

## 治験とは？

臨床研究\*のうち、薬機法に基づく医薬品・医療機器の承認を得るために実施される臨床研究（試験）のことを「治験」といいます。（臨床研究情報ポータルサイトより）

\* 臨床研究：病気の予防や診断、治療方法の改善や、病気の原因を明らかにする等のために、人を対象として行われる研究のことです。（臨床研究情報ポータルサイトより）



## 被験者リクルートメントとは？

治験及び臨床研究（以下、まとめて「治験等」といいます）には、それぞれ参加できる方の基準が設けられております。当院では、保管する患者さまの検査データに照らし、そのような基準を満たす可能性がある患者さまに、治験等への参加にご興味があり、当該治験等に関する説明を受けることを希望するかどうか、お声がけさせていただいております。

ご承諾いただいた患者さまに対しては、製薬会社やCRO（Contract Research Organization）から、治験等についてご説明いたしますが、当院からのお声がけは、強制ではなく、説明を受けなくても、患者さまが不利益を被ることは一切ございません。また、製薬会社やCROから説明を受けたとしても、治験等に参加することを強制されることはありません。

当院は **被験者リクルートメント** 支援事業参加施設です

当院は、患者さまによりよい医療を受ける機会を提供するため  
被験者リクルートメント支援事業に参加しています。

## 個人情報の利用目的

当院は、患者さまによりよい医療を受ける機会を提供するための基礎資料として、当院が保管する患者さまの検査データを用い、治験又は臨床研究の条件に合致する方を探索し、統計データを作成します。

当該統計データは、株式会社医針盤を通じて、治験又は臨床研究を実施する医薬品開発業務受託機関、製薬会社、その他の事業者又は研究機関等に提供されます。氏名、住所、病歴等、患者様を特定できる情報が、患者さまご本人の同意を得ることなく第三者に提供されることはありません。



- 1 | 患者さまは、当院が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ患者さまご本人の明確な同意を得るよう当院に求めることができます。
- 2 | 患者さまが、①の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者さまの同意が得られたものとして取り扱います。
- 3 | 同意及び留保は、その後、患者さまからの申出により、いつでも変更することが可能です。