《目次》

[1. 治験（ちけん）とは 1](#_Toc120190860)

[2. あなたの病気と治療について 2](#_Toc120190861)

[3. 治験薬について 2](#_Toc120190862)

[4. 治験の目的 2](#_Toc120190863)

[5. 治験の参加予定期間と参加人数 2](#_Toc120190864)

[6. 治験の方法 2](#_Toc120190865)

[6-1. 治験の参加基準 3](#_Toc120190866)

[6-2. 治験の手順 3](#_Toc120190867)

[6-3. 治験薬の使用（服用）方法 3](#_Toc120190868)

[6-4. 治験のスケジュール 3](#_Toc120190869)

[6-5. 検体の提供について〈検体提供が必須の場合〉 3](#_Toc120190870)

[7. 予測される利益および不利益について 3](#_Toc120190871)

[７-1. 予測される利益について 4](#_Toc120190872)

[７-2. 予測される副作用または有害事象について 4](#_Toc120190873)

[７-3. 予測される不利益について 4](#_Toc120190874)

[8. 他の治療法について 4](#_Toc120190875)

[9. 健康被害が発生した場合の治療と補償について 4](#_Toc120190876)

[10. 自由意思による治験参加について 4](#_Toc120190877)

[10-1．治験の参加と同意撤回について 4](#_Toc120190878)

[10-2．新たな情報のお知らせについて 4](#_Toc120190879)

[11. この治験を中止する場合について 4](#_Toc120190880)

[12. プライバシーの保護について 4](#_Toc120190881)

[13. 治験中の費用について 5](#_Toc120190882)

[14. 負担軽減費について 5](#_Toc120190883)

[15. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 6](#_Toc120190884)

[16. 治験の実施および治験審査委員会について 6](#_Toc120190885)

[17. 大規模災害時の対応について 7](#_Toc120190886)

# 治験（ちけん）とは

治験とは、くすりが開発される過程で、候補となる物質がくすりとして有用で安全であるかどうかを、実際に人に使ってみて調べる試験です。

**《治験のながれについて》**

基礎研究

・動物や培養細胞を用いた、新規物質の有効性と安全性の研究

・「くすりの候補」となる新しい物質の発見

「くすりの候補」となる新しい物質の発見

非臨床試験

第Ⅰ相試験

臨床薬理試験

少人数の健康な人を対象に、主に安全性と薬物動態（血液中のくすりの濃度がどのように変化するか）を確認します。

臨床試験（治験）

人を対象とした試験

少人数の患者さんを対象に、有効性と安全性、くすりの投与  
方法、投与量を確認します。

第Ⅱ相試験

多数の患者さんを対象に、既存のくすりとの有効性と安全性の比較を行います。

第Ⅲ相試験

※ 今回の治験は第○相試験です。

厚生労働省への承認申請と専門家による審査

承認申請と審査

承認

厚生労働省による薬価の設定と薬価基準収載

薬価の設定と販売

販売後の安全性や使用法の再確認

\*一部、治験から継続して行うことがあります。

製造販売後臨床試験

このように人での効果と安全性について調べ、国（厚生労働省）から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われるくすりのことを「治験薬」といいます。

また、治験薬のうち、治験実施の目的となる開発中の未承認薬剤のことを「被験薬」といいます。

治験で得られた結果は厚生労働省から「くすり」として承認を受ける際に提出する資料になります。

治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進められます。治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて行われ、参加される方の人権と安全性が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省の定める「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP : Good Clinical Practice）」に従って行われます。

# あなたの病気と治療について

# 治験薬について

# 治験の目的

# 治験の参加予定期間と参加人数

# 治験の方法

## 6-1. 治験の参加基準

**●治験に参加いただけるおもな基準**

**●治験に参加いただけないおもな基準**

## 6-2. 治験の手順

## 6-3. 治験薬の使用（服用）方法

## 6-4. 治験のスケジュール

**1）来院・検査のスケジュール**

**2）検査・評価の項目とその内容**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査・評価項目 | 検査内容 |
|  |  |
|  |  |

## 6-5. 検体の提供について〈検体提供が必須の場合〉

# 予測される利益および不利益について

## ７-1. 予測される利益について

## ７-2. 予測される副作用または有害事象について

## ７-3. 予測される不利益について

# 他の治療法について

# 健康被害が発生した場合の治療と補償について

# 自由意思による治験参加について

## 10-1．治験の参加と同意撤回について

## 10-2．新たな情報のお知らせについて

# この治験を中止する場合について

# プライバシーの保護について

表●

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 説明 |
| 仮名化 | 氏名などの直接本人が特定できる情報を削除したり、その他データの一部を置き換えるなどにより、他の情報と照合しない限り、そのデータ自体からは本人が特定できないようにすること。 |
| 匿名化 | 個人情報を本人が特定できないように加工し、その個人情報を復元できないようにしたもの。仮名化されたデータからさらに情報を取り除いたりして他の情報と組み合わせても本人が特定されないように加工したものが匿名化データにあたります。 |
| 個人データ | 個人情報データベースなどを構成する個人情報、かかる「個人データ」の定義は、個人情報の保護に関する法律第16条第3項の規定に従いますが、同条項が改正された場合には、当該時点で施行中の改正後の定義に従います。 |
| 保有個人データ | 個人データのうち、当該事業者が、開示、内容の訂正、追加または削除、利用の停止、消去および第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するもの。ただし、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるものを除く。また、かかる「保有個人データ」の定義は、個人情報の保護に関する法律第16条第4項の規定に従いますが、同条項が改正された場合には、当該時点で施行中の改正後の定義に従います。 |

# 治験中の費用について

あなたがこの治験薬を使用している間は、治験薬の費用はかかりません。また、以下の費用を治験依頼者が負担しますので、この治験薬を使用している間はあなたの診療費の負担が一部少なくなることがあります。

上記以外の費用については、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担していただくことになります。

# 負担軽減費について

治験に参加されると、治験のスケジュールどおりに来院していただくために通常の診療よりも来院の回数が多くなることがあります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院１回につき１０，０００円をお支払いいたします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの自由意思で決定することができます。負担軽減費は、月ごとにまとめてあなたの指定する金融機関の口座に病院からお振り込みいたします。なお、口座開示に際してあなたの個人情報については十分に配慮し、保護されますのでご安心ください。ご不明な点がございましたら、臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

# 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

# 治験の実施および治験審査委員会について

治験を実施する医療機関の長は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は当院院長から審査を依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査や審議するところで、医療または臨床試験に関する専門知識を有する人やこれらの専門以外の人、また、当院と利害関係のない病院外の人から構成され審査がより公正に行われるようにされています。この治験審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料は、水戸医療センターのホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また直接資料を確認することも可能ですので、希望される方は臨床研究コーディネーターにお申し出ください。



独立行政法人国立病院機構

水戸医療センター

受託研究審査委員会

# 大規模災害時の対応について

大規模災害が起こった場合、あなたの安否を確認するために、事前に確認した電話番号に連絡する場合があります。

また、大規模災害発生時には、通信網の混乱が予想されますので、治験参加期間中の患者さんの安否や被災状況の確認のために災害用伝言ダイヤル「171」の利用をお願いしています。

※災害伝言ダイヤル「171」とは地震、噴火などの災害の発生により、被災地への通信が増加し、つながりにくい状況になった場合に提供が開始される声の伝言板です（NTT東日本ホームページより引用）。災害伝言ダイヤルの使用方法については、総務省のホームページより最新情報をご確認いただけます。