同意説明文書・同意書について

全体の注意事項

《書式》

* 文字フォントはMSPゴシック・HG丸ゴシックM-PROのいずれかで統一する。ただし、図・表については本文とフォントが違ってもかまわない。
* ページ番号を入れる。ただし表紙、目次、同意書には入れないこと。
* ヘッダー又はフッターに他の治験と区別できるようなタイトル（治験課題名でも良い）、版数（作成日）を入れる。

《用語》

* 次の様に表現する。『患者様』→『患者さん』、『お子様』→『お子さん』、『医師』→『（治験）担当医師』、『CRC等』→『治験スタッフ』、『窓口』→『治験相談窓口』、『お薬』→『薬』、『投与』→『服用』（内服の場合）『使用』（外用、注射等）
* 過剰な敬語は不自然になるので避ける。
* 振り仮名を振る場合は１単語につき１回までとする。
* 専門用語はなるべく使用せず、わかりやすい言葉に変換する。
* 専門用語などを使用する場合は、用語の説明を入れる。
* 同じ内容を何度も繰り返し記載しない。

《その他の注意点》

* 説明文書は、原則、目次の順番で構成し、各項目の注意事項内容を網羅していること。
* 赤字は固定文とし原則変更はしない。例文はなるべくその文章を使用する。
* 項目に該当しない内容を挿入する場合は文書の流れに沿って適切な箇所に挿入する。必要であれば新たな項目を作成する。

《同意書の構成》

* ３枚複写とし、１枚目が『カルテ保管用』、２枚目が『薬剤部用』、３枚目が『患者さん用』で、３枚目が同意説明文書と一体で患者さんの手元に残るようにする。ただし、医療機器治験やPGｘ試験の同意書は２枚複写で1枚目『カルテ保管用』、2枚目『患者さん用』とする。
* 治験実施計画書に同意説明の際に立会人が必要である旨の記載がある場合は、同意書の患者さんの署名欄の下に、立会人の署名欄を入れる。
* 代諾者の同意が可能（または必要）な場合は、代諾者の署名欄に被験者氏名欄、被験者との続柄を記載する欄を設ける。
* 同意書に、負担軽減費受領について確認する項目を入れる

2015.6.9改訂

山梨大学医学部附属病院：第○版（201×年×月×日）

患者さんへ

○○（対象疾患）患者さんを対象とした

ABC123の治験（試験）

説明文書・同意書

この冊子はABC-123の治験について考えていただくための説明文書と同意書です。この文章をお読みになって、治験にご参加いただけるかどうかご検討ください。

　治験に参加されるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。治験に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

　治験の内容やわからないこと、心配なこと、疑問に思ったことがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師もしくは治験相談窓口までおたずねください。

治験依頼者：　　　　　会社

**目次**

　1. 治験とは ………………………………………………………………………○

　2. 「○○○」（疾患）について ………………………………………………○

　3. 治験薬「ABC-123」（この治験で使用する薬について）について …○

　4. 治験の目的 ……………………………………………………………………○

　5. 治験の方法 ……………………………………………………………………○

5-1参加予定人数 ……………………………………………………………○

5-2対象となる患者さん ……………………………………………………○

5-3グループ分け ……………………………………………………………○

5-4治験薬の服用方法、使用方法 …………………………………………○

5-5参加予定期間 ……………………………………………………………○

5-6治験スケジュールと検査内容 …………………………………………○

　6. 期待される効果について ……………………………………………………○

　7. 予想される副作用について …………………………………………………○

　8. 治験に参加しない場合について ……………………………………………○

　9. 治験への参加とその取りやめについて ……………………………………○

 10. 治験に関する新たな情報提供について …………………………………○

 11. 治験の中止について ………………………………………………………○

 12. 守っていただきたいこと …………………………………………………○

13. 健康被害が発生した場合について ………………………………………○

 14. プライバシーの保護について ……………………………………………○

 15. 治験にかかわる費用について ……………………………………………○

 16. 負担の軽減について ………………………………………………………○

 17. 治験担当医師および治験スタッフの連絡先 ……………………………○

**1．治験とは**

|  |
| --- |
| * 「治験の流れ」、「治験」については簡潔に記載する。（【薬ができるまで】の図はそのまま使用する）
* 本項目内に、治験が研究を伴う旨の文章を入れる。
* 本項目内に、治験審査委員会についての説明を入れる。
* 【薬ができるまで】の図内に「【今回の治験は、この段階にあたります。】」

を入れる。* 【薬ができるまで】の図は出来る限り同一ページ内におさめる。
 |

例文）新しい薬が「医薬品」として使用されるまでには、長い年月とたくさんの人の協力が必要となります。まず、「薬の候補」を選び出し、動物を用いて効果（有効性）や副作用（安全性）について調べます。このような段階を経たあと、健康な人や患者さんにご協力頂き、「薬の候補」の適切な量や安全性を確認します。このように、人で有効性や安全性を確認する試験のことを「臨床試験」といい、その中でも厚生労働省に医薬品として認めてもらうために行う臨床試験のことを「治験」と呼びます。そして、治験で使われる薬の候補を「治験薬」と言います。

　治験は通常の治療とは異なり、研究として行われます。そのため治験は参加された方々の人権を損なうことのないように、国の定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP））に従って行われます。

【薬ができるまで】

|  |  |
| --- | --- |
| 基礎研究 | 数多くの候補物質の中から薬になる可能性のある物質を選びます。 |
|  |  |
| 非臨床試験（動物試験） | いろいろな動物を用いて、物質の効果（有効性）や副作用（安全性）を研究します。 |
|  |  |
| 治験（臨床試験） | 健康な人や患者さんにご協力いただき、効果（有効性）や副作用（安全性）を検討しま　　　す。治験は下に示す３つの段階から成り、各段階で有効性や安全性が確認されたものだけが次の段階に進むことができます。 |
|  | 〈第1相試験〉健康な人を対象に、治験薬の安全性や体の中でどのように動くかについて調べる試験です。 |  |
|  | 〈第２相試験〉少数の患者さんを対象に、有効で安全な治験薬の量や飲み方、安全性などを調べる試験です。 |  |
|  | 〈第３相試験〉【今回の治験はこの段階にあたります。】多くの患者さんを対象に、有効性と安全性をすでに発売されている薬などと比較する試験です。長期間使用したときの効果と安全性を検討することもあります。 |  |
|  |  |
| 承認審査 | 治験のデータをもとに、国（厚生労働省）が薬として認められるかどうか厳しく審査します。ここで認められると、初めて薬として販売することができます。 |
|  |  |
| 製造販売後臨床試験 | 薬として認められた後も、詳細な治療効果や安全性を再度確認します。 |

固定文）治験は、参加された方の安全や人権を守るために、国（厚生労働省）が定めた基準に従って行われます。また、当院の治験審査委員会においてこれらの基準を満たしているかどうかを審査し、この治験を行うことがすでに承認されています。

治験審査委員会※とは、治験の計画の内容が、参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学的な妥当性などについて問題ないかどうかを審査する委員会で、治験の依頼を受けた病院とは利害関係のない人や、医師、薬剤師、看護師をはじめとした医学・薬学等の専門家やそれ以外の人も委員として加わり、治験を実施してよいか否かを審査します。また、治験中に起こった副作用などについて報告を受け、治験を継続して行ってよいか否かについても審査します。なお、この委員会の業務について規定した手順書、委員名簿、会議の記録の概要をホームページ上に掲載しております（患者さんご本人を特定できるような内容は一切含みません）。また、病院内に保管されているこれらの資料をご覧になりたい方は治験担当医師または治験スタッフまでその旨を申し出てください。

　※治験審査委員会の種類：当院内に設置された治験審査委員会

　　　　　　　　　　設置者：山梨大学医学部附属病院長

所在地：〒409‐3898　山梨県中央市下河東1110

　　ＨＰアドレスhttp://ctmo.yamanashi.ac.jp/irb/

**２．○○について**

|  |
| --- |
| * タイトルの○○に対象疾患を入れる。
* 「あなたは○○の病気です。」という表現はしない。
* 病気の起こる原因や病態、主な治療法を簡単にいれる。
 |

**３．治験薬「ABC-123」について**

|  |
| --- |
| * 治験で使用する薬が他にある場合には　『治験薬「ABC-123」と、この治験で使用する薬について』と記載する。
* 治験薬の特徴、他の適応症で使用されている場合には商品名、今までにわかっている効果、国内未承認の場合は海外での状況等について記載する。
* 作用機序はわかりやすく記載する。
* 治験薬の名称と投与経路についても明確に記載する。この試験で使用する他の薬についても同様に記載する。
* 「２．○○について」、「３．治験薬「ABC-123」について」は、説明の流れによって順番が入れ替わっても良い。
 |

**４．治験の目的**

|  |
| --- |
| * 治験の目的を簡潔に記載する。
 |

**５．治験の方法**

**5-1参加予定人数**

|  |
| --- |
| * 施設数はいれない。
* グローバル試験の場合には実施国、全体の予定人数、日本で何名参加するかを記載する。
 |

例文）この治験には、日本を含めた○カ国、合計○○名の患者さんが参加する予定です。

そのうち日本では○○名の患者さんが参加する予定です。

**5-2対象となる患者さん**

|  |
| --- |
| * 実施計画書の主な選択基準、除外基準をわかりやすい言葉で箇条書きにする。
* 患者自身が確認できる既往歴、合併症、併用薬等を記載する。
 |

例文）この治験に参加していただくためにはいくつかの条件があります。

〈参加していただける方の主な条件〉

・年齢が２０歳以上の方

・治験開始後から２週間の入院が可能な方

・

〈参加していただけない方〉

・

・

例文）治験の参加に同意していただいた後、あなたが以前に受けた治療の内容や、現在の健康状態を担当医師が確認します。また血液検査などの臨床検査も受けていただきます。そうした問診や検査の結果を見た上で、治験に参加していただけるかどうかを最終的に担当医師が判断します。したがって、同意していただいた後でも問診や検査の結果によっては、参加していただけない場合もありますのでご了承ください。

**5-3グループ分け**

|  |
| --- |
| * グループ内容をわかりやすく記載する。わかりにくい場合には図や表を用いて記載する。
* 無作為割付の場合、①割付率、②患者さんにも担当医師にも割付けられる群を選択できない事、③二重盲検の場合、どの群に割り付けられたか患者さんにも担当医師にも分からないようになっていることを記載する。
* プラセボを用いる場合には説明を加える。（プラセボとは何か、プラセボ効果について、プラセボの必要性）
* プラセボに割付けられた場合は、治験薬に予想される効果が期待できないことを記載する。
 |

例）

△mg △△人

●mg ●●人

プラセボ □□人

　　　　　△mg錠　　　　　　　プラセボ錠

治験全体 ○○人

例文）プラセボとは見た目は治験薬と同じですが、治験薬の有効成分を含まないものです。薬のかたちをしたプラセボを薬と信じて飲んだ結果、「調子がよくなった」と感じることがあります。これを「プラセボ効果」といいます。この「プラセボ効果」の影響を考慮して、治験薬とプラセボのどちらを服用するかは、あなたにも担当医師にもわからないようになっています。

**5-4　治験薬の服用方法、使用方法**

|  |
| --- |
| * 内服の場合：服用回数と服用量を記載する。
* 注射の場合：投与期間、投与量、投与時間、投与回数を記載する。
* 外用薬の場合：塗布（使用）部位、１回使用量（○枚、○本など）、使用方法を記載

する。* 投与量を漸増、漸減する場合は、わかりやすいように図で示す。
* 体重や年齢により投与量が異なる場合などには、わかりやすいように表で示す。
 |

**5-5　参加予定期間**

|  |
| --- |
| * 治験参加予定期間を記載し、各期間の名称と期間を記載する。
* スケジュールを概要図で示す。
 |

例文）この治験に参加していただく期間は、スクリーニング期間が最大6週、治験薬を服用（使用）する期間が24週、後観察期間が48週、合わせて最大78週になります。

**5-6　治験スケジュールと検査内容**

|  |
| --- |
| * スケジュール表はなるべく縦向きで入れる。
* 来院回数および来院間隔など、来院日を明確にする。
* 採血を行う場合は1回の採血量、合計の採血量を記載する。
* 薬物動態用採血を1日に複数回行う場合には、表を用いる。
 |

例文）この治験は「スクリーニング期」「治験薬服用期」「後観察期」から成っています。

* スクリーニング期（来院1）

治験への参加に同意していただいた方には、スクリーニング検査を受けていただきます。治験への参加条件を満たしているかどうか担当医師が確認します。

検査の結果によっては、治験に参加出来ない場合もあります。スクリーニング検査の主な項目は次のとおりです。

検査項目を記載する。

* 服用期間１（治験薬服用開始〜24週まで）

来院１での検査結果などから治験にご参加いただけると判断された方は、治験薬の服用を開始します。

4週間毎に来院していただき、治験のスケジュールに従って検査を行います。治験薬は来院ごとにお持ちください。

服薬日誌をお渡しします。服薬状況を毎日記載し来院ごとにお持ちください。

* 後観察期（治療期終了〜4週後）

治験薬の服用が終了してから経過観察を行います。4週後に来院してください。安全性や治療効果を確認します。

例）スケジュール表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | スクリーニング期 | 治験薬服用期 | 後観察期 |
| 来院１ | 来院２ | 来院３ | 来院４ | 来院５ | 来院６ | 来院８ |
| ―４週 | ０週 | 2週 | 4週 | 6週 | 8週 | １２週（または中止時） |
| 受診日の許容範囲 | ±７日 | ０ | ±3日 | ±3日 | ±3日 | ±3日 | ±７日 |
| 同意取得 | ● |  |  |  | 来院日はわかりやすく！！許容範囲もあれば記載して下さい。 |  |  |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |  |
| 血圧 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 脈拍 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重 | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 臨床検査 | 血液検査 | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 尿検査 | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 胸部レントゲン | ● |  |  |  |  | ● |  |
| 心電図 | ● |  |  |  |  | ● |  |
| 治験薬服用 |  | ● | ● | ● | ● |  |  |
| 自己血糖測定 | 「病院で行うこと」と、「自宅で行うこと」と分けて記載して下さい！ |  |  |  |  |  |  |
| アンケート調査 |  |  |  |  |  |  | ● |

（1）臨床検査（血液検査・尿検査）

肝機能・腎機能・貧血・血液成分検査のための採血、尿検査を行います。

（2）CT・MRI検査について

××（部位）の検査を行います。造影の有無を記載する。

（3）薬物動態検査について

薬物動態検査は、治験薬が体の中でどのように吸収され、排泄されるかを調べる検査です。ABC-123を服用後、ABC-123の血液中の濃度を経時的に測定するための採血を行います。採血は計△回で計△△mLです。

表△　薬物動態用採血

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 内服前採血 | 内服後30分 | 内服後60分 | 内服後2時間 | 内服後3時間 |
| 2週 | 　　●　 |  |  | 　　● |  |
| 4週 | ● | ● | ● |  | 　　● |

**６．期待される効果について**

|  |
| --- |
| * 治験薬の期待される効果を項目の最初にわかりやすく説明する。
* 作用が薬効としてまだ認可されていない場合は、『○○の効果が認められています』ではなく、『期待されています』や『考えられます』と記載する。
* 治験で使用する他の薬剤（対照薬）の説明を記載する。
* 現段階で公表可能な臨床試験の成績を記載して、改善効果が患者さんにわかるよう具体的な数字を入れて記載する。
 |

例文）ABC-123（治験薬名）点眼液を点眼（投与方法）することにより、眼圧が（症状やウイルスの除去等）下がる（期待される結果（良くなること、消失すること、早く効く、など））ことが期待されます。

＜ABC-123点眼液について＞

　ABC-123点眼液は、○○症治療薬として、既にアメリカなどで効果（眼圧を下げる働き）が確認されており、今回の治験でも同じような効果が期待できると考えられています。

　また、国内において実施された○○症の患者さんを対象にABC-123点眼液の濃度を検討した試験では、１日２回４週間点眼した結果、0.1%ABC-123点眼液は、プラセボと比較してより強い眼圧下降作用を示しました。以下に点眼２時間後の眼圧（平均値）を示します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 点眼液の種類 | 人数 | 点眼開始前 | 4週間後 | 眼圧下降値 |
| プラセボ | 43名 | 21.6 mmHg | 19.1 mmHg | -2.5 mmHg |
| 0.1% ABC-123 | 45名 | 21.7 mmHg | 17.8 mmHg | -4.9 mmHg |

＜0.2%●●点眼液について＞

0.2%●●点眼液は、○○治療薬として、1980年に厚生労働省に承認されており、眼圧を下げることが認められております。

**７．予想される副作用について**

|  |
| --- |
| * 一般的な副作用、重篤な副作用の順で、出来る限り表にして説明する。
* 事象名は、わかりやすい表現におきかえ、難しい医療用語には注釈をつける。発生頻度も示す。
* 副作用の発現時期・症状の持続期間について明らかな場合には明記する。明らかでない場合にはその旨を記載する。
* 副作用であるか有害事象であるかを明確にする。（有害事象または副作用を記載する場合、はっきり区別する。）
* 重大な副作用を回避するための初期症状があれば記載する。
* 有害事象と副作用の違いの説明を記載する。
* 添付文書がある場合、添付文書中に患者さんへ注意を促す事項が記載されている項目があれば、それをわかりやすく記載する。また、副作用出現時の対処、連絡が必要なことを記載する。
 |

例）副作用の発現時期・症状が持続する期間は、治験薬のため明らかではありません。治験期間中に起きた症状は、医師、治験スタッフに伝えてください。副作用症状出現時には適切な治療を受ける事ができます。

例）　表１.海外（または国内）○○名の△△を対象とした第○相臨床試験で報告された主な有害事象（または副作用）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 投与群 | プラセボ | ５mg | １０mg | １５mg　　　　 | 合計 |
| 患者さんの人数 | ３５人 | ３８人どのデータかわかるように記載して下さい！！ | ３６人 | ３２人 | １４１人 |
| 有害事象（または副作用）の発現件数 | ９人（２６％） | １１人（２９％） | １１人（３１％） | １４人（４４％） | ４５人（３２％） |
| めまい | １人（３％） | ２人（５％） | ２人（６％） | ２人（１６％） | ５人（７％） |
| ふらつき | －有害事象と副作用を区別して、どちらかを記載して下さい！！ | １人（３％） | １人（３％） | １人（３％） | ３人（２％） |
| 頭痛 | １人（３％） | ２人（５％） | ２人（６％） | ５人（１６％） | １０人（７％） |
| 全身倦怠感 | ２人（６％） | １人（３％） | － | － | ３人（２％） |
| 発赤 | － | １人（３％） | １人（３％） | － | ２人（１％） |
| 悪心・嘔吐 | １人（３％） | １人（３％） | ２人（６％） | ３人（９％） | ７人（５％） |
| 胃部不快感 | ２人（６％） | １人（３％） | １人（３％） | － | ４人（３％） |
| 胸やけ | １人（３％） | １人（３％） | １人（３％） | － | ３人（２％） |
| 便秘 | １人（３％） | １人（３％） | １人（３％） | － | ３人（２％） |

添付文書に患者さんへ注意を促す事項が記載されている場合の例

|  |
| --- |
| 1.  **間質性肺炎(0.1〜5%未満)**患者の状態に十分注意し、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。2．**抑うつ(0.1〜5%未満)；自殺企図(0.1%未満)**患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。 |

上記枠内の文章が添付文書中に記載されている場合の例

例文）特に注意が必要な副作用として、咳や呼吸困難、不眠や不安などがあります。このような症状がみられたら、重大な副作用の前ぶれの可能性がありますので、できるだけ早く担当医師または治験スタッフに連絡してください。

・息切れしやすい、空咳が続く、微熱がある

　　非常にまれですが、治療開始から２ヶ月目以降にみられることがあります。

・不眠が続く、いらいらする、気分が落ち込む

　　治療開始から数週間すぎた時期にみられやすく、もっとも注意が必要な副作用の一つです。不眠は比較的多くの人が経験しますが、薬による副作用の場合があります。

　これらの副作用は今回の治験でも現れる可能性がありますが、全ての方に現れるものではありません。また、これらの副作用の他に予測できない副作用が起こる可能性もあります。十分注意しながら診察を行いますが、治験に参加している間に普段と違ったような何らかの症状やからだの不調が現れた場合は、すぐに担当医師または治験スタッフに伝えてください。担当医師の判断により、症状に応じてただちに適切な治療を行います。

**８．治験に参加しない場合について**

|  |
| --- |
| * 当該治験に参加しない場合の他の治療方法について選択枝として十分な情報となるものを記載し、副作用等についても記載する。
* 表形式で記載する。
 |

例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 薬の種類 | 主な商品名 | 主な作用 | 薬の特徴 | よく知られている副作用 |
| 注射 | ①インスリン製剤 | ヒューマリン注ノボラピッド注ノボリン注 | インスリンを体外から補う | 確実に血糖値を下げる | 低血糖、体重増加など |
| ②GLP-1アナログ製剤 | ビクトーザ皮下注 | インスリンの分泌を促進する | 血糖値が高いときに、インスリンの分泌を高め、血糖値を下げる | 低血糖、胃腸障害など |
| のみぐすり | ③スルホニルウレア剤（SU剤） | アマリールグリミクロンダオニール | インスリンの分泌を促進する | インスリンの分泌を高める作用は強く、その作用が長時間にわたり続く | 低血糖、体重増加など |
| ④速効型インスリン分泌促進剤 | スターシスグルファストシュアポスト |  | 食後早い時間でインスリンの分泌を高め、作用時間も短い | 低血糖など |
| ⑤ビグアナイド剤 | メトグルコメデットグリコラン | 肝臓で糖が作られる作用を抑える | 肥満の患者さんに有効で、低血糖を起こしにくい | 乳酸アシドーシス、強い、吐き気、下痢、筋肉痛、胃腸障害など |
| ⑥チアゾリジン誘導体 | アクトス | 筋肉、肝臓、脂肪組織でのインスリン作用を高める | 肥満の患者さんに有効で、低血糖を起こしにくい | むくみ、貧血、血清LDH上昇、血清CPK上昇、体重増加、心不全など |
| ⑦α-グルコシダーゼ阻害剤（α-GI剤） | セイブルベイスングルコバイ | 糖の吸収を遅らせる | 消化管での糖の消化・吸収を遅らせて食後血糖値の上昇を遅らせる | 腹部膨満感、（ガスが出る）の増加、下痢、肝障害など |
| ⑧ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤（DPP-4阻害剤） | グラクティブジャヌビアエクアネシーナ | インスリンの分泌を促進する | 血糖値が高いときに、インスリンの分泌を高め、血糖値を下げる | 低血糖など |

**９．治験への参加とその取りやめについて**

固定文）この治験へ参加するかどうかについては、あなたの自由な意思で決めてください。治験への参加を断ることもできます。また、治験の参加に同意し、治験薬の服用を開始した後（医療機器の場合「治療した後」）でも、いつでも治験への参加を取りやめることができます。

治験への参加を断ったり、途中で参加を取りやめたりした場合でも、担当医師はあなたにとって最も良いと考えられる治療を行います。あなたが不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、治験薬を使用開始した後に参加を取りやめた場合、あなたの身体の状態を確認するための検査を行うことがあります。

**１０．治験に関する新たな情報の提供について**

|  |
| --- |
| 治験実施計画に変更があった場合は十分に説明を受けられること、治験の参加の継続について患者さんの意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られた場合は、速やかに伝えられることについて記載する。 |

例文）この治験に参加していただいている間に、治験薬に関する新しい情報で、治験を続けるにあたってあなたの考えに影響を与えると思われる情報（たとえば、治験に参加された他の患者さんで新たな重い副作用があらわれた、治験の計画や方法に大きな変更がある場合など）がわかった場合には、すぐにあなたにお知らせします。そして、あなたがこの治験を続けるかどうかの意思を確認させていただきます。

**１１．治験の中止について**

|  |
| --- |
| ・①〜⑦の文章は実施計画書の内容に合わせて適宜変更する。 |

例文）あなたが治験をやめたいと思われた場合は、理由にかかわらずいつでも治験を中止することができますので申し出てください。

　また、以下のような場合、あなたが治験を続けたいという意思をお持ちでも、治験を中止いたします。なお、治験を中止した後も、適切な診療を続けます。

① 副作用などが現れて担当医師が治験を中止したほうがよいと判断した場合

② あなたの病気の症状や合併症などが悪化し、担当医師が治験を中止したほうがよいと判断した場合

③ あなたがこの治験に参加するための条件を満たしていないことがわかった場合

④ 治験薬の効果が十分でなく、他の治療法へ変更するのが適切と担当医師が判断した場合

⑤ 担当医師または治験スタッフの指示を守れないなど、治験を続けることが難しいと担当医師が判断した場合

⑥ 治験を依頼している製薬会社から、治験の中止の要請があった場合

⑦ 治験全体を中止せざるを得ないことが生じた場合

　治験への参加が中止になった場合でも、あなたの健康状態に問題がないことを確認するため、診察や検査をおこないます。なお、治験が途中で中止となり、治験の途中で参加を取りやめた場合でも、それまでの検査結果や治療効果等のデータを治験成績の一部として申請に使用させていただきます。

**１２．守っていただきたいこと**

|  |
| --- |
| ・実施計画書上で患者さんに守っていただきたいことを、箇条書きに記載する。 |

例文）この治験に参加していただける場合には、次のことを必ず守ってください。

1. 来院予定は必ず守ってください。万一来院出来ない場合は、必ず事前に治験相談窓口に連絡してください。
2. 治験薬の服用方法（使用方法）を守ってください。
3. 余った治験薬および飲み終わった空のシートや、治験薬ボトル（容器）は、全て次の来院時に持参して治験スタッフに返却してください。
4. 治験薬を紛失した場合や、足りなくなった場合はすぐに治験相談窓口に連絡してください。
5. 他の病院や他の診療所で治療を受けている場合、当院の他の診療科や他の病院でも治療を受けている場合または治験期間中に新たに受診する場合は、この治験の担当医師または治験スタッフに連絡してください。あなたの安全を守るため、あなたの了解を得た上で、治験に参加していることや治験中に使用できない薬などについて、担当医師から受診先の医師にお知らせします。
6. 他の病院や診療所を受診する場合や薬局で市販薬を購入する場合は、必ず事前に担当医師または治験スタッフに伝えてください。また、お渡しする治験参加カードを常に携帯して、そのカードを病院や診療所または薬局に提示してください。
7. 他の病院や診療所で新たに薬を処方された場合は、その薬の名前と量や数、いつから使用したかを治験の担当医師または治験スタッフに伝えてください。
8. お渡しする患者日誌は、決められた通りに記入して、来院ごとに忘れずに持参してください。

**１３．健康被害が発生した場合について**

|  |
| --- |
| * 被験者の申し出によって補償されることを記載する。
* 原疾患の悪化について補償の対象とならない場合はその旨を記載する。
* 「故意または重大な過失」について、「重大な過失」という言葉を削除する。もし削除できない場合は何が重大な過失に当たるのか、具体例を合わせて記載する。
* 同意書・説明文書とは別紙（冊）で「補償の概要」を作成する。
 |

　例文）この治験に参加して、もし普段と違った症状、異常を感じたらすぐに治験担当医師に申し出てください。適切な処置または治療を行います。

　またこの治験に参加したことによって健康被害が発生した場合は、あなたの申し出によりこの治験を依頼している製薬会社から補償を受けられます。ただし、その健康被害の原因があなた自身の責任による場合など（担当医師に真実と異なった報告をしたり、医師が説明したことや、決められた用法・用量を守らなかったなど）、補償の対象とならないことがあります。

　詳しくは、別途提供される「この治験に起因して生じる健康被害の補償について」をご覧ください。なお、妊娠に関連する健康被害が、本治験または本治験薬によって発生しても、補償の対象になりません。

**１４．プライバシーの保護について**

|  |
| --- |
| * 治験の依頼者や厚生労働省等の担当者が治験に係わる資料を閲覧できること、その際の被験者の秘密保全について、また、治験結果が公表される場合の被験者の秘密保全について、本項目内に記載する。
 |

例文）この治験で得られた成績は、厚生労働省に薬としての承認申請を行う資料とするため、治験を依頼している製薬会社に報告されます。しかし、あなたの名前や住所などの個人を特定できる情報は一切報告されませんので、あなたのプライバシーは守られます。また、学会や医学論文などで治験の成績が発表される場合もありますが、その場合でもあなたのプライバシーは守られます。

また、治験が正しく行われたかどうか、製薬会社へ報告した情報に誤りがないかどうかを確認するために、病院で保管しているカルテなどの資料を、治験を依頼している製薬会社の担当者や治験審査委員会、厚生労働省などの担当者が見ることがあります。あなたのプライバシーにかかわる情報を外部に漏らすことのないように、これらの関係者には秘密を守る義務が法律で課せられています。

なお、治験が途中で中止となり、治験の途中で参加を取りやめた場合でも、それまでの検査結果や治療効果等のデータ、治験中止後の経過について治験成績の一部として使用させていただきます。

あなたが「同意書」に署名されることにより、治験関係者による記録の閲覧についても了承していただいたことになります。

**１５．治験にかかわる費用について**

|  |
| --- |
| ・保険外併用療養費の説明と適用される期間、範囲について記載する。・再診料や合併症の治療薬等、被験者負担となるものについては明記する。 |

例文）今回、治験薬の服用期間中に行う検査費用や使用する一部の薬の費用は、この治験を依頼している製薬会社が負担します。また、治験参加のための検査日から治験薬を使用する前日までおよび治験薬服用終了翌日から観察期の間に、本治験のために実施する検査費用および治験の検査と同日に、○○科で実施された検査費用も製薬会社が負担します。そのため、あなたが支払う医療費などの一部が少なくなることがあります。ただし、あなたが治験に参加している間であっても、初診料や再診料、指導管理料以外の治療で使用する薬の費用は、いつもの診療の時と同様に健康保険の種類に応じて負担していただきます。

**１６．負担の軽減について**

|  |
| --- |
| * 治験期間中に受領する負担軽減費が、確定申告が必要な金額を超える可能性がある場合は、その対応について記載する。
 |

固定文）治験に参加していただくと、検査回数が増え、薬の処方日数が短くなることがあり、治験のために来院回数が増えることがあります。それに伴い交通費などの負担が増える場合があります。この負担を減らすため、治験のために来院された場合には、来院1回につき7,000円をお支払いいたします。また治験のために入院された場合には、1回の入退院につき7,000円をお支払いいたします。ただし、同意の説明のみを行った日は対象外となります。なお、治験期間中の来院であっても、治験のスケジュール以外で治験に関わらない来院の場合は、負担軽減のための費用をお支払いできないこともありますので、あらかじめご了承ください。

　支払い方法は、治験のためにあなたが来院した回数に応じて、7,000円を乗じた金額を１ヵ月ごとにまとめて、病院からあなたの指定する銀行口座等に、原則として翌月に振り込ませていただきます。

　負担軽減費のお支払いに関して、不都合な点やわからない点がありましたら、担当医師または治験スタッフにご相談ください。

**１７．治験担当医師および治験スタッフの連絡先**

|  |
| --- |
| * 担当診療科の連絡先には医局の直通電話を記載する。事前に責任医師にその旨を伝えておく。
* 治験スタッフの欄は、治験センターのスタッフ名簿を確認する。担当者の氏名を先頭に記載する。
* 治験分担医師は記載せず、ブランクとしておく。
 |

固定文）この治験について知りたいことや心配な事がありましたら、いつでも担当医師または治験スタッフに相談してください。あなたが理解できるように十分な説明をいたします。また、治験の途中または治験が終わった後でも、あなたにとって好ましくない症状が出た場合は、すぐに以下の相談窓口（治験センター）にご連絡ください。

◆ 相談窓口および連絡先

山梨大学医学部附属病院　治験センター

〒409-3898　山梨県中央市下河東1110

TEL：055-273-9325（平日8:30〜17:30）、055-273-9795（夜間・休日）

FAX：055-273-9326

◆ 担当診療科

山梨大学医学部附属病院　○○科

TEL：055-273-△△△△（○○科直通）

◆ 治験担当医師

責任医師：●●　●●（職名）

分担医師：

◆ 治験スタッフ

▲▲▲　▲▲、◇◇　◇◇、●●　●●、○○　○○

ABC-123の○○症患者さんを対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

山梨大学第○版（201×、×、××）

1枚目　カルテ保管用2枚目　薬剤部用3枚目　患者さん用

同 意 書

　私は、本治験に参加するにあたり、治験担当医師より以下の内容について十分説明を受け、理解しました。自らの自由意思により本治験に参加することに同意し、個人の秘密が守られることを前提に記録類の内容が確認される場合があることを承諾いたします。

　なお、本同意書に署名後、説明文書・同意書を受領しました。

　　　１．治験とは

　　　２．「○○○」（疾患）について

　　　３．治験薬「ABC-123」について（この治験で使用する薬について）

　　　４．治験の目的

　　　５．治験の方法

　　　６．期待される効果について

　　　７．予想される副作用について

　　　８．治験に参加しない場合について

　　　９．治験への参加とその取りやめについて

　　　１０．治験に関する新たな情報提供について

　　　１１．治験の中止について

　　　１２．守っていただきたいこと

　　　１３．健康被害が発生した場合について

　　　１４．プライバシーの保護について

　　　１５．治験にかかわる費用について

　　　１６．負担の軽減について

　　　１７．治験担当医師および治験スタッフの連絡先

|  |
| --- |
| 治験参加に伴う負担の軽減についての説明を受け、軽減のための費用を受け取ることについて同意します　　　・　　　辞退します　　（どちらかの項目を○で囲んでください。） |

氏名：（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　20　　年　　月

**〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜〜**

＜説明者記入欄＞

説明した医師：（署名）　　　　　　　　　　　　　　説明日：20　　年　　月　　日

治験協力者（治験スタッフ）が補足的な説明を行った場合

治験協力者：（署名）　　　　　　　　　　　　　　　説明日：20　　年　　月　　日

ABC-123の○○症患者さんを対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

山梨大学第○版（201×、×、××）

 　1枚目　カルテ保管用2枚目　薬剤部用3枚目　患者さん用

同 意 書（代諾者の同意が可能（または必要）な場合）

　私は、本治験に参加するにあたり、治験担当医師より以下の内容について十分説明を受け、理解しました。自らの自由意思により本治験に参加することに同意し、個人の秘密が守られることを前提に記録類の内容が確認される場合があることを承諾いたします。

　なお、本同意書に署名後、説明文書・同意書を受領しました。

　　　１．治験とは

　　　２．「○○○」（疾患）について

　　　３．治験薬「ABC-123」について（この治験で使用する薬について）

　　　４．治験の目的

　　　５．治験の方法

　　　６．期待される効果について

　　　７．予想される副作用について

　　　８．治験に参加しない場合について

　　　９．治験への参加とその取りやめについて

　　　１０．治験に関する新たな情報提供について

　　　１１．治験の中止について

　　　１２．守っていただきたいこと

　　　１３．健康被害が発生した場合について

　　　１４．プライバシーの保護について

　　　１５．治験にかかわる費用について

　　　１６．負担の軽減について

　　　１７．治験担当医師および治験スタッフの連絡先

|  |
| --- |
| 治験参加に伴う負担の軽減についての説明を受け、軽減のための費用を受け取ることについて同意します　　　・　　　辞退します　　（どちらかの項目を○で囲んでください。） |

氏名：（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　20　　年　　月　　日

|  |
| --- |
| 《代諾者記入欄》患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　代諾者氏名：(署名)　　　　　　　　　　　(続柄)　　　同意日　20　　年　　月　　日　 |

《説明者記入欄》

説明した医師：（署名）　　　　　　　　　　　　　　説明日：20　　年　　月　　日

治験協力者（治験スタッフ）が補足的な説明を行った場合

治験協力者：（署名）　　　　　　　　　　　　　　　説明日：20　　年　　月　　日