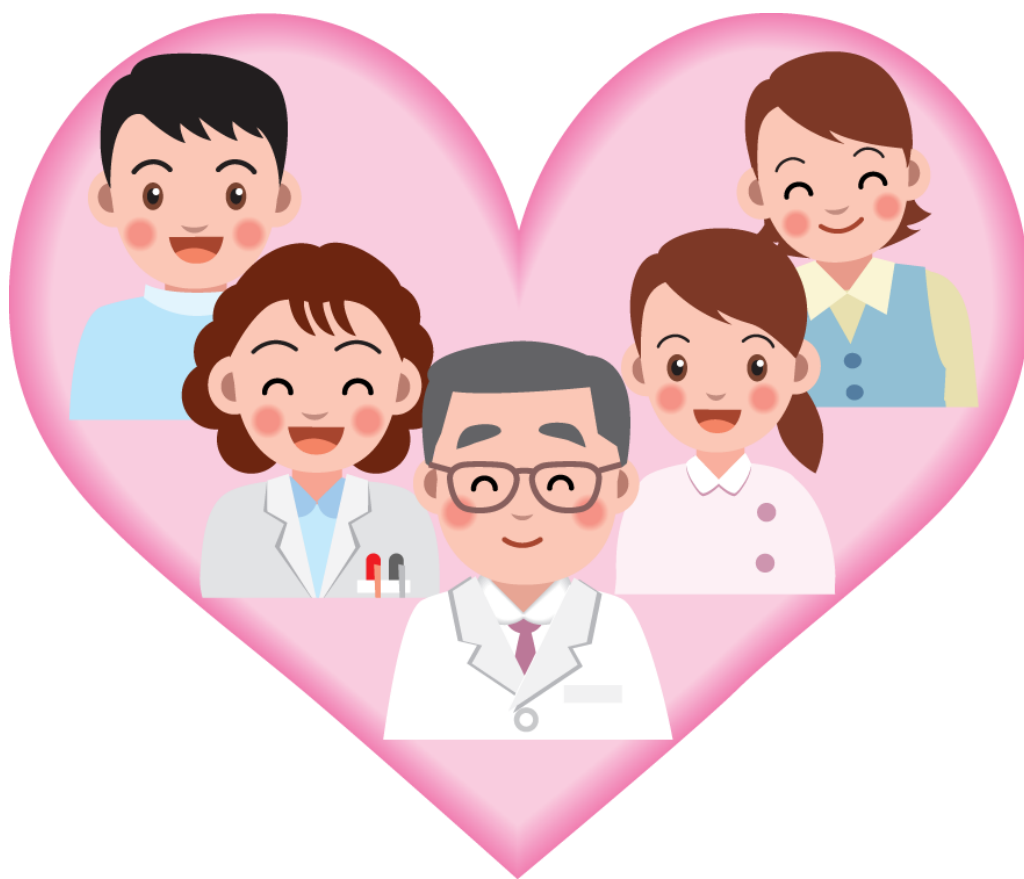


# ちけん 治験ガイドブック

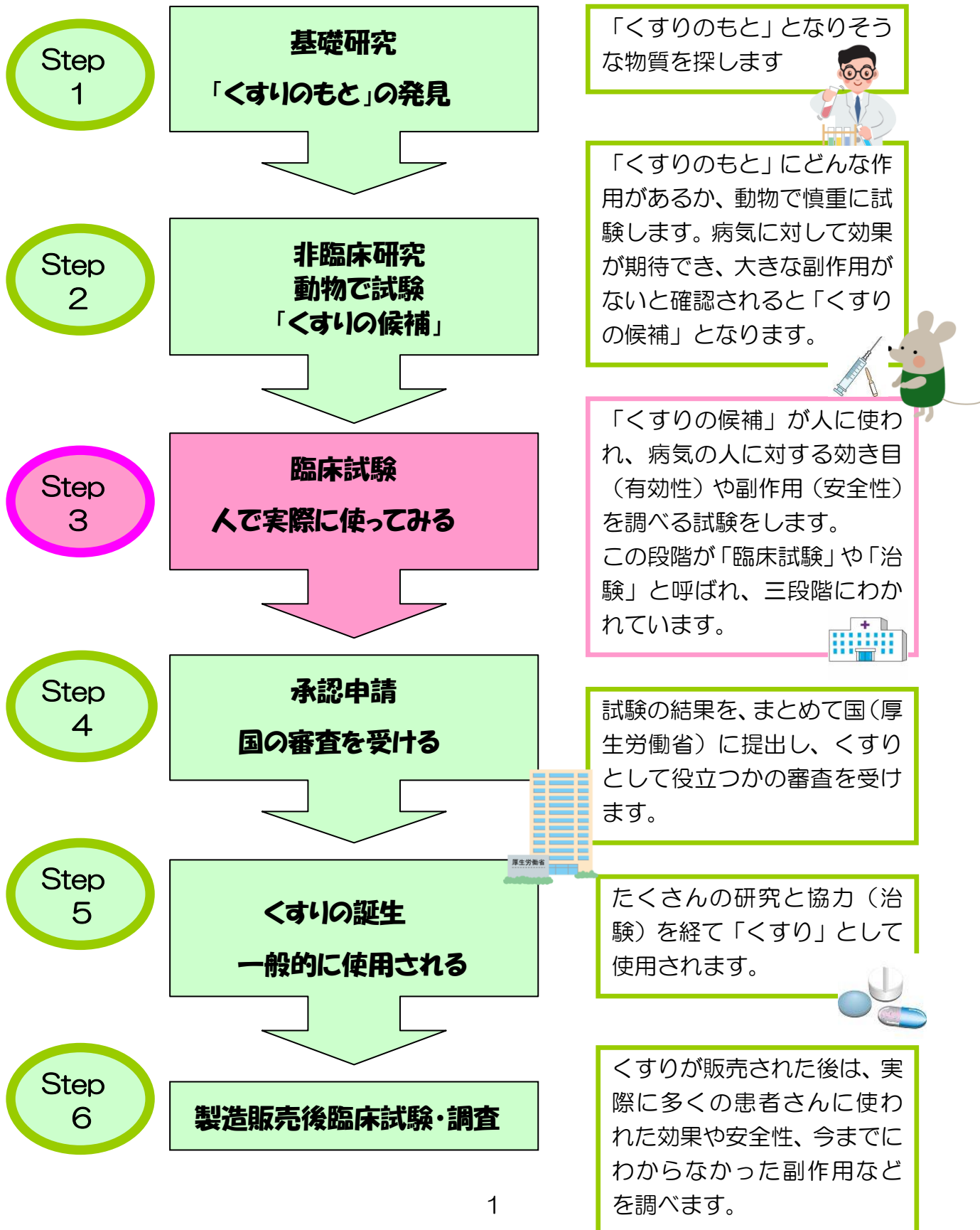


獨協医科大学埼玉医療センター  
臨床研究支援室

# 1. 治験とは

## (1) 「くすり」が誕生するまで

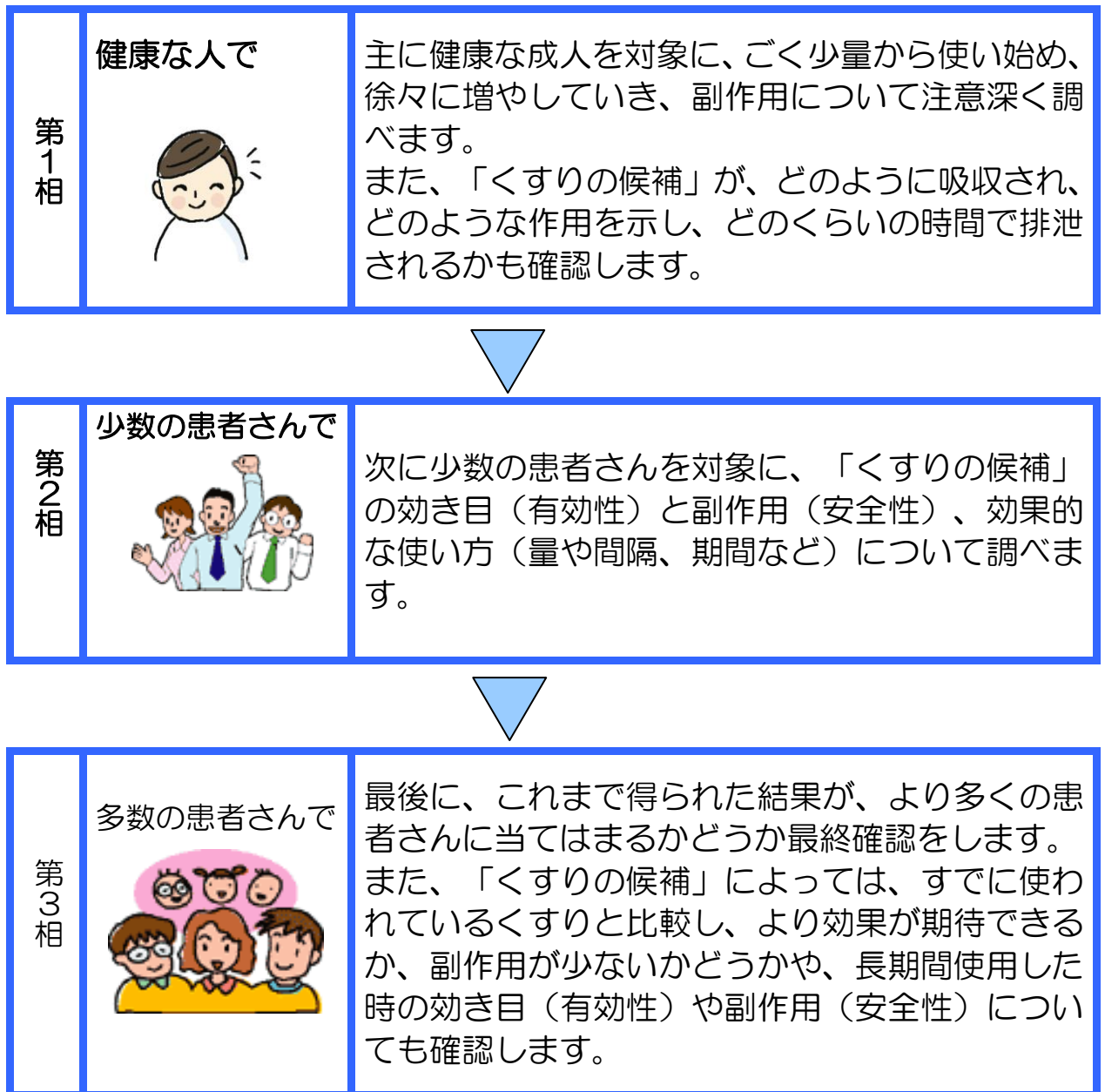
～ひとつのくすりが誕生するまでには、いくつかの段階が必要です～



## (2) 治験とは？

人での有効性や安全性について調べることを「臨床試験」といいます。その中でも国（厚生労働省）から「くすり」として認めもらうために行われる試験のことを「治験」といいます。

「治験」は三つの段階（第1相・第2相・第3相）に分かれて慎重に進められます。



治験で使用される「くすりの候補」を「治験薬」といいます。このように治験には、病気の治療だけでなく、試験的・研究的な側面もあります。現在、広く使われているくすりは、治験に参加いただいた多くの方のご協力のもとに生み出されています。

### (3) 治験のルール

治験を実施するにあたって、治験に参加する人の人権や安全性、プライバシーを守るために、くすりに関する法律（医薬品医療機器等法）や厚生労働省が定めた基準（GCP:「医薬品の臨床試験の実施の基準」）など厳しいルールが定められています。また、医療機関での実施にあたっては、専門の委員会（治験審査委員会）において、これらの基準を満たしているかを審査し、承認されてから実施されます。



治験審査委員会は、医療の専門家だけでなく、医療機関と利害関係のない院外の人や法律家などから構成され、治験の開始から終了まで、治験が適切に実施されているか継続的に審査を行います。また、治験審査委員会は、治験を実施する医療機関が定めた手順書によって運営され、審査の結果は、病院長に報告されるだけでなく、審査方法や委員、審査の内容が一般に公開されています。

当院の治験審査委員会についてもっと知りたい方は、担当医師または問い合わせ窓口にご連絡下さい。なお、下記のホームページでも公開されております。

治験審査委員会の名称 : 獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会  
設置者の名称 : 獨協医科大学埼玉医療センター 病院長  
所在地 : 埼玉県越谷市南越谷2-1-50  
問い合わせ窓口 : 臨床研究支援室 048-965-0658  
ホームページ : <http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien>

## 2. 治験への参加

### (1) 治験の流れ

#### 事前の説明

はじめに治験担当医師やCRC（治験コーディネーター）などから治験に関する詳しい説明を受けます。治験の目的や方法、検査の内容や来院回数だけでなく、その治験薬の予測される効果や副作用についても説明され、説明文書が手渡されます。

疑問点などがあれば、納得いくまで質問し確認してください。

#### 同意・署名



治験の内容を理解し、治験に参加することに納得したら、ご自分の意思で同意書に署名と日付をお書きください。

#### 参加条件確認 (検査・診察)

治験の対象とされる病気の程度やこれまでの経過、他の病気や使用しているお薬など、治験により参加の条件が細かく決められています。

治験への参加に同意された方は、その治験の条件に合うかどうか、さらに詳しい診察や検査を行います。結果によっては、希望されても参加できない場合があります。

#### 治験薬使用

何度か繰り返し

#### 診察・検査

指示された用法・用量を守って、一定期間治験薬をご使用いただきます。

治験によっては、くすりの成分を含まないプラセボ（偽薬）を使用する場合があります。



#### 終了

治験参加中は、決められた来院日に来院いただき、決められた診察や検査を実施します。治験によっては、来院回数が増えることがあります。

また、体調に変化があった場合は、すぐにご連絡ください。副作用の早期発見に努めます。



## (2) 参加と取りやめの自由

説明された治験の内容やおくすりの特徴などを十分ご理解いただいたうえで、治験に参加されるかどうかは、**患者さんの自由な意思でご判断下さい**。ご家族の方などと相談されても結構です。

たとえ参加を辞退されても、**患者さんの不利益になることは一切ございません**。通常通り、患者さんにとって最も良いと考えられる治療を行います。

治験の参加に同意された後でも、理由にかかわらずいつでも**参加を取りやめることができます**。その場合であっても、患者さんの不利益になるようなことはありません。

ただし、途中で取りやめるまでの間に得られた結果は、治験薬の効果や安全性を評価するうえで貴重な情報となりますので、「新しいくすり」として厚生労働省に申請する資料の一部として使用されます。



## (3) 治験を中止する場合

治験の参加に同意をいただいた後でも、以下のような場合は、参加をお断りしたり、治験そのものを中止することがあります。

- \* 患者さんやご家族から中止の申し出があった場合
- \* 転居などで患者さんが通院できなくなった場合
- \* 副作用などで、治験を中止する必要があると医師が判断した場合
- \* 患者さんが治験の注意を守らなかった場合
- \* 妊娠が明らかになった場合（患者さんが女性の場合）
- \* 治験を依頼している製薬会社が、治験全体を中止する場合
- \* その他、担当医師が中止する必要があると判断した場合





## (4) 新たな情報が提供されます

治験に参加される前にはわからなかった重要な情報が新たにわかった場合には、すぐにお伝えします。その際には、治験に継続して参加されるかどうか、再度患者さんの意思を確認させていただき、あらためて同意書に署名をいただくことがあります。もし、治験の参加を取りやめたいと思われたら、いつでも中止します。

## (5) 個人情報保護されます

治験で得られる貴重なデータは、他のデータと共に厚生労働省に提出されます。また、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。いずれの場合も、個人情報に関するものは厳重に守られ、治験が行われた施設やその関係者から外部に漏れることは一切ありません。

また、治験が適正に行われているかを確認するために、治験の関係者（製薬会社・病院・国の担当者など）が、患者さんのカルテ等の記録を閲覧することがあります。このような場合でも、患者さんの個人情報は守られます。

なお、同意書に署名することにより、閲覧を承認していただいたこととなります。



治験で提供された血液や尿などの検体は、治験以外の目的で使用されることはありません。検査を終えた検体は、廃棄処分されます。

## (6) 健康被害発生時は適切な治療と補償が行われます

治験期間中に、心身に何らかの異常を感じた場合は、なんでも申し出てください。担当医師が適切な治療を行います。

また、参加された治験が原因で、万が一患者さんに健康被害が起きた場合は、その健康被害の内容に応じて、治験を依頼している製薬企業から、一定基準の補償（医療費、医療手当、補償金）を受けられます。ただし、患者さんが故意に事実と違った報告をしたり、医療スタッフの指示に従わなかったことによりその健康被害が生じた場合は、補償が制限されたり、受けられなくなる場合があります。

## (7) 治験参加中の費用について

治験で使用される治験薬および治験期間中に実施した検査などの費用は、治験を依頼している製薬企業が負担しますが、再診料や他の病気に関係したくすり代・検査費用は、今までどおり患者さんの加入されている保険診療の扱いとなります。

また、治験に参加することにより、来院回数が増えるなど患者さんの負担が増える場合があります。そのため、交通費や駐車場代などの通院費用を軽減するために1回の来院につき10,000円（入院の場合は、1回の入院につき10,000円）の治験協力費をお支払いいたします。



## (8) 治験期間中に守っていただきたいこと

患者さんの安全を確保し、治験で得られる情報をより正確に把握するため、次の事項を**必ず守ってください**。

- \* 指示された日に来院し、決められた診察や検査を受けるようにしてください。
- \* 治験薬は、決められたとおりに使用し、飲み終わったシートや使い残した治験薬は、回収しますので、次回の来院日に必ず持参してください。
- \* 指示されたお薬以外（薬局のお薬やサプリメントも含む）は使用しないでください。何らかの理由でそれ以外のお薬が必要な場合や、続けているお薬を変更する場合は、担当医師またはCRCに申し出てください。
- \* 新たに他の医療機関（歯科医院も含む）や他の診療科にかかるときは、必ず担当医師またはCRCに申し出てください。



- \* 治験に参加されていることをお知らせする「参加カード」をお渡しします。やむを得ず他の医療機関にかかられたり、薬局でお薬を買われる場合は、「参加カード」を必ずお見せください。



### 3. 問い合わせ窓口

治験に関してのご質問やお問合せは、下記の窓口にてお受けしております。何かわからないことや、心配なことがある場合、また治験により何らかの健康被害が生じた場合は、どんなことでも結構ですので、担当医または問い合わせ窓口へご連絡下さい。

獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室

電話 : 048-965-0658

平日 : 9:00~17:00

土曜日 : 9:00~14:00 (第3週休診)



---

### 治験で使われる用語

- \* **CRC** . . . 治験に関する専門的な知識をもったスタッフで、治験コーディネーターと呼ばれています。CRCの多くは看護師、薬剤師、臨床検査技師の資格を持ち、治験を実施する医師をサポートするとともに、治験に参加する患者さんの相談窓口となる役割も担っています。



- \* **プラセボ** . . . 見た目や味は治験薬と全く同じで、くすりの成分が入っていない「偽物のくすり」のことです。くすりに対する「思い込み」や病気の自然変化を除外して、くすりの効果目や副作用を正しく判断するために用いられます。プラセボを使用した治験では、第三者によって割付けられるため、患者さんが治験薬とプラセボのどちらになったかわからないようになっています。



- \* **有害事象** . . . 治験期間中に、患者さんに起こった、あらゆる好ましくない症状・病気・検査値の異常のことで、治験薬との因果関係は問いません。一方、治験薬が原因で起こった有害事象を副作用といいます。



- \* **代諾者** . . . 患者さんが未成年の場合や治験の参加に対して十分な同意の能力がない場合（病状が重く意識がない、判断能力がないなど）に患者さんとともに、または代わって同意をいただく方です。





## 獨協医科大学埼玉医療センター

### 臨床研究支援室

〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

TEL : 048-965-0658 FAX : 048-965-1279

<http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien>

2017年11月 第4版