

[治験]

参加意思表示シール&カード

このシールは、あなたの思いを医療機関に伝える
意思表示シールです。このシールを貼ることで、
「もし、自分に合う治験があったら声をかけてください」
というメッセージになります。

保険証や診察券に貼ってご活用ください。



診察券に貼ってください。

ご注意

- ・「治験」は、すべての医療機関で実施しているわけではありません
- ・このシール&カードは現在普及活動中です。すべての医療機関で、ご理解をいただけるわけではありませんので、あらかじめご了承下さい
- ・あなたに合う「治験」が実施されていない場合には特別なご案内はございません
- ・「治験」はご参加いただける方の条件が決められています。参加条件や定員の関係でご希望に添えない場合もございますので、ご承知おきください



このカードを切り抜き、医療機関にご提示ください。
あなたに合った治験が行なわれる場合には連絡があります。

治験参加
意思表示
カード



医療機関の方へ

わたしに合う治験がありましたら、声をかけてください。
詳しい説明を受けた上で、参加するかどうかを検討します。

[治験]

医療機関で参加する新しい社会貢献へのご案内

「治験」とは、新しい薬を多くの人々が安心して使えるようにするために、国が定めた臨床試験のひとつです。患者さんと医師が協力して、その効果と安全性を確かめることをいいます。

具体的には、治験に参加している一定期間、現在受けている診療内容を、治験実施計画書にそった内容に変更していただくことで、新しい薬の誕生に必要な臨床データを得ることができます。そのデータをもとに、製造・販売の承認を得る道が拓けることとなります。

治験とは

- 新しい「薬」や「医療機器」の製造販売の承認を得ることを目的として実施される臨床試験を、「治験」と言います。治験で集められたデータをもとに、国(厚生労働省)が「薬」や「医療機器」として承認すると、実際の医療の場で使用できるようになります。
- 治験は新しく開発された「薬」だけではなく、以下の際にも行なわれます。
 - ① 海外ですでに承認され市販されている薬を、日本国内で使用できるようにする際
 - ② 既に承認され使用されている薬の形状や用量を変更する際
 - ③ 既に承認され使用されている薬の効能を追加する場合
- 治験を実施する前に、製薬企業は治験実施計画書などを作成し、治験を行うことを厚生労働省へ届け出ます。また、臨床研究計画の内容が公開されているデータベースへ、治験実施計画の概要を登録します。

このカードは、わたしが治験参加を検討する意思があることをお知らせするものであり、治験参加を承諾したり治験参加を約束するものではありません。

また、わたしに合いそうな治験について説明を受けた場合でも、参加するかしないかは、十分検討した上で、自らの意思で決定いたします。

年 月 日

自署