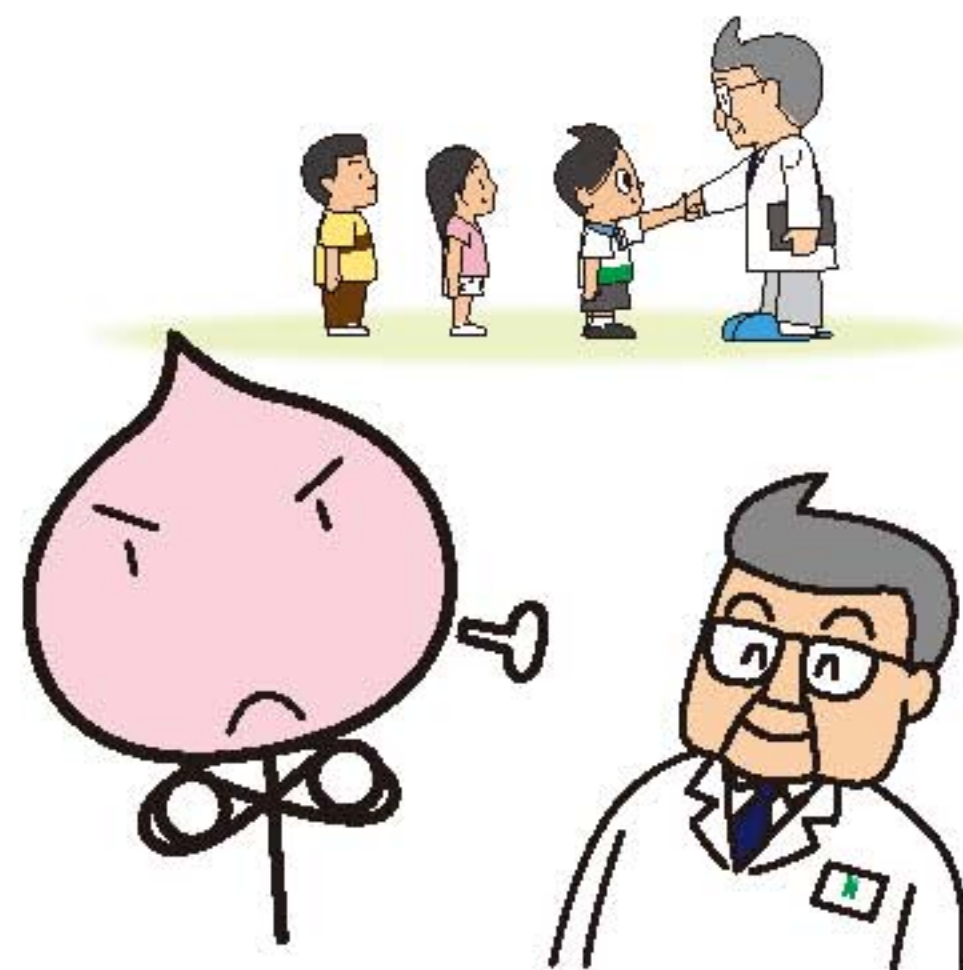
③ほかの病気のない人(たとえば、体の調子が悪い原因の病気以外の病気が今あるとダメなんだ)

④約束した日に病院に来られる人

などだよ」

チーちゃんは、「「治験」は、だれでも参加できるわけではないんだ！」

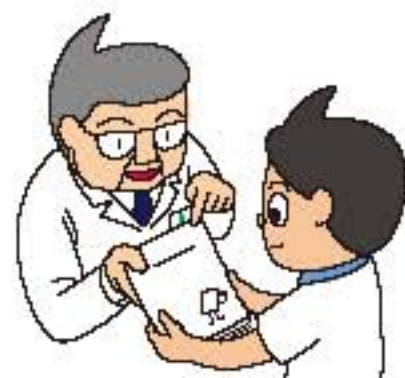
ということに気がつきました。



治験に参加できるきまりごとについて

「新しくすりのタマゴ」を使用する治験は誰でも参加できるわけではなく、参加するための条件があります。「新しくすりのタマゴ」で治療が期待できる人に参加していただくことはもちろんですが、年齢が参加できる条件を満たしていても、ほかの病気があれば参加できない場合があります。参加できる条件を満たしている患者さんに対して治験への参加をお願いすることになります。

そこへ、今から『治療』で「新しくすりのタマゴ」を飲む
ことになったケンちゃんが先生のところへやってきました。
先生からアセント^{※1}という書類で『治療』のくわしい説明
を聞いて、参加することを決めたケンちゃんは、まず、血圧、
体重、血やおしっこなど、いろいろな検査^{※2}を受けました。



「新しくすりのタマゴ」を飲んでいる間、ケンちゃんは病院で診察を
受けるほかに、たくさんの検査を受けなくてはなりません。
チーちゃんは、『治療』を受けるケンちゃんは病院にいる時間が長くて
大変だなあ、と思いました。



「先生はケンちゃんの何を調べているの？」

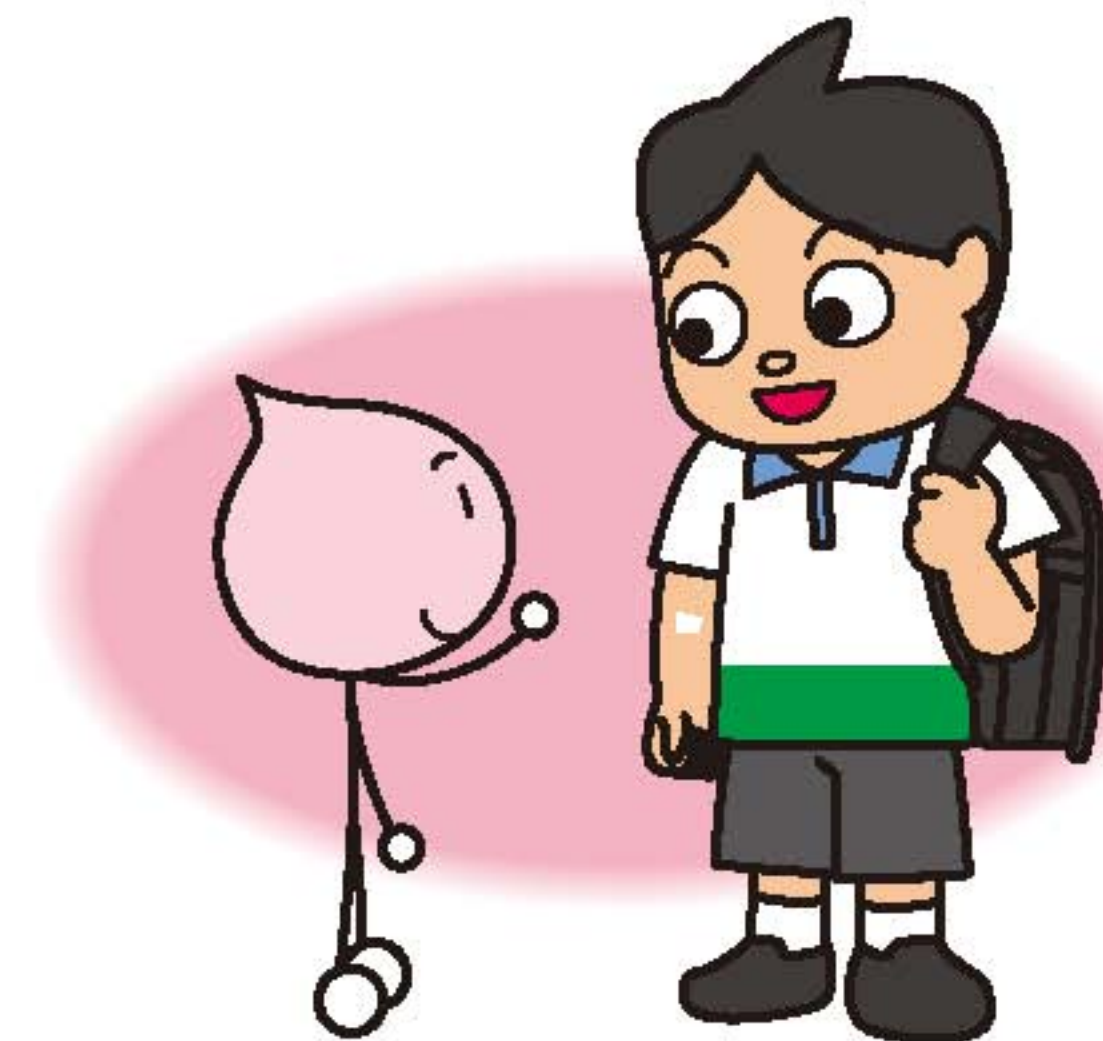
「ケンちゃんの病気の具合が『新しくすりのタマゴ』を飲むのに
合っているかどうかを調べているんだよ」

※1 「アセント」って何？

治療に参加するための大事な名乗りやくわしい説明が書かれた書類のことです。
くわしくは17ページをご覧ください。

※2 どんな検査をするの？

くすりの効果めを確かめること、実際に治療を行うために副作用を見つけることが検査の目的となります。そのため、スケ
ジュールにそって尿の成分や尿を採取して、効果めを確かめるために尿の中にあるくすりの濃度を確認、副作用を見つけ
るために肝臓や腎臓などの臓器を確認します。また、場合によって X 線で体の画像 (CT)、MRI で体の画像を撮影すること
もあります。



先生はケンちゃんに、『治療』に参加した時に守ることについてお話をしました。

①体にいつもと違うことが起きたら、すぐにそのことを先生に相談する



②病院に来ると約束した日は忘れない



③ほかの病院に行く時は「治療参加カード*」をお医者さんと薬局の人に渡す



④病院の検査が終わるまで「ごはん」が食べられないこともある



⑤場合によっては入院が必要となることもある



⑥先生や看護師さんとの約束を守る

「すこし大変だけど守れるかな？」

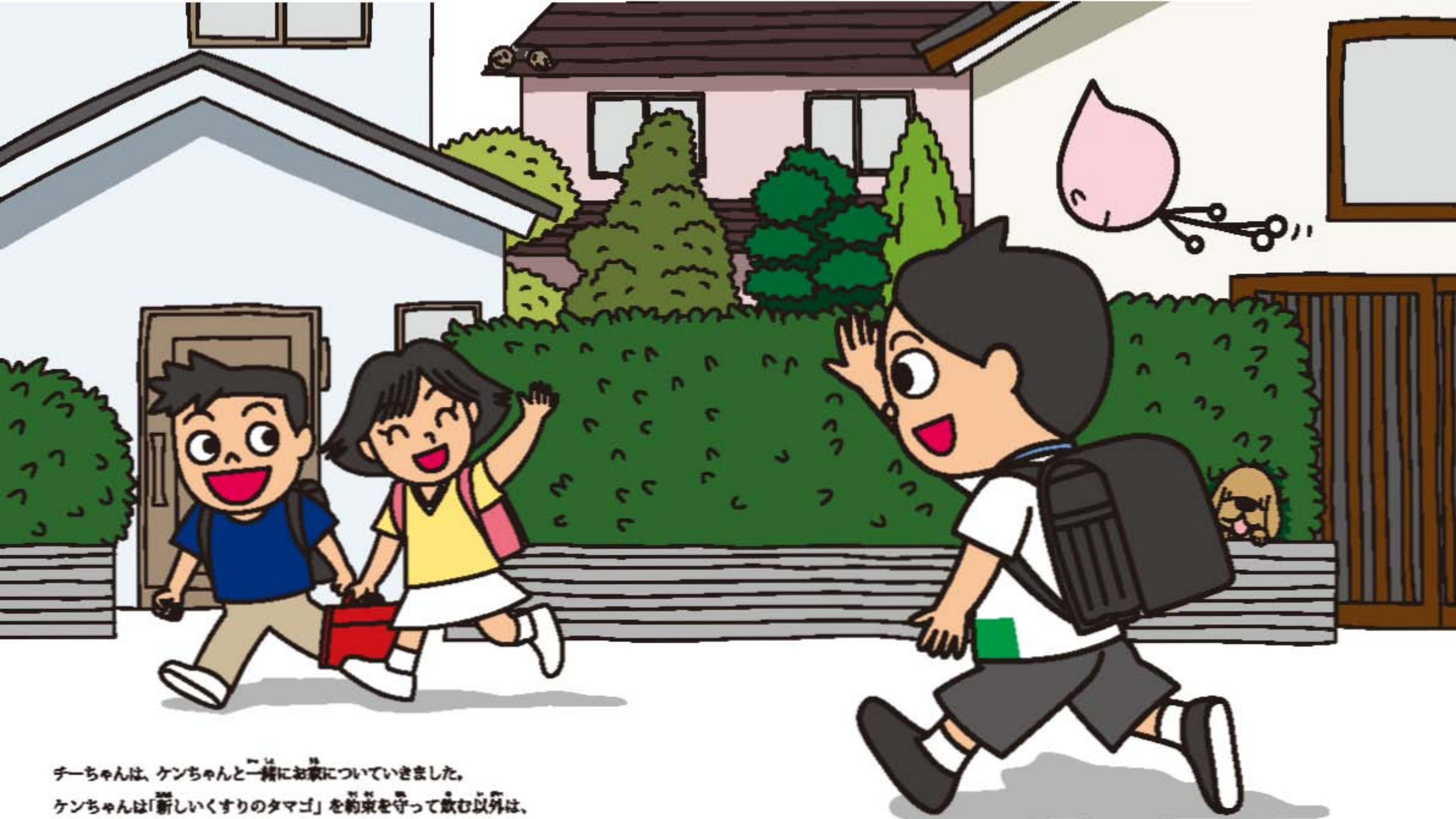
「はい！」

ケンちゃんは元気よく返事をしました。



「治療参加カード」って何？

治療に参加している時には、「新しいくすりのタマゴ」に影響を与えるために、服用してはいけないくすりがあります。他の病院や薬局の人たちにも、治療に参加していることを知らせて、服用してはいけないくすりをチェックするために、患者さんに「治療参加カード」をお渡ししています。他の病院や薬局に行く際には、必ずこの「治療参加カード」を持参していただき、「新しいくすりのタマゴ」に影響を与えたりするくすりを飲まないようにお願いします。



チーちゃんは、ケンちゃんと一緒にお家についていきました。
ケンちゃんは「新しいくすりのタマゴ」を約束を守って飲む以外は、
ごはんを食べたり、学校へ行ったり、お友達と遊んだり、普通に生活
をしています。

チーちゃんは、ケンちゃんの病気が良くなったらいいな、思いました。

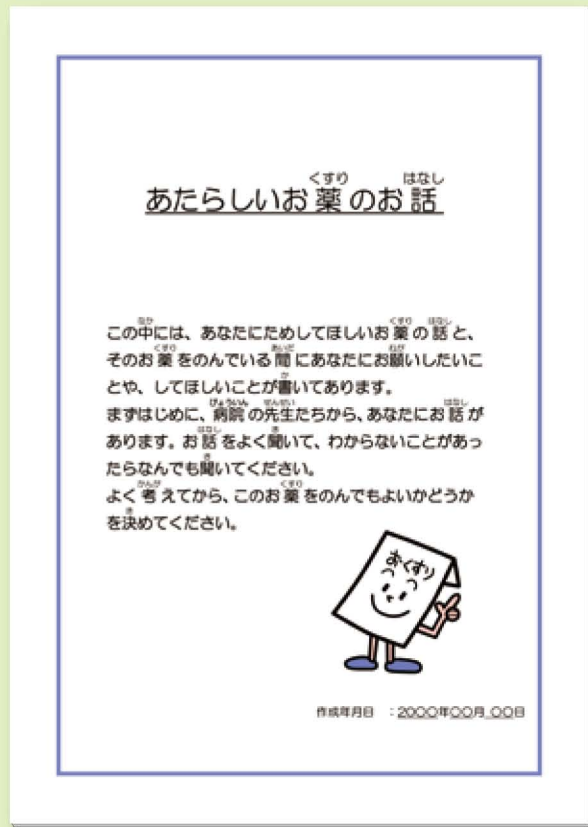
「ケンちゃん、体にいつもと違うことがあったら、いつでも先生に言ってね」

「ありがとうチーちゃん」

「ケンちゃんのように「治療」を受けてくれる人たちのおかげで、
ぼくたち「新しいくすりのタマゴ」はやっと「くすり」になれるんだよ」
チーちゃんとケンちゃんは目を合わせてニッコリと笑いあいました。

治験の参加を考えているあなたへ

心配なことがあったら、何でも聞いてくださいね。



アセント（見本） ※実際のものとは多少異なります。

『治験』についてくわしく説明を受ける時にお医者さんから渡される『アセント』という書類には、『治験』のやり方や病院の名前、お医者さんの名前、お医者さんに連絡する電話番号などが書いてあるよ。『治験』についてわからなかったことを後で確かめたり、いつでも読むことができるように、『アセント』という書類と『同意書』は大事に保管しておこうね。

患者さん用（控）	どういしょ 同意書
〇〇〇〇〇 病院長 殿	
わたしは〇〇〇〇というお薬と、このお薬をのんでいる間にまもらなければならないことを病院の先生から聞いて、よくわかりましたので、このお薬をのむことに決めました。	
お名前： _____	
名前を書いた日： 200 年 月 日	
〈自由に名前と年齢は自分で書いてください〉	
説明をした先生の名前： _____	

同意書（見本） ※実際のものとは多少異なります。

新しいくすりの説明を聞いて理解ができれば、今までのくすりを使うか新しいくすりを使うかを自分で決めなければならないんだ。新しいくすりを使うことに決めたら、決めた日と自分の名前を『同意書』に書いてね。決めた後にやめなくなったら、いつでもやめていいんだよ。その時は、お医者さんや説明した人にそのことをすぐに伝えてね。心配をすることは何もないよ。すべて自分で決めることだからね。



広島大学病院

新たな治療活性化5カ年計画 平成19年度治療拠点病院活性化事業費補助金により作成