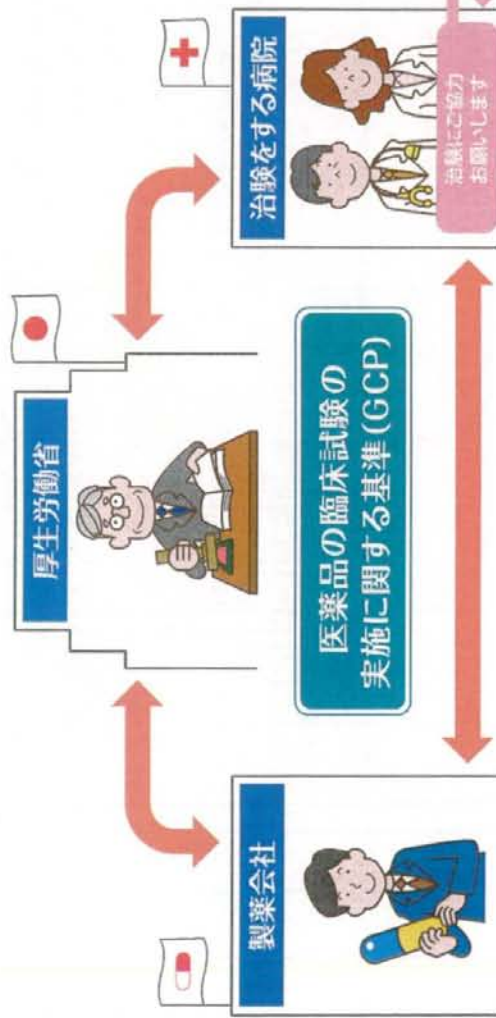
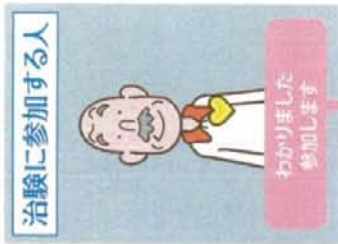


参加される方の人権・安全・プライバシーを守るため、厳しいルールがあります。

国・製薬会社・病院・GCPの相関図



GCPに守られる治療者



治療では「くすりの候補」を人に使うため、参加される方の人権や安全が最大限に守られなくてはなりません。それと同時に、「くすりの候補」の効き目と安全性を調べる必要があります。このため国(厚生労働省)が厳しいルールを定めており、製薬会社や病院は、これに基づいて治療を行っています。

当センターもこのルールに基づいて治療を行っています。院内に「治療審査委員会」をつくり、正しく治療を実施しているか、厳しくチェック。また委員会で、医療関係者以外の委員も交え、本当に治療を行うてよいかなど、倫理性や科学的妥当性も審査します。

GCP:「医薬品の臨床試験の実施基準」

被験者の人権と安全性の確保、臨床試験のデータの信頼性の確保をはかり、適正な臨床試験が実施されることを目的として定められた法律です。

厳重に、プライバシーを守ります。

治療終了後のデータは公表される場合がありますが、患者さんの個人情報(氏名や生年月日、住所など)は決して公開されません。また製薬会社や厚生労働省がカルテをチェックすることがありますが、この時も個人情報公表されることは一切ありません。



治験には、「良いところ」と「心配なところ」があります。よく考えてご参加ください。

メリット

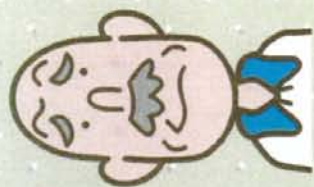


- ぶつうの治療より、くわしい診察や検査が行われ、病気や検査結果についての細かな説明を受けられます。
- 新しい「くすり」の誕生に協力することで、社会貢献ができます。
- 治験によっては、検査代や診察費がいつもより少なくなる場合があります。

あなたの協力する新しい「くすり」が、
誰かを助けるかも知れません。



デメリット



- 治験中は、体調などを慎重に審査するので、来院や検査の回数が多くなる場合があります。
- 「くすり」の飲み方や生活の仕方など、守っていただくことがあります。
- まれに、これまで知られていなかったような副作用が出る場合があります。

! 治験は、いつでもやめることができます。

どんな理由でも、また治験を始めた後でやめることもできます。遠慮なく担当医師やCRCにお伝えください。また途中で治験をやめても、通常の治療は継続して行いますので、ご安心ください。



01

現在治療してくれている担当医師から「治験に参加してみませんか?」と言われましたが、何となく不安です。参加を断っても今後の治療に影響はありませんか?



A 「影響ありません。従来通りの診察を行います。」

従来通りの診察を行いますので安心ください。治験への参加は、自由な意思で決めていただけます。患者さんへの治験の説明なく、また説明はあっても患者さんが同意されていない場合、勝手に治験を開始することは法律で禁じられています。

また、医師やC R Cが無理に参加をお願いすることも決まてありません。治験にご参加いただけなかったからといって、今後の治療に何らかの不利を被ることはありません。

02

治験では新しい「くすり」を使ったり、検査の回数が増えるそうですが、医療費の負担はどうなるのでしょうか?



A 「治験薬と治験に必要な検査について、費用を負担します。」

診察料はご負担いただきませんが、治験で使用する「治験薬」は製薬会社から提供されますので、費用は一切かかりません。また、治験のために必要な検査費用も患者さんからの負担はありません。なお、参加いただいた患者さんには少額ですが負担軽減費をお支払いしています。

! 治験ごとに患者さんご負担は異なります。くわしくは治験担当医かC R Cにご確認ください。

03

治験で使われる「くすり」は、まだ厚生労働省の認可を受けていない「くすり」だと聞きました。副作用などの心配はありませんか?



A 「参加者の状態について、万全の検査と細心の注意を払っています。」

副作用については、皆さんの現在の体調や過去の病歴、現在使われている「くすり」と併用できるかなども事前に調べた上で治験参加をお願いします。そして治験を開始する前に、医師やC R Cから起こり得る副作用についてご説明します。また、治験中には通常の治療よりも検査回数を増やし、何か普段と違うことが起きていないか、細心の注意を払っています。もし、治験を始めた後に、いつもと違うと感じられた場合にはすぐにお教えください。治験との因果関係がある場合は、できるだけ迅速に対応いたします。

04

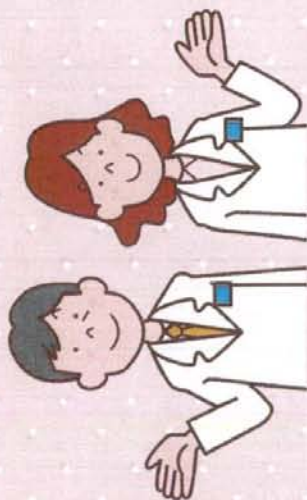
治験で使う「くすりの候補」による治療と、今までの「くすり」との治療では、どのくらい効果に差があるのでしょうか? また、治験に参加すると絶対によくなりますか?



A 「効果には個人差があり、言い切ることはできません。」

治験で使う「くすりの候補」の効果には、個人差があります。残念ながら、どなたにとっても絶対効果がある、と言い切ることはできません。「くすり」は、年齢や性別によっても効果が異なります。ある患者さんにとつては、今まで使用されていた「くすり」よりも効果があるかもしれないし、別の方にとっては以前とほとんど変わらない程度かもしれないかもしれません。予想される効果については、個々に同意説明(インフォームド・コンセント)を行う際に担当医師やC R Cからご説明いたします。

治験のこと、もっとくわしく聞きたい、
どんな種類の治験が募集中なの? など、
いろいろな質問、
お気軽にご連絡ください。



国立循環器病センター

お問い合わせ先



国立循環器病センター

治験推進室

〒565-8565

大阪府吹田市藤白台5-7-1

TEL.06-6833-5012 (代表)

【内線2670】

FAX.06-6872-8414

臨床研究センターの業務

国立循環器病センターにおける臨床研究（治験・市販後臨床試験等の受託研究および研究者主導臨床試験・臨床研究）を円滑に遂行するために必要な各種の体制整備とその運用を支援する。

臨床研究に関わる被験者（潜在的被験者を含む）を保護し、研究の科学的な品質を確保する。

臨床研究に関わる教育・啓発活動を行う。

臨床研究センターの活動

臨床研究センターは国民の健康と幸福を実現するための循環器疾患の予防法と治療法の向上を目的とする新規治療法の開発と検証、エビデンスの創出と活用に関する活動を行っている。具体的には治験に関する業務を行う治験推進室と自主臨床研究を支援する臨床研究開発室から構成されている。

治験推進室は、医薬品もしくは医療機器の製造販売承認を得るために行われる臨床試験（治験）に関する業務を行うとともに、治験を推進する為の実施体制の充実と被験者の治験参加を促進するための治験の普及啓発活動を行っている。

臨床研究開発室は、トランスレーショナル研究を含む研究者主導型の臨床試験に関する業務を行うことを目的とし、臨床部門、コーディネーター部門、統計／データマネジメント部門による臨床研究支援、臨床研究セミナーなどの教育・啓発活動を行っている。

臨床研究センターの沿革

1999年 4月	治験管理室設置
2004年 4月	臨床研究センター設置、治験管理室の改め治験推進室と臨床研究開発室の2室体制
2005年 10月	臨床研究開発室が発足、部長と医長3名が配置
2006年 4月	厚生労働科学研究費専門の臨床研究支援整備事業を獲得、臨床研究支援人材養成を開始
2007年 4月	治験活性化5カ年計画の中核病院に選定

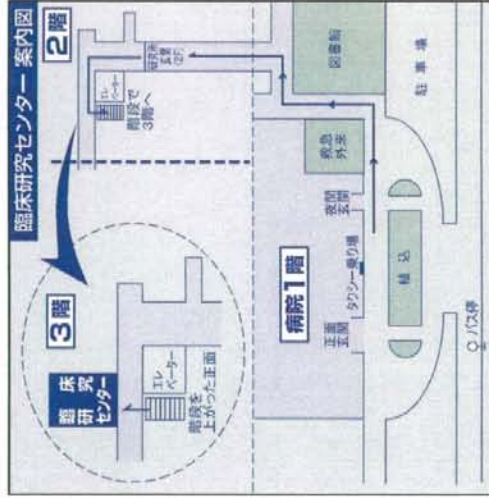
*本印刷物は、2010年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備研究事業）の研究取組として作成しました。

明日の医療のためのエビデンスを求めて



One for Evidence
Evidence for All

国立循環器病センター
臨床研究センター



国立循環器病センター臨床研究センター

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

Tel.06 (6833) 5012 (代)



こあいさつ

臨床研究センター長 八木原俊克

医学の進歩に伴い高度な医療技術や新しい薬が次々と開発され、これからの一大産業として脚光を浴びています。これらの新しい技術や薬の安全性と有効性を検討して、実際に患者さんに使用できるようになるとは、数々のたいへん困難なプロセスが必要ですが、最終的に患者さんに使用して安全性と有効性を調べる臨床試験（治験）は、患者さんには絶対に不利益とならないための公正で倫理的な配慮や、透明性を確保した科学的手法が必要になります。

国立循環器病センターでは、循環器疾患に対する臨床研究を推進・実践し、安全で質の良い医療をできるだけ早く患者さんに届けることができよう、従来からの治験管理室を母体として、医師、看護師、薬剤師、治験コーディネーターなどの多職種チームによる強力な支援体制を構築すべく、臨床研究センターを2004年4月に設置しました。以来、人材育成などの基盤整備を進め、国立循環器病センターにおける臨床研究の推進に取組んでいます。

臨床研究センターのスタッフのみならず、国立循環器病センター全体の支援体制の元に、高度な臨床試験を促進し、わが国における循環器疾患診療の発展に貢献したいと考えております。皆様のご指導とご支援をよろしくお願いする次第です。

治験推進室

- 業務内容
 - 治験事務局業務
 - 治験審査委員会事務局業務
 - CRCによる治験・製造販売後臨床試験の支援
 - GCP実地調査対応



■ 業務実績
年間を通じて30課題以上の試験を受託し、循環器病用剤の治験および製造販売後臨床試験以外に、医療機器治験（ステント・人工血管・補助人工心臓等）の受託が多い。

- 医薬品治験（第Ⅱ～Ⅲ相試験）： 50%
- 医薬品製造販売後臨床試験： 20%
- 医療機器治験： 30%

臨床部門

主として臨床研究計画を支援している。また、安全性情報収集などの支援についても取り組んでいる。

- 臨床研究相談の窓口
 - 臨床研究を進める際の企画、運営などについての相談を受けている。
 - 臨床研究プロトコル作成支援および助言
 - 臨床研究プロトコル（観察研究および介入研究）を主任研究者とともに作成していく。
 - 安全性情報収集の支援
- 院内において施行された臨床研究の安全性情報収集を支援する予定である。



コーディネーター部門

臨床研究を支援するリサーチコーディネーターが、主に自主臨床研究における研究プロトコル、同意説明文書の作成補助といったセントラル業務、被験者のスクリーニング、被験者保護、同意説明の

補助やローカルデーターマネジメントなどのサイト業務にかかわり、より倫理的で質の高い研究となるように支援を行っている。また、臨床研究に必要な基礎的知識を習得できるように研修を計画するなど、コーディネーターの育成にも取り組んでいる。

統計/DM部門

臨床研究におけるデーターマネジメントとは、研究の開始から終了までのあいだ研究データの質を確保しながら統一して評価できる情報にまとめる作業をいう。データーマネジメント(DM)部門では、「データーマネジメントに関わる標準業務手順書」に従いながら各研究に必要なとされる研究データーの品質保証を行っている。具体的には、研究プロトコルや症例報告書の作成協力、データー管理システムの構築、データー収集・確認・固定を行う。Electrical data capturing (EDC) を用いたデーターマネジメントも実施している。

生物統計部門では、各研究課題においてバイアスを減らして適切な評価ができるよう、研究デザイン、対象集団、評価項目、症例数を検討したり、解析および妥当性の確認等を実施している。随時、統計コンサルテーションも行って

