

治験

治験業務のお知らせ

新しい薬を1日も早く患者さんの手元にお届けすることが、私たち医療従事者の心からの願いです。新しい薬が利用できるようになるためには、国（厚生労働省）の厳格な審査にパスし、承認されなければなりません。その承認申請に必要な資料を作成するために実施される臨床試験を治験といいます。

しかし、医師や研究者だけでは新しい薬を世に送り出すことはできません。みなさまのご協力が不可欠となります。みなさまのご協力により得られる検査や治療結果などの貴重なデータをもとに、国（厚生労働省）の承認が得られますと新しい薬の誕生となります。現在使われている薬も、すべてこのようにして生まれたものです。

治験にご理解ご協力していただくことは、新しい薬の開発が期待できるだけでなく、同じ病気を持つ、多くの方々の治療に役立つことになり、次の世代の方々への贈り物として活かされることとなります。

当院は、各診療科の医師をはじめ関連各部局の協力を得て、治験を積極的に推進しています。

治験審査委員会～情報の公開～

新しい薬の開発のために、治験（臨床試験）は欠かせないものです。市立病院も患者様の協力を得て実施しています。

当院は、治験に参加する患者様の人権と安全を守るために、治験審査委員会を設置して、治験の審査を行っています。当審査委員会の委員名簿、審査手順書及び会議の概要（会議の要約記録）を閲覧することができますので、希望する人は市立病院経営統括部へ連絡してください。

治験とは？

薬として世の中に出すために、効果や安全性などを調べるため人を対象に行う試験を治験といいます。

医薬品開発の流れ



治験という言葉を知ると、難しいイメージを持たれる方が多いでしょうが、現在一般に使用されている薬もこのような段階を経て世の中に出ているのです。

被験者とは？

治験を受けていただく方を「**被験者**」といいます。治験の種類によっては薬の作用のない対照群をおいているものがあります。その薬の作用のないものを飲まれている方も「**被験者**」といいます。治験の内容にかかわらず、治験の説明を受け、治験を受けることに同意をした時点で、「**被験者**」となります。

治験 Q&A

治験を行うには被験者となりうる方の同意が必要となります。そこで、必ず納得して同意していただけるように 治験の説明を行うことが法律により決められております。こちらでは、治験に対してのよくある質問にお答えします。

Q: 治験についての説明って？

A: 治験を受ける対象の方に該当した場合には、医師は治験について時間をかけて説明をします。内容に関しては、治験とは何か、治験の目的や治験薬の作用・副作用はどのようなものか、どのような試験の仕方をするのか、検査のスケジュール、などです。

何かわからないことがあれば、必ずその場で質問しましょう。

なお、治験についての説明は、説明文書というものに沿って行うことになっています。説明文書はあなたの手元に残ります。

どのような治験であるか理解してください。

Q: 同意は説明された日にしなくてはいけないの？

A: 同意するのはその場でもかまいませんが、自宅に戻って家族と相談したり、また、説明文書を何度も読んで納得されてからなど考える時間を十分にとって頂いて構いません。

Q: お世話になっている医師だけど・・・参加するかどうか迷っています。断ってもいいの？

A: 治験に参加するかどうかは、あなたのご自由です。

たとえお断りになられても今後の治療や診療には差し支えありません。

十分に説明をお聞きになり、納得された上でご参加ください。

Q: 治験に参加しているけど、止めたくなった・・・途中でやめてもいい??

A: 治験薬を使うことに同意をされた後でも、あなたが中止を申し出られたときはどのような理由であっても取りやめることができます。

その場合は必ず担当医師にご連絡ください。

Q: 治験に参加した後新しい副作用があるときは教えてもらえるの？

A: 治験に参加された後に、新たにわかった副作用などの情報がある場合には、すぐあなたにお知らせします。

その際、治験を続けるかどうかはあなたの意思で決めてください。

Q: 治験を受けていることを他の人に知られたくないのですがプライバシーは守られるのでしょうか？

A: 治験によって得られたデータは医学論文や厚生労働省への審査資料として使われることとなります。そのため厚生労働省や製薬会社の人などが来てあなたのカルテや検査データをみるようになります。しかし、あなたの住所や名前、電話番号などの個人的な情報は公開されることは決してありませんのでご安心ください。

Q: 治験を受けているけど、途中で止めることになりました 何故？

A: 治験を受けていただいている方でも、治験薬を正しく評価するため満たさなければならない条件があります。もし、条件が満たされていないことがわかったときには、お断りする場合があります。

また、医師があなたにとって治験薬を続けることが望ましくないと判断した場合にも、中止していただくこととなります。

Q: もし、治験薬で副作用が起きたときは？

A: 治験薬だけでなく、治験に必要な検査によって副作用などが起きた場合には、適切な治療や補償が受けられます。

Q: 診察の費用はどうなっていますか？

A: 治験によって必要な検査や治験薬は、治験を依頼している会社が負担します。

しかし、通常の診察の費用は、今まで通り保険診療にもとづく自己負担となります。

治験責任医師	医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師。医療機関において、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、治験責任医師は当該チームのリーダーである。
治験分担医師	医療機関において治験を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験に係わる重要な業務及び決定を行う者。
治験調整医師	多施設共同治験の実施において治験依頼者が選定することのできる、参加各医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師又は歯科医師。
治験調整委員会	多施設共同治験の実施を調整するために、治験依頼者が設置することのできる治験調整医師からなる委員会。
治験協力者	医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者。
治験薬管理者	医療機関において医療機関の長によって指名され、治験薬を保管、管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師。ただし、原則として薬剤師とする。
治験依頼者	治験の発案、運営・管理及び資金等に責任を負う個人、会社、機関又は団体。
治験審査委員会	<p>医学・歯学・薬学等の専門家及びそれ以外の者によって構成される医療機関の長、治験責任医師及び治験依頼者から独立した委員会。</p> <p>当委員会の責務は、特に、治験実施計画書並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料等を審査し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を確保することである。</p>
社会的に弱い立場にある者	<p>参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。</p> <p>例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。</p> <p>その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力の</p>

	ない者があげられる。
代諾者	治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者。 被験者の配偶者、親権者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。
規制当局	厚生労働省及び厚生労働大臣が薬事法に基づき調査を委託したもの（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構）。
独立データ モニタリング 委員会	治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会。

インフォームド・コンセントとは？

近年、日本でも患者が医療の主役として、自らが病気の状態を知り治療方針を同意のもとで決めることが多くなってきています。インフォームド・コンセントとは、日本医師会により「説明と同意」と訳されています。

治験におけるインフォームド・コンセントについて

治験におけるインフォームド・コンセントとは、被験者の治験への参加の意思決定と治験に関してあらゆる角度からの説明が充分になされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、書面によってそのことを確認することを指します。

(a) 被験者に対する説明事項には少なくとも以下の事項が含まれていなければなりません

- ・ 治験が研究を伴うこと
- ・ 治験の目的
- ・ 治験の方法
- ・ 被験者の治験への参加予定期間
- ・ 治験に参加する予定の被験者数
- ・ 予期される臨床上の利益および危険性または不便

- ・ 当該患者に対する他の治療方法の有無および治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
- ・ 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受け取ることのできる補償および治療
- ・ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時撤回できること、治験の拒否や撤回によって不利な扱いを受けないこと
- ・ 治験への参加継続について意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合、速やかにその情報が伝えられること
- ・ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ・ モニター・監査担当者・治験審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること
- ・ 治験の結果が公表される場合であってもプライバシーは保全されること
- ・ 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容
- ・ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- ・ 治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名および連絡先
- ・ 被験者が治験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡を取るべき医療機関の相談窓口
- ・ 被験者が守るべき事項

(b) 被験者にわかりやすく、理解できる言葉で説明を行います。

(c) 自由な意思によって同意を得ることが、被験者の人権を守り、被験者の意思を尊重します。

(d) 同意文書に被験者が記名捺印または署名し、同意文書を保存しておく必要があります。

被験者に、同意を得る前に質問する機会と、治療に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える必要があります。その際、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければなりません。

保険外併用療養費について

治験に参加している場合、治験期間内（治験薬を飲んでいる間）であれば、**4項目**は治験依頼者負担となります。

4項目とは？

- ・ 全ての検査費用
- ・ 全ての画像診断の費用
- ・ 治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果のある医薬品の投薬費用
- ・ 治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果のある医薬品の注射費用

保険外併用療養費について

治験期間内であれば、他科受診でも**4項目**は治験依頼者負担となります。入院の場合も同じで、**4項目**は治験依頼者負担になります。診療に伴う受診の費用や治験薬とは効能・効果が違う医薬品については、保険診療にもとづく自己負担になります。その自己負担の費用を保険外併用療養費といいます。

直接閲覧について

直接閲覧とは？

直接閲覧とは、SDV(Souce Document Verification)といい、治験がきちんに行われていることを確認するために、モニターが診療録などの治験関連記録類を閲覧することをいいます。

これはモニタリングに含まれるものです。

モニタリングとは？

治験依頼者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調べ、治験が治験実施計画書やGCPに従って実施、記録および報告されていることを保証する活動のことです。つまり、直接閲覧は、モニタリングの一つということになります。

直接閲覧時の調査・確認事項

直接閲覧時に調査・確認する事項は以下のことです。

- ・ 被験者が実在していること
- ・ 選択・除外基準が合致していること
- ・ 規制要件を満たした同意を得ていること
- ・ 治験薬が治験実施計画書・症例報告書の通り投与されていること
- ・ 受診・検査・評価日・その他が治験実施計画書・症例報告書の通りであること

直接閲覧に備えて、何が目的であるか、場所や参加する人・必要なものなどをしっかり把握しておく必要があります。

治験の原則とは？

- ・ 治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。
- ・ 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行われなければならない。
- ・ 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- ・ 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- ・ 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- ・ 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- ・ 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- ・ 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- ・ 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- ・ 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- ・ 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- ・ 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- ・ 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。
- ・ 治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- ・ 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

- ・ 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

実施中の治験

1)	領域	クローン病
	実施診療科	消化器内科
	責任医師名	阿部 孝
2)	領域	関節リウマチ
	実施診療科	リウマチ科
	責任医師名	萩原 敬史

治験の実績

29)	領域	「急性症候性深部静脈血栓症」
	実施診療科	循環器内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)12 月 24 日
28)	領域	「慢性閉塞性肺疾患」

	実施診療科	呼吸器内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)12 月 24 日
27)	領域	「癌性浮腫」
	実施診療科	緩和ケア内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)12 月 19 日
26)	領域	「創傷」
	実施診療科	形成外科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)9 月 10 日
25)	領域	「逆流性食道炎」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)6 月 24 日
24)	領域	「便秘」
	実施診療科	緩和ケア内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)6 月 14 日

23)	領域	「十二指潰瘍」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)4 月 17 日
22)	領域	「非びらん性胃食道逆流症」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)3 月 28 日
21)	領域	「胃潰瘍」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)2 月 19 日
20)	領域	「便秘」
	実施診療科	緩和ケア内科
	治験終了日	平成 25 年(2013 年)1 月 31 日
19)	領域	「慢性閉塞性肺疾患」
	実施診療科	呼吸器内科

	治験終了日	平成 25 年(2013 年)1 月 17 日
18)	領域	「癌性疼痛」
	実施診療科	緩和ケア内科
	治験終了日	平成 24 年(2012 年)9 月 28 日
17)	領域	「癌性疼痛」
	実施診療科	緩和ケア内科
	治験終了日	平成 24 年(2012 年)8 月 15 日
16)	領域	「喘息」
	実施診療科	呼吸器内科
	治験終了日	平成 24 年(2012 年)2 月 10 日
15)	領域	「慢性閉塞性肺疾患」
	実施診療科	呼吸器内科
	治験終了日	平成 24 年(2012 年)2 月 10 日
14)	領域	「便秘」

	実施診療科	緩和ケア内科
	治験終了日	平成 23 年(2011 年)9 月 15 日
13)	領域	「慢性閉塞性肺疾患」
	実施診療科	呼吸器内科
	治験終了日	平成 22 年(2010 年)3 月 11 日
12)	領域	「過活動膀胱」
	実施診療科	泌尿器科
	治験終了日	平成 21 年(2009 年)8 月 10 日
11)	領域	「慢性膵炎」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 21 年(2009 年)3 月 17 日
10)	領域	「逆流性食道炎」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 20 年(2008 年)11 月 13 日

9)	領域	「胃癌(フォローアップ)」
	実施診療科	外科
	治験終了日	平成 20 年(2008 年)4 月 18 日
8)	領域	「胃癌」
	実施診療科	外科
	治験終了日	平成 19 年(2007 年)4 月 19 日
7)	領域	「神経因性膀胱」
	実施診療科	泌尿器科
	治験終了日	平成 18 年(2006 年)2 月 28 日
6)	領域	「軽症逆流性食道炎」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 18 年(2006 年)1 月 17 日
5)	領域	「糖尿病性腎症」
	実施診療科	内科

	治験終了日	平成 17 年(2005 年)12 月 14 日
4)	領域	「肝硬変」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 16 年(2004 年)11 月 24 日
3)	領域	「ヘリコバクター・ピロリ除菌不成功例の胃潰瘍」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 16 年(2004 年)11 月 19 日
2)	領域	「ヘリコバクター・ピロリ除菌不成功例の十二指腸潰瘍」
	実施診療科	消化器内科
	治験終了日	平成 16 年(2004 年)7 月 14 日
1)	領域	「過活動膀胱」
	実施診療科	泌尿器科
	治験終了日	平成 16 年(2004 年)5 月 17 日

治験を依頼される方は、本ホームページの治験申請要領をご覧ください。
治験に関するお問い合わせと治験申請は下記へお願いします。

宝塚市立病院治験事務局(運営委託先)

サイトサポート・インスティテュート(株) SSI TEL: **078-335-0661**

治験申請から薬剤搬入まで

1. 治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書に関する合意
2. 治験申請(治験事務局へ予約をメールにて取得、治験申請日に治験依頼者は治験事務局と薬剤部へ治験薬につき説明)
3. 治験審査委員会(IRB)による審査(治験依頼者による治験実施計画書の説明が必要)
4. 当院と治験依頼者との契約
5. スタートアップミーティング(治験責任医師、治験事務局とCRCの打ち合わせ)
6. 薬剤搬入と5者会議(治験依頼者、治験責任医師、薬剤部、業務課、CRC)
7. 治験責任医師→治験薬処方箋→薬剤部(調剤)と被験者への説明→被験者負担軽減費の交付や保険外併用療養費などの説明(本会議は薬剤部で統括する)
8. 他施設で生じた(重篤な)有害事象報告(治験申請要領を参照、まず、治験依頼者はメールにて治験事務局へ要約報告後、治験事務局の指示を待つ)
9. 本院での(重篤な)有害事象報告体制(治験申請要領を参照)
10. 治験終了(治験依頼者は、治験終了(中止・中断)報告書を治験事務局に提出する)

モニタリング(直接閲覧)・監査を行なう場合

1. 治験依頼者による申請
2. 治験依頼者とCRCとの日程調整
3. モニタリング・監査申込書の提出
4. 診療録・看護記録等原資料の準備(CRCが準備)
5. 実施当日(原則として、CRC業務室にて実施)監査の場合は治験事務局も対応(必須文書などの対応)

治験申請要領

宝塚市立病院において医薬品等の治験(あるいは製造販売後臨床試験)を申し込まれる場合は、本ホームページに添付されている治験標準業務手順書の様式などに必要事項を記入のうえ、指

定された日に治験事務局へ提出して下さい。提出日は必ず予約を取ってください。なお、申請様式は本ホームページからダウンロードできます。

申請

申請窓口

宝塚市立病院治験事務局の下記の連絡先にて予約を取ってください。

Tel: **078-335-0661**

受付

指定日の 13:00～17:00

原則として、提出した翌月の治験審査委員会にて審査、報告されます。ただし、提出が治験審査委員会開催日の3週間前までであれば、その月の治験審査委員会で審査、報告されます。

新規申請書類

提出書類	様式 No	提出部数	備考
治験依頼書	様式 2	1	原本 1 部
治験申請書	様式 3	1	原本 1 部
治験分担医師・治験協力者指名リスト	様式 1	18	原本 2 部、コピー 16 部
履歴書(責任医師、分担医師)	様式 4	17	原本 1 部、コピー 16 部
被験者の健康被害に対する補償について		17	原本 1 部、コピー 16 部

治験実施に関する合意文書		16	コピーを 16 部(治験実施に関し治療責任医師と治験依頼者の間で取り交わされた合意文書)
治験実施計画書		16	
症例報告書の見本		16	
治験薬概要書		16	
同意文書およびその他の説明文書		16	
治験概要		1	治験依頼者、担当者変更時にも提出
臨床試験研究経費ポイント算出表	別表 1	1	
臨床薬剤管理経費ポイント算出表	別表 2	1	
製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表	別表 3	1	
製造販売後薬剤管理経費ポイント算出表	別表 4	1	
住所用紙(シール)		10	
治験依頼者担当者連絡先		1	

原則として、翌月の第4月曜日に治験審査委員会で審議され、受入が決定されます。審査結果については、治験に関する指示・決定通知書により治験依頼者、治験責任医師に通知されます。治験依頼者には、治験審査結果報告書の写しも併せて送付します。

新規申請者は、治験審査委員会において申請内容（治験の目的・方法、前段階の治験成績、副作用、被験者のメリット）等について20分程度の説明を行っていただきます。

契約の締結

受入決定後、約10日程度で契約書・請求書を送付します。

1. 契約期間

契約日をもって治験開始日とします。契約期間は、治験終了日までとします。

2. 保険外併用療養費制度に伴う請求

保険外併用療養費制度の対象となる治験については、治験薬の投与期間中に実施される全ての検査・画像診断の費用及び一部の投薬・注射の費用を1ヶ月毎に算定して、原則として翌月依頼者に請求することとなります。この際、請求書に請求内訳書を添付します。

医事・治験担当者 [0797-87-1161](tel:0797-87-1161)

治験実施体制

