

治験(ちけん)とは？



苫小牧市立病院
治験管理センター

平成23年4月1日

苫小牧市立病院 薬剤部内 TEL33-3131

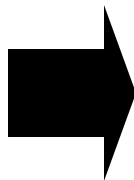


治験とは？

- ・ 「治験」とは、「くすりの候補」の効果と安全性を調べる事です。
- ・ 皆様の協力で得られた成績を国が審査して、「薬」となります。
- ・ ヒトを対象とした試験(臨床試験)の事で、病院で行われます。



治験を実施し
なければ



新しい、良い薬が



~~製造~~

~~販売~~

患者様に届きません

治験はいつ行われますか？

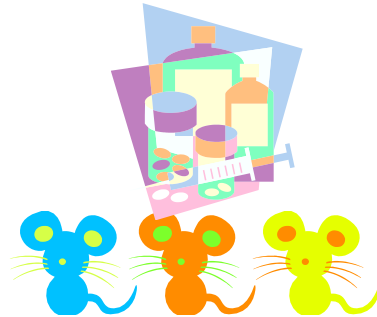
10年～15年かかります

基礎研究



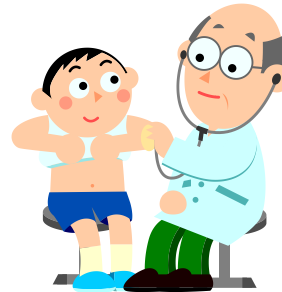
たくさんの物質の中から「くすりの候補」を見つけます

非臨床試験



動物で十分な試験を行い、「くすりの候補」の効き目と安全性を調べます

治験



健康な方や患者様に協力していただき、「くすりの候補」の効果と安全性を調べます

承認審査



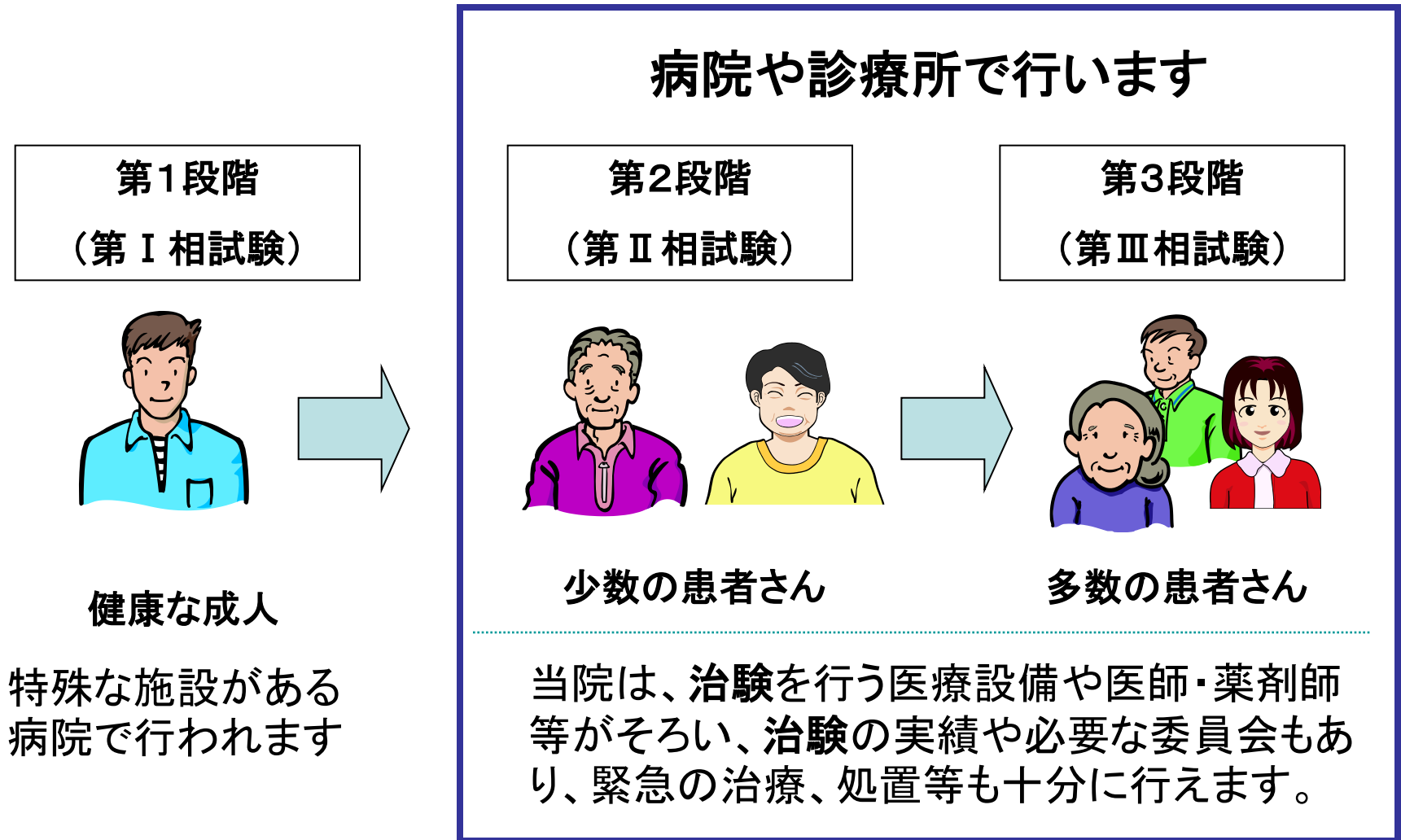
厚生労働省で「くすり」として認めるか審査します

販売



やっと、「くすり」として発売されます

治験はどこで行われますか？

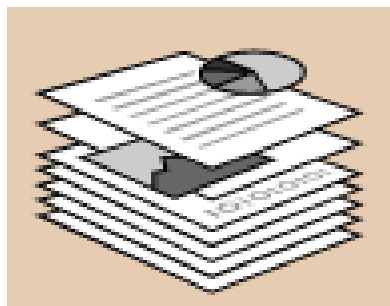


治験はどのように行いますか？

製薬会社



治験責任医師と製薬
会社合意(計画書・
同意説明文書)



資料の提出

治験の計画書
同意説明文書 等

苫小牧市立病院

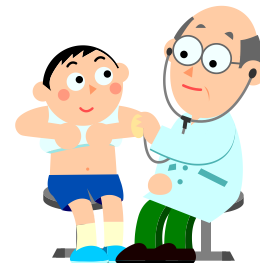
治験審査委員会

- ・治験の計画書は適切か？
- ・同意説明文書は患者様にわかりやすいか？



審査

承認

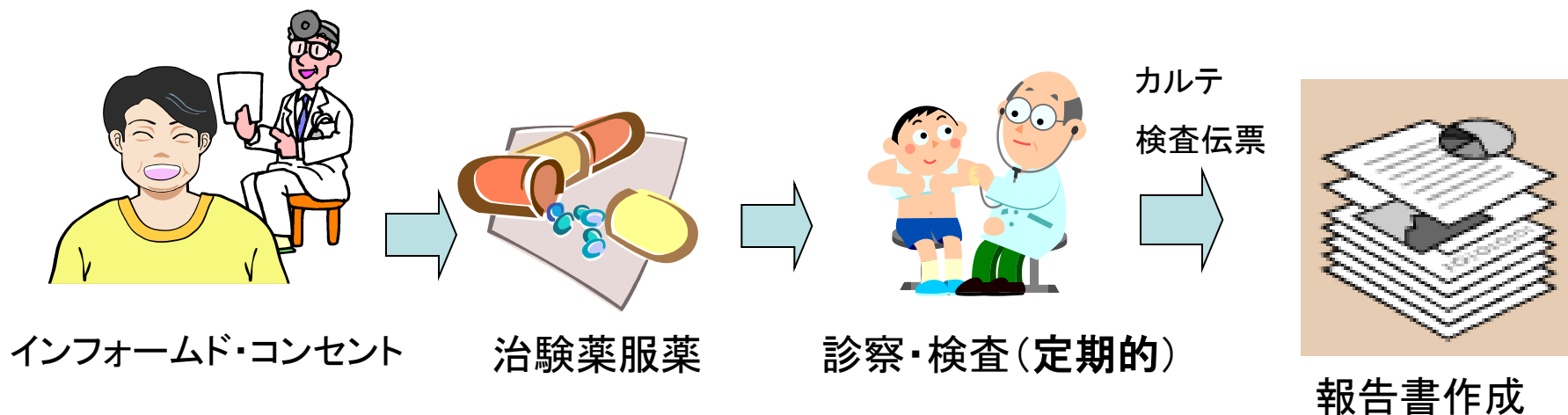


治験開始

・治験管理センターでは、法律で定められた手続書類の作成や製薬会社との交渉など治験全体を管理をします。

治験はどのように行いますか？

- 薬事法(GCP)の定めに従って、下の図のように治験が行われます



・当院の治験管理センターは、法律で定められた書類の作成や製薬会社との交渉、治験が安全に効率良く適切に行われるための仕事をします。

・治験コーディネーターとは、来院スケジュール管理、予備問診、報告書作成支援など患者様のいろいろなお世話をします。

製薬会社

厚生労働省

治験のメリットは何ですか？

患者様



- ・これまでに良い薬が無かった場合は新しい治療を受けるチャンスがあり、最先端の医療を受けるチャンスがあります
- ・来院1回毎に交通費1万円が支払われます
- ・治験中の検査費用は、製薬会社が負担します
- ・デメリット: 未知の副作用の可能性が有ります



苫小牧市立
病院

- ・最新の疾患マネジメントの情報や資料・データなどが得られます
- ・国の方針でもある新しい良い薬を作り出す創薬に協力ができ、最先端の医療に係わることが出来ます
- ・治験にかかわる経費が得られます
- ・デメリット: 診療以外の業務が増えます

治験に関して知りたいこと、不明なこと何でもご相談ください。