

COVID-19

臨床治療/ワクチン試験に関心のある方向けガイダンス

COVID-19によるパンデミックが進展するにつれ、効果的な治療法を特定し、ワクチン接種についてさらに研究するための継続的な臨床試験が引き続き必要とされています。ワクチンと治療法は、それらの有効性を決定し、有害な副作用・副反応がないことを保証するために、管理された臨床試験を通じて検査が行われます。すでに臨床試験についてご存知であったり、クリニックや医師から参加を勧められている方もいるかもしれませんが、本文書は、質問に関する手引きおよび臨床試験(治験)への参加が適切かどうかを判断するための構造を提供します。

新しい治療法やワクチンがすべての人に効果があるかどうかを評価し、治験への参加を選択するすべての人に治験に参加する機会を与えるためには、ワクチンや薬物の研究には多くの異なる背景の人々が含まれることが重要であり、そのために臨床試験の研究者は郡内のさまざまなコミュニティに参加を呼び掛けています。

公衆衛生局は、連邦政府によってサポートされているCOVID-19研究のリストを共有する場合がありますが、公衆衛生局も郡も、特定の臨床試験を承認または推奨することはありません。

参加するかどうかの決定は各個人に任されており、完全に任意です。

臨床試験または他の種類の健康研究への参加の有無は、完全にあなた次第です。研究者は、研究に関する多くの具体的な情報を提供し、開始前に参加者に書面による認知同意書の提供を求めます。すぐに決断する必要はありません。研究者に追加情報を要求することもできますし、決定するのにさらに時間が必要な場合は、単にその旨を伝えてください。

詐欺の可能性にご注意ください。臨床研究スタッフは、研究への参加のために金銭の支払いや、社会保障番号、銀行口座やクレジットカード番号、移民資格などの個人情報に要求することはありません。

参加を検討する際は、決定を下す前に、医療従事者または信頼できる方に助言を求めてください。

以下は、臨床薬またはワクチンの治験への参加を決定する前に、あなたが疑問に思うかもしれない質問の例です。

- **どのタイプのワクチンまたは治療法が試験されていますか？何を治療または予防する目的の薬物ですか？**
今日、コロナウイルスに対して多くの異なる治療法とワクチンが試験されています。
- **治療法またはワクチンは臨床試験のどの段階にありますか？**
臨床試験は、薬物やワクチンなどの介入をテストするために使用される一種の臨床研究です。臨床試験は多くの場合、4段階で行われます。各段階の試験にはそれぞれ異なる目的があり、科学者が様々な疑問への回答を見出すのに役立ちます。[臨床研究](#)の詳細については、食品医薬品局（FDA）のウェブサイト参照してください。

臨床治療/ワクチン試験に関心のある方向けガイダンス

- 第1段階の臨床試験は、少数の参加者で行われます。この試験では通常、治療法またはワクチンが初めて人で試験されます。この段階の試験は、全体的な安全性を試験し、治療法またはワクチンの最も安全な投与量を決定するために行われます。
 - 第2段階の臨床試験では、実験的治療法またはワクチンがより大きなグループ（数百人まで）でテストされ、効果の有無を確認、および引き続き安全性の試験が行われます。
 - 第3段階の臨床試験では、実験的治療法またはワクチンがはるかに大規模なグループで試験されます。これらの試験は通常、FDAのような機関が薬物の使用を承認すべきかどうかを判断するために実施されます。この試験は、薬物の有効性に関するより多くの情報を提供し、副作用・副反応の監視およびそれを他の一般的に使用される治療法との比較を行います。
 - 第4段階は、市販後調査とも呼ばれます。すなわち、FDAの承認を得て使用されます。この段階で行われる研究は、治療法またはワクチンの長期的なリスクと利点を評価するのに役立ちます。この段階では、副作用、他の薬物との相互作用、およびより広く使用されている場合には効果の程度も判断できます。
- **臨床試験はどのように行われますか？**

あなたは研究の詳細についてさらなる情報を求めることができます。たとえば、ランダム化比較試験では、1グループ以上のグループに治療薬またはワクチンを投与し、1グループにいわゆる偽薬、または薬物やワクチンのように見えても効果のないものを投与します。多くの場合、2つのグループができるだけ類似するように、参加者は無作為に有効薬剤またはワクチン、もしくは偽薬のいずれかを投与されるように割り当てられます。参加者も研究者も、参加者が偽薬または実際の治療を受けているかどうかは知らされません。これにより、結果が研究者の期待によって偏ることがなく、研究は治療法またはワクチンが本当に効果的であるかどうかを示します。研究のさまざまなグループにどのように人々が割り当てられているか、またさまざまなグループの参加者に正に何が提供されているかを確実に理解しておいた方が良いでしょう。
 - **ワクチンまたは治療法の安全性はすでに評価されていますか？**

そのような場合、ワクチンまたは治療法がその安全性を評価する前の段階の試験を既に通過したかどうか知りたいと思われると思います。研究の初期段階で特定された副作用・副反応がある場合は、それがどのようなものであるか確認してください。安全性が評価されていない場合は、ワクチンまたは治療法の安全性と副作用の決定に参加するか、これらが評価されるまで待つかを検討する必要があります。
 - **研究の継続期間および、所要時間はどれくらいかかりますか？**

試験をご自身のスケジュールに合わせるができるかどうかを確認してください。試験期間は短期間または長期間継続し、毎週または毎月異なる時間を要します。
 - **私は何をしなければなりませんか？**

試験期間中に異なることをするように求められる場合がありますが、事前にこれを確認しておくことが重要です。

COVID-19

臨床治療/ワクチン試験に関心のある方向けガイダンス

- **なぜ私は依頼されたのですか？**
なぜあなたを特に選んだのか疑問に思うかもしれません。さまざまなタイプの人々が試験に参加することが重要です。
- **参加に対する報酬はありますか？**
ギフトカードや商品券などの治験参加への謝礼金支給の有無、駐車場料金などの費用への払い戻しの有無を確認してください。
- **私にとってのリスクは何ですか？**
臨床試験はできるだけ安全であるように設計する必要がありますが、予期しない副作用や悪い反応の可能性やリスクが常にあります。薬物またはワクチンの基本的な安全性が以前にテストされていること、および副作用や副反応が発生していないことを確認することが重要です。
- **予期せぬ事態が発生した場合、どうすれば医療を受けることができますか？ かかりつけのクリニックや医者に行ったらいいですか？**
あなたは、治験で何か起こった場合にどのように治療を受けることができるかどうかを知る権利があります。
- **私にとってのメリットは何ですか？**
研究に参加することで、通常は利用できない特別な治療やテストなどの個人的なメリットがある場合もあれば、このパンデミックに対する効果的な治療法やワクチンを見つける手助けとなる場合もあります。効果的なワクチンまたは治療法が発見されれば、ロサンゼルスの人々に全体的なメリットがあります。
- **不参加を選択した場合、または治験を中止した場合はどうなりますか？ 健康保険やその他の扶助を失いますか？**
臨床試験への参加決定は完全にご自身次第です。不参加や中止を選択することによりすでに受給しているメディカル/メディケア/健康保険のような給付の喪失や、問題に巻き込まれるようなことがあってはなりません。

覚えておいてください-これらは単なる提案です！

研究コーディネーターに尋ねたい質問が他にもあると思います。すべての質問に対する回答を得るまで、研究への参加にプレッシャーを感じる必要はありません。研究者は、参加へのリスクと利点を含め、研究または試験内容をあなたと一緒に確認し、あなたが共有された医療情報を完全に理解したことを示す認知同意書を得るまで、研究にあなたを加えることはできません。また、参加決定は完全に自発的であることを説明しなければなりません。

詐欺の可能性にご注意ください。研究者は、研究への参加のために金銭の支払いや、社会保障番号、銀行口座、移民資格などの個人情報に要求することはありません。