

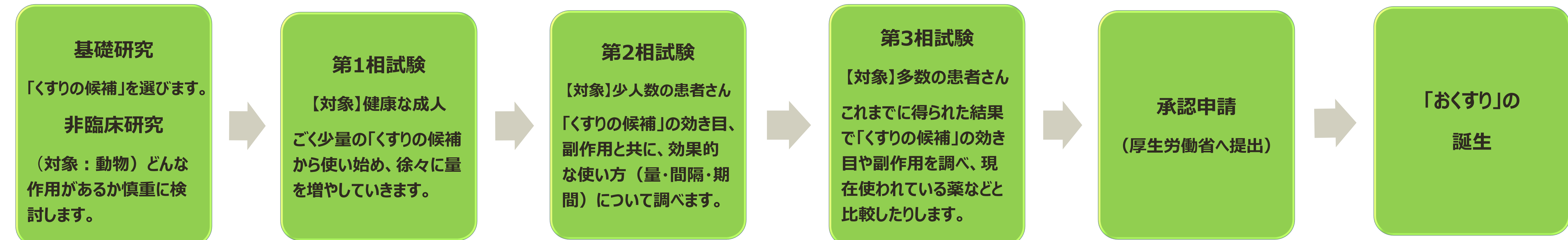
臨床試験部では、未来につながる新しい「治療法」を生み出すため、 治験・臨床研究に取り組んでいます。

治験とは？

くすりの候補を国から医薬品として認めてもらうために、必要な情報の収集を目的として行う臨床試験のことです。
国が定めたGCP（Good Clinical Practice）省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）に則って患者さんの人権や安全性を確保しながら実施します。



おくすりができるまで



臨床研究コーディネーターとは（Clinical Research Coordinator）

治験に参加する患者さんの安全性やプライバシーを守り、科学性・信頼性の高い治験を円滑に進められるように管理・調整する専門のスタッフです。

CRC（Clinical Research Coordinator）とも呼ばれています。

当院では、薬剤師・看護師・臨床検査技師が専任で担当しています。

患者さんのスケジュール管理から、診察への同行、製薬会社の対応、データ管理等、治験の全てに関わります。



安全に治験が実施されるための当院での取り組み

インフォームドコンセント

- CRCは、治験を行う医師の補助として、患者さんへ治験の目的・方法・予想される副作用など治験に参加するために必要な情報を詳しく説明します。

自己決定権の尊重

- 患者さんが十分に内容を理解した上で、治験に参加するかどうか決められるように十分な時間を与え、患者さん自身が決めます。治験に参加してもいつでも自由に参加をとりやめることができます。その場合に何ら不利益を受けることはありません。

安全管理

- 治験実施計画書の内容に従って、治験のスケジュール管理や必要な検査等を行います。治験に参加したことが原因で健康被害（副作用）が生じた場合、補償措置として迅速な処置や適切な治療を受けることができます。

プライバシーの保護と守秘義務

- 治験に参加した患者さんのプライバシーは厳重に守られ、外部に情報が漏れることはありません。

治験参加カード

- 治験に参加している患者さんへお渡しします。治験の内容や参加期間、担当医師、連絡先や使用してはいけないおくすり等が明記してあります。患者さんは、他院を受診する際には必ず提示し、安心して受診することができます。

緊急時の対応

- 患者さんが副作用出現時や体調が優れないときには受診できるように、緊急時の連絡先について必ず説明をします。また、夜間・休日に来院した場合には、担当医以外の医師にも実施している治験内容がわかるようにしてあります。治験の内容や使用してはいけないおくすりについてはファイルを作成し、関連部署に配置をしています。