治験について

作成：
長崎大学病院　臨床研究センター
2022年6月22日　Ver1.0

このリーフレットについて

治験に関わる主な内容を説明しています。
各治験に関する詳細内容は、
同意説明文書に記載していますので、
ご確認をお願いします。

① 治験とは

治験（ちけん）

治験は、新しいくすりや治療方法についての効果や安全性を調べ、国（厚生労働省）から認めてもらうために行われる臨床試験のことです。治験には研究的側面もあります。治験に参加される方の権利や安全を保護するため、国が定めた基準などのルールに基づいて実施されます。

治験薬（ちけんやく）

治験で使用するくすりの候補を「治験薬」と呼びます。

② 治験の流れ

- **基礎研究**：くすりの候補の性質を調べ、動物に使用して安全性や効果を確認します
- **第Ⅰ相**：少数の健康な人（がんなどの場合は患者さん）に使用していただき、安全性を調べます
- **第Ⅱ相**：少数の患者さんに使用していただき、効果と安全性を調べ、用量を検討します
- **第Ⅲ相**：多くの患者さんに使用していただき、効果や安全性を調べます
- **申請** → **審査承認** → **発売**

③ 自由意思による参加

治験に参加するかどうかは、治験の内容をよく理解し納得いただいた上で、患者さんご自身が自由に決めることができます。（自由意思）

治験に参加されない場合も、診療において不都合や不利益が生じることはありません。
また、参加に同意されても、いつでも参加を取りやめることもできます。この場合も、不都合や不利益が生じることはありません。

④ 治験のスケジュール

- **治験説明**：ご不明な点などがあれば、遠慮なくお知らせください
- **治験参加同意**：参加いただける場合は、同意書に署名をお願いします
- **事前検査**：治験参加には参加条件があり、その条件も含め治験に参加できるか検査などで確認します
- **治験薬投与開始**
- **治験薬投与終了**：開始後のスケジュールなどは、治験ごとに決められています
  詳細は同意説明文書でご確認をお願いします
- **後観察**：健康状態などを確認します

⑤ 体調の変化があったら…

治験は慎重に行われますが、予期しない症状がおこる可能性もあります。そのため、安全性を確認するために、通常よりも検査などが多くなることがあります。また、いつもと違う体調の変化に気づいたら、ご連絡をお願いします。

⑥ 費用について

治験薬は無償で提供されます。
治験薬投与期間中の当院で行う検査や画像・診断の費用は、治験依頼者*が全額負担します。
その他の費用については、治験によって異なるため、詳細については、治験医師または治験コーディネーター*へおたずねください。

なお、医師主導治験*の場合は、この限りではありません。

＊：治験用語集をご参照ください

⑦ 健康被害に関する補償

治験は慎重に実施されますが、予期せぬ健康被害が生じる場合もあります。健康被害が起き、治験によって生じた不利益が補償対象と判断された場合、治験依頼者の規定に従って、以下の費用が補償として支払われます。

- **医療費**
  治療に要した診療費及び薬剤費用
- **医療手当**
  入院を必要とする場合、病院往復交通費、入院諸雑費の補填として支払われる定額の費用
- **補償金**
  死亡または後遺障害が生じた場合、補償制度に従い支払われる費用

⑧ プライバシーの保護

- **匿名化（とくめいか）**
  外部へ検体やデータ等を提出する際は、個人が特定される情報（名前など）を取り除き、識別番号をつけて提出します。また、学会誌などで発表される場合がありますが、個人が特定されることはありません。
- **カルテ閲覧**
  治験が正しく行われていることやデータの正確性を確認するために、外部の担当者が、医療情報や個人情報を閲覧することがあります。その場合も、機密情報として保護されます。

⑨ 治験参加中に、気をつけていただくこと

- 決められた日に来院をお願いします。ご都合が悪くなった場合は、日程を調整しますので事前にお知らせください。
- 使用薬（サプリメントなども含む）をお知らせください。新たに開始する場合は、事前にご連絡をお願いします。
- 「治験参加カード」をお渡しします。このカードには連絡先や併用禁止・制限薬などが記載されています。
  外出時は携帯いただき、他院や薬局に行かれる際は、ご提示いただくようお願いします。

治験用語集

＊ 治験依頼者

治験の計画、運営および（または）資金に責任を負う個人、会社、研究機関または団体のことです。
通常は、製薬メーカーや医療機器メーカーなどを指します。

＊ 治験（臨床研究）コーディネーター（CRC）

治験に参加する患者さんの人権や安全性を守り、また、治験担当医師の指導のもとで信頼性の高い治験や臨床試験が円滑に行われるように調整するスタッフのことです。

＊ 医師主導治験

医師自らが企画・立案し、実施する治験のことです。

＊ プラセボ

治験薬と外観などは同じですが、有効成分を含まない偽薬のことです。治験薬の有効性や安全性などを比較するために用いられます。

＊ 無作為化（ランダム化）

治療法のうち、いずれかの治療法にサイコロをふるようにランダムに割り振る方法です。実際には、一定の規則でコンピューターなどで割り振られます。

＊ 二重盲検

いずれかの治療法にわかれる試験では、どの治療を行っているかわかると先入観などが影響し、正しく評価できない可能性があります。それを防ぐため、どの治療を行っているか、患者さんにも、医師や治験コーディネーターにも、わからない状態で実施する方法です。

＊ 非盲検

どの治療を行うのか、患者さん、医師、治験コーディネーターなどがわかった状態で実施する方法です。

本資料に関するお問い合わせ窓口：
長崎大学病院　臨床研究センター
TEL：095-819-7256