

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

臨床研究のリスクとメリット

臨床研究は、科学的な課題の解決法を見つけるためにおこなわれるものです。答えは未知であるため、リスクも否定できません。研究中の薬、医療機器、治療または治療手順が、現在医療で用いられている薬、医療機器、治療または治療手順より優れているとは限りません。研究が原因で、研究者があまりよく把握していない副作用が現れることもあり得ます。

研究者はまた、将来の人々の役に立つことを望んでいます。そのため、研究への参加はあなたのメリットに直結しないかもしれません。臨床研究への参加に同意する前に、潜在的なリスクとメリットをご理解ください。

この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究について質問する権利があります。研究への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この研究の手順は、私の病気や症状のために受ける医療とどう違うのですか。
- > なぜ私はこの臨床研究への参加を勧められているのですか。
- > 研究に参加した場合、どのようなことをする必要がありますか。
- > 私の医療の一環として研究中の薬、医療機器、治療、治療手順のいずれかが必要なのですか。それとも主に研究者が科学的な課題の解決を助けるために必要なのですか。
- > この研究の薬、医療機器、治療、治療手順は、私の快復に役立ちますか。私の病気や症状を治すものですか。
- > この研究に参加することで考えられるリスクとメリットは何ですか。
- > 研究参加中に、かかりつけ医の診療を受け続けるべきですか。
- > 研究チームは私の医療記録を見ることになりますか。
- > 研究終了後も、研究中の薬、医療機器、治療、治療手順を継続できますか。



ご質問はお電話で

医学研究

医学研究と 医療との違い



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

医学研究の目的は将来の医療の向上です。医学研究は、医師と研究者が人の健康と病気について知るために役立ちます。病気を予防、治療するためのより優れた方法も発見できます。医学研究への参加と治療を受けることは同じではありません。理解しておくべき大きな違いがいくつかあります。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

医療とは

医療の目的は健康の維持です。あなたは、健康に影響する病気や症状のため、医師、歯科医師、看護師、栄養士、理学療法士またはその他の医療専門家など、かかりつけの医療提供者に診てもらった時に、医療を受けています。医療提供者はあなたの心配事を聴き、病状の原因を見つけて病気や疾患を治すために検査をします。医療提供者は検査結果をあなたにお知らせし、検査結果の意味をわかりやすく説明します。あなたは自分の治療の選択肢について相談し、医療提供者はあなたが受ける治療の決定を助けます。医療を受けている時、あなたは「患者」と呼ばれます。

医学研究とは

医学研究（医学研究または臨床研究ともいいます）の目的は将来の医療の向上です。医学研究は、医師と研究者が人の健康と病気について知るために役立ちます。病気を予防、治療するためのより優れた方法も発見できます。臨床研究への参加は将来の人の役に立つ可能性があります。しかし、その研究が必ずしもあなたの現在の病気や症状に役立つとは限りません。

研究に参加するあなたは「研究参加者」、「研究被験者」または「研究ボランティア」と呼ばれることがあります。あなたと他の参加者は、新しい薬や研究の薬、治療または治療手順の検証において研究者を手助けします。あなたの参加は医学研究に欠かせません。あなたの協力と参加がなければ、研究者は病気や症状を予防、解明または治療する新たな方法を開発できません。

臨床研究とは

臨床研究は、特定の科学的な課題への解決法を見つけるためにおこなわれる活動です。研究は必ず詳細な実施計画に従っておこなう必要があります。計画には、誰が研究に参加でき、何を行うかが書かれています。この計画を「プロトコル」といいます。

研究に人が参加する場合、研究が始まる前に「治験審査委員会」（IRB）という専門家集団がその研究について検討します。臨床研究に参加するあなたにとって公正かつ最大限安全におこなわれることを確認します。

臨床研究に参加するあなたは、研究者が新しい薬や研究の薬、医療機器、治療または治療手順が現在使用されているものよりも安全かつ有効で優れているかどうかを解明する手助けをします。参加時のあなたの立場は研究対象である病気や症状をもっているか、あるいは健康である可能性があります。研究によっては、あなたがどの治療や治療手順を受けるのか、明らかになっていない場合があります。研究者も知らされていないことがあります。このような方法で研究をおこない、科学的な課題への解決法を見つける手助けをします。

研究の検査結果が通知されるとは限りません。研究者は、研究で収集したあなたの情報の保護に努めます。あなたの個人情報、医療情報を見ることができるのは資格のある人に限られるよう努めます。研究終了後、研究者は医学雑誌や報道記事で結果を発表することがあります。しかし、あなたの個人情報を開示することはありません。

医学研究と医療との違い

	医学研究	医療
目的	健康に影響する病気、病状、薬、医療機器、治療手順にかかわる特定の課題を解決するため	健康に影響する病気、病状をもつあなたを助けるため
あなたの立場	研究参加者、研究被験者、治験被験者、研究ボランティア	患者
誰がいつメリットを受けるのか	将来医療を受ける人。メリットがあるかないかはわかりません。	あなた自身、現在
結果の正確性	研究中の治療法が現在の治療法より優れているかどうかは、研究者には把握できません。	医療提供者は、検証済みの治療法を提供します。検証済みの治療法は安全性と有効性が認められています。

臨床研究に参加する理由

次の理由の1つ以上にあてはまる方は、臨床研究への参加をご検討ください。

- > 人の役に立ちたい
- > 社会に貢献したい
- > 研究者による新しい治療法や薬の開発を手伝いたい
- > 自分と同じ症状の人の力になりたい
- > 現在使用できる治療法があなたの症状を和らげていない