



【治験のルール】

治験は薬事法に基づいて厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」のルールに従って次のような手続きと仕組みで行われます。

1. (治験の内容を国に届け出る)

製薬会社は、治験を担当する医師が合意した「治験実施計画書」を厚生労働省に届け出ます。厚生労働省がこの内容を調査し、問題があれば変更などの指示を出します。

2. (受託研究審査委員会で治験の内容を審査)

受託研究審査委員会を設置し、病院以外の方にも参加いただいて、患者さまの人権保護、治験の安全性・科学性・倫理性などに問題がないかさまざまな面から審査し、承認を得られたものだけが実施されます。



3. (同意が得られた患者さまのみ治験に参加)

治験の目的、方法、期待される効果、予測される副作用などの不利益、治験に参加されない場合の治療法などを文書で説明します。提供された情報をもとに、ご自身の自由な意思で参加をお決めいただきます。十分ご理解・ご納得されてからご協力ください。たとえお断りになっても不利益を受けることはありませんし、また、治験参加に同意された場合でも、ご自身の意志でいつでもやめることができます。その場合はすぐに治験薬の服用を中止し、他の治療法の中から最善の治療を行いますのでご安心ください。

4. (副作用への注意)

「くすり」には、病気の症状に応じた様々な効果がある反面、好ましくない作用（副作用）もあります。治験に参加される患者さまにとって、不安に思われることの一つである安全性に対して、治験では最も注意して治験が行われます。

5. (重大な副作用は国に報告)

治験中に発生したこれまでに知られていない重大な副作用は、製薬会社から国に報告され、参加されている患者さまの安全を確保するため必要に応じて治験計画の見直しなどが行われます。新しく得られた情報は治験に参加されている患者さまにすみやかにご連絡し、継続の意思を確認させていただくことがあります。

6. (プライバシーの保護)

プライバシーに関する情報は厳重に保護され、治験が行われる医療機関、あるいは関係者から外部に漏れることは一切ありません。

