

説明文書・同意文書 ひな型

テンプレート中のグレーマーカーと吹き出しでは、該当する GCP 条項を参照しています。

↓

・1. 治験(ちけん)とは

私たちは、ケガや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。

GCP 第 51 条 1-1) 治験(1) 治験が研究を伴うこと

GCP 第 51 条 1-4) 治験(4) 治験の方法(治験の試験的側面)

青字にて記載箇所を示しています。当該治験内容にあわせて変更ください。

(疾患名)に対する(治験薬名)の治験について

説明文書および同意文書

ボックス(緑)には作成ガイドを記載しています。作成ガイドは最終化前に削除ください。

作成ガイド)

赤字・太字・下線部箇所は、R&D Head Club 作成テンプレートから、名古屋医療センター版を作成するにあたって追加した注意事項です。

《説明文書及び同意文書の作成にあたって》

「説明文書及び同意文書」の作成は以下を参考としてください。

全般的事項

- 専門用語は注釈を付ける。読み方が難しい漢字・英語には初出時等でルビを付ける。
- 読みやすくするための工夫を行う(色文字、強調、下線、行間拡大、イラスト挿入など)。
- 同一治験内で複数のパートやコホートがある場合
 - 適宜文書中で区別しやすいよう、パート/コホートごとに分けて作成することも検討する(例: 要約パートや治験スケジュール)。
- URL を記載する場合は、QR コードの使用も考慮する。
- **同意説明文書の版数に枝番をつけず、必ず整数の版数とする。**
例)名古屋医療センター説明文書第1版 201X. YY. ZZ 作成

本ひな型は以下の構成となっています。

構成の変更やパート内の順番の入れ替えは行わず、項目を追加する場合は各パートの後ろに記載してください。

A) 治験の要約

- 当該治験の概要を2ページ程度にまとめて記載する。

B) 治験に関する一般的な説明

- 医療機関・依頼者・試験によらない、共通の説明内容を記載している。
- 原則、本文は変更しない。
- 当該治験の内容は、記載ボックス中に「A) 治験の要約」と同じ内容を記載する。
- 個別に追加・補足が必要な場合は、「D) 追加及び詳細情報」へ記載する。

C) この治験に関する説明

- 治験実施計画書等の内容をもとに作成する。
- 治験薬の形状や包装、投与経路、来院・服用スケジュール、有害事象一覧は内容に合わせ、図・表での記載を検討する。

D) 追加及び詳細情報

- 「B) 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・試験固有の情報を記載する(例: 補償制度の概要、個人情報の取扱い、大規模災害時の対応に関する追加及び詳細情報等)。
- 補償制度に関する説明
 - 説明文書と一体型又は「別紙」として補償制度の概要に関する資料を説明文書に添付する。

同意文書

- **同意書は4枚複写とし、右上に上から順に「カルテ保存用」「薬剤部用」「研究管理室用」「患者さん用」と記載してください。**
- 必要に応じて「立会人」「代諾者」「代筆者」記載欄を設ける。

(疾患名)に対する(治験薬名)の治験について

説明文書および同意文書

この冊子は、〇〇〇の治験について説明したものです。

この説明文書をよく読み、治験の内容をご理解いただいた上で、この治験に参加されるかどうかを、あなた自身で決めてください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加を辞退されたとしても、そのために不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

内容について、質問や心配なことがありましたら、遠慮なく、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

作成ガイド

- 適宜イラストを挿入する。
- 当該治験や対象にあわせたイラストを選択する。
- 治験課題名
 - 簡略化する場合には、Web 検索時に特定可能となることも考慮する。
 - 臨床研究情報ポータルサイト(<https://rctportal.niph.go.jp/>)、IRB 議事要旨他
 - 必要時、口頭で補足する。

治験課題名：

目次

A. 治験の要約	3
1. 治験の要約.....	4
B. 治験に関する一般的な説明	7
1. 治験(ちけん)とは.....	8
2. 自由意思による治験の参加について	11
2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について	11
2-2. 新たな情報のお知らせについて	11
3. お問い合わせ先について	11
4. 治験中の費用について.....	12
5. 負担軽減費について	13
6. この治験を審査した治験審査委員会について	14
7. 個人情報の保護について	15
8. 健康被害が発生した場合の補償について	16
C. この治験に関する説明	17
1. あなたの病気と治療について.....	18
2. 治験薬について	18
3. 治験の目的.....	18
4. 治験の方法.....	18
4-1. 治験の参加基準	18
4-2. 治験の手順	19
4-3. 治験のスケジュール.....	20
5. 予測される利益および不利益	20
5-1. 予測される効果について.....	20
5-2. 予測される副作用または有害事象について	20
5-3. 予測される不利益について	21
6. この治験に参加しない場合の他の治療法について	21
7. この治験を中止する場合について.....	21
8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと	22
D. 追加および詳細情報.....	23
1. (例)補償制度の概要	24
2. (例)個人情報の取扱い.....	25
3. (例)大規模災害時の対応	エラー! ブックマークが定義されていません。
同意文書	エラー! ブックマークが定義されていません。

A. 治験の要約

第 1 部: 治験の要約

- 当該治験の概要を 1～2 ページにまとめて記載してください。
- 治験固有の説明詳細は、第 3 部「C. 治験固有の項目」で記載してください。

(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

1. 治験の要約

この治験についての要約です。詳細は、本文の該当箇所をご覧ください。

治験の概要	
対象となる病気/症状 (C-1 項 p.18)	[疾患/症状]
目的 (C-3 項 p.18)	[疾患/症状]の治療における[治験薬名/番号](日本では開発中)の効果や安全性を調べること (第●相試験)
治験薬の剤形、 投与(使用)方法、用法 (C-4 項 p.18)	[治験薬の剤形]([用法])
参加予定期間と流れ (C-4 項 p.18)	<ul style="list-style-type: none"> 治験の開始から終了まで●●日間 GCP 第 51 条 1-7) が 付 1- (7) 被験者の治験への参加予定期間 GCP 第 51 条 1-16) が 付 1- (13) 治験に参加する予定の被験者数 約 XX 週、来院:約 X 回
参加予定人数	約●●人
治験依頼者	この治験を当院に依頼している企業 XXXX 会社
治験中の費用 ＜治験依頼者の負担範囲: あなたの負担はありません ＞ (B-4 項 p.12)	<p>対象期間中の当院における以下の費用</p> <p>対象期間: [治験薬内服/投与開始日]～[最終内服/投与日または中止決定日]</p> <ul style="list-style-type: none"> 全ての検査費用 全ての画像診断費用 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用(該当する場合のみ) その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用(該当する場合のみ) ● ●
治験中の費用 ＜保険診療での負担範囲: 一部があなたの負担となります ＞ (B-4 項 p.12)	<ul style="list-style-type: none"> 初診料・再診料 [疾患/症状]以外の治療の費用 <p>GCP 第 51 条 1-16) が 付 1- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容</p>

<p>負担軽減費 <参加に伴うあなたへのお支払い> (B-5 項 p.13)</p>	<p>治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院 1 回につき 7,000 円 対象期間: 例) 治験参加同意日から観察期間終了まで 支払い方法: 例) 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。</p>
<p>治験審査委員会 (B-6 項 p.14)</p>	<p>名称: 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 治験審査委員会 <small>GCP 第 51 条 1-15) が付 3, 4 治験審査委員会に関する事項</small> 種類: 治験審査委員会 設置者: 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 院長 所在地: 愛知県名古屋市中区三の丸 4 丁目 1 番 1 号</p> <p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては 「https://crc.nnh.go.jp/clinical_trial_services/drug_trials/」に掲載しています。</p>
<p>お問い合わせ先 (B-3 項 p.111)</p>	<p>治験責任医師 診療科: _____ 氏名: _____ 連絡先: 052-951-1111 (大代表)</p> <p>相談窓口 臨床研究コーディネーター: _____ 連絡先: 052-951-1111 (大代表) CRC 室(平日午前 9 時～午後 5 時) 内線 2798 救急処置室(平日上記の時間外及び休日) 内線 2551</p>

GCP 第 51 条 1-12) が付 1-11)

被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口

<p>作成ガイド A) : 全般: * 同一試験内で複数のパートやコホートが存在する場合、それぞれに分けて要約を作成してもよい。 負担軽減費: * 各医療機関での規定及び運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する。 お問い合わせ先:</p>

* 治験責任医師の欄には、診療科・氏名を記載すること(診療科は GCP 上記載が必須ではないが、患者さんからの問い合わせを考慮し、ひな型では記載することとしている)。

* 医療機関ごとに適宜追記/修正する(GCP に従い、治験責任医師ならびに相談窓口は記載が必須)。

その他:

* jRCT や情報公開 website が参照可能な状態であれば、URL や QR コードを追加する。

*** 作成完了後、表中のページ数は適切に修正する(黄色マーカ一部分)。**

B. 治験に関する一般的な説明

第 2 部: 全治験共通の項目

- 第 2 部は、医療機関・治験依頼者・試験によらない、共通の説明パートのため、原則変更しないでください。
- 個別に追加・補足が必要な場合は、第 4 部(D. 追加及び詳細情報)へ記載してください。
- 名古屋医療センター版として、「1.治験とは」>「治験のながれについて」は当院作成の図を使用しております。抗がん剤の場合、抗がん剤以外の場合の2種類のイラストがあるので、どちらか適切なものを選択してください。

(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

1. 治験(ちけん)とは

私たちは、ケガをしたときや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。そのため、来院回数や検査が増える可能性があります。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて、人権と安全が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省が定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準[GCP: Good Clinical Practice])に従って行われます。この基準に従って、治験審査委員会(「6. この治験を審査した治験審査委員会について」で説明します)で審査を行い、この治験の当院での実施が承認されています。

GCP 第 51 条 1-1) ガイダンス 1- (1)

治験が研究を伴うこと

GCP 第 51 条 1-4) ガイダンス 1- (4)

治験の方法 (治験の試験的側面)

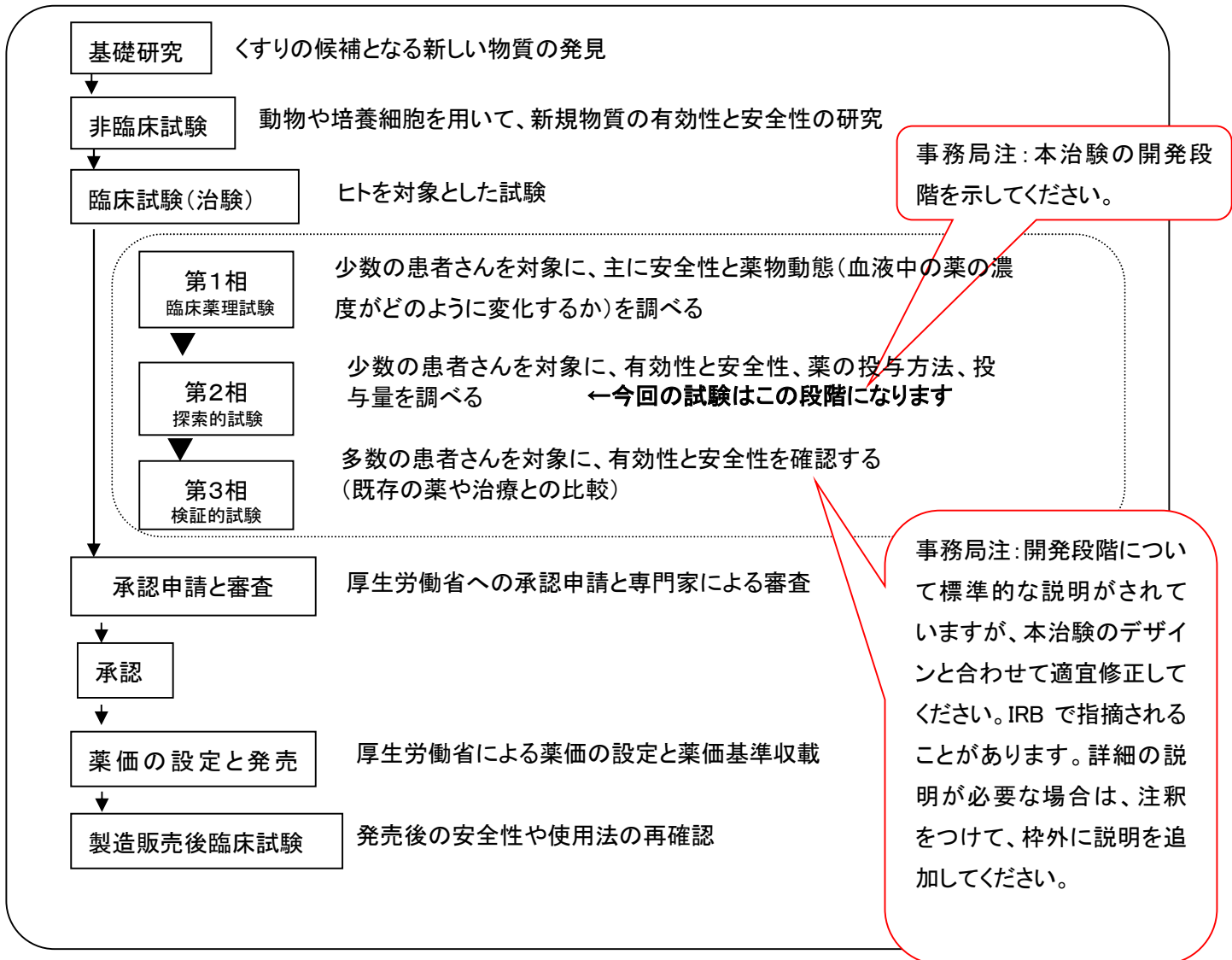
治験のながれについて

「くすりの候補」は、動物での有効性や安全性を確認してから「治験」に進みます。治験は、通常3つの段階があり、各段階で有効性や安全性を確認しながら進めます。

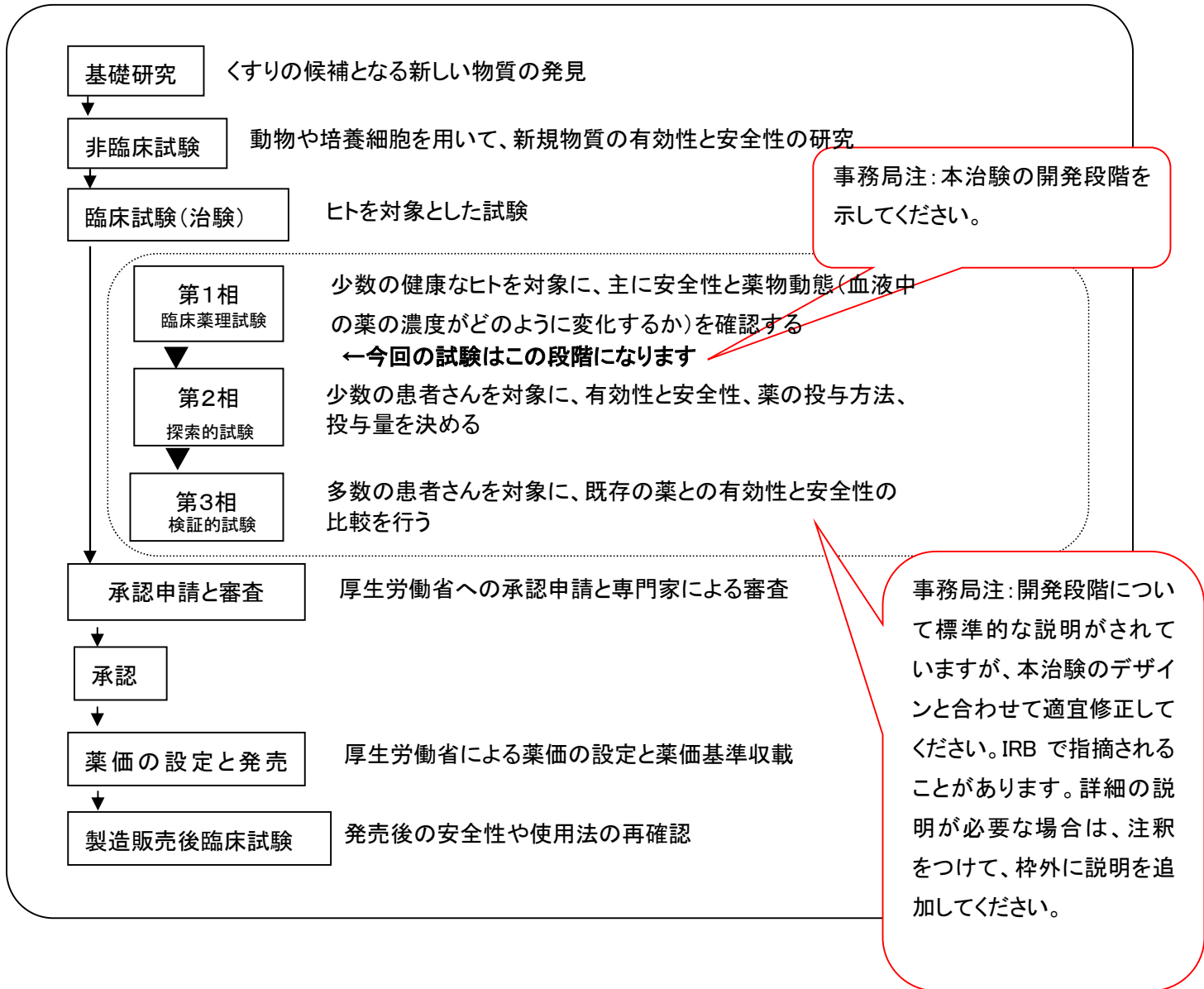
そして治験で得られた結果は、厚生労働省から「くすり」として承認を受ける際に提出する資料となります。

抗がん剤の場合など、第1相試験で患者さんを対象にすることもあります。

(抗がん剤の場合)



(抗がん剤以外の場合)



2. 自由意思による治験の参加について

2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。治験に参加していただける場合は、同意文書に署名していただきます。治験の参加に同意した後も、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめ、中止することができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。治験の参加に同意しない、または治験参加中に中止した場合でも、一切不利益を被ることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。

ただし、あなたが治験の途中で参加を取りやめることになった場合でも、中止するまでのデータはお申し出がない限り使用させていただきますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、すでに同意を撤回する前のデータが解析されていたり、治験の結果が公表されたりしている場合は、得られた結果については削除することができないことがあります。

GCP 第51条 1-8)、9) が 治 験 1- (8)

- ・ 治験への参加は被験者の自由意思によるもの
- ・ 治験への参加を随時拒否又は撤回することができる
- ・ 拒否、撤回によって被験者が不利な扱いを受けないこと
- ・ 治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないこと

GCP 第51条 1-16) が 治 験 1- (14)

治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること

2-2. 新たな情報のお知らせについて

治験の参加期間中に、この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたのご意思を確認させていただきます。

3. お問い合わせ先について

この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細なことでもご遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。ご家族などに相談していただいてもかまいません。

そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから治験への参加をお決めください。治験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名の上、この説明文書と同意文書は大切に保管してください。

問い合わせ先	<p>治験責任医師</p> <p>診療科： _____</p> <p>氏名： _____</p> <p>連絡先： 052-951-1111(大代表)</p> <p>相談窓口</p> <p>臨床研究コーディネーター： _____</p> <p>連絡先： 052-951-1111(大代表)</p> <p>CRC 室(平日午前 9 時～午後 5 時) 内線2798</p> <p>救急処置室(平日上記の時間外及び休日) 内線2551</p> <p>作成ガイド)</p> <p>* 責任医師の欄には、診療科・氏名を記載すること(診療科は GCP 上記載が必須ではないが、患者さんからの問い合わせを考慮し、ひな型では記載することとしている)。</p> <p>* 医療機関ごとに適宜追記/修正する(GCP に従い、治験責任医師ならびに相談窓口は必須)。</p>
--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. 治験中の費用について

この治験で使用する治験薬の費用はかかりません。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外の薬の費用などは、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担していただくこととなります。そのため、この治験薬を使用している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。

<p>作成ガイド)</p> <p><u>* 治験のための入院について、入院費用等の治験依頼者の負担がある場合は、その範囲について記載する。</u></p> <p><u>* 製造販売臨床試験の場合は適宜文章を変更する。</u></p> <p><u>例)</u> <u>(治験依頼者が費用を負担しない場合)</u> <u>この試験は、通常の治療の範囲内で行われ、検査回数も増えませんし、特殊な検査も行いません。そのため、あなたが試験に参加されている間の医療費の負担は、今までと変わりはありません。</u> <u>(治験依頼者が費用を負担する場合)</u> <u>この試験に参加している間に、試験に関連して実施する検査費用の一部は、試験を依頼している治験依頼者から支払われます。このため、あなたが試験に参加されている間の医療費の負担は、少なくなることがあります。</u></p> <p><u>実施計画書の必須・任意の検査について、試験に参加しない患者さんの診療に比べ検査回数が多かったり、日常診療では行われないような検査があったりする場合は、その分の費用を負担することとなります。あらかじめ費用を負担する検査内容がわかっている場合は、具体的な検査内容を記載してください。</u></p>

<p>治験中の費用 < 治験依頼者の負担範囲 > あなたの負担はありません</p>	<p>対象期間中の当院における以下の費用 対象期間： 治験薬内服/投与開始日～最終内服/投与日または中止決定日</p> <ul style="list-style-type: none"> • 全ての検査費用 • 全ての画像診断費用 • 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用（該当する場合のみ） • その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用（該当する場合のみ） • •
<p>治験中の費用 < 保険診療での負担範囲 > 一部があなたの負担となります</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 初診料・再診料 • [疾患/症状]以外の治療の費用 •

5. 負担軽減費について

治験に参加していただくと、治験のスケジュールどおりに来院していただくために通常の診療よりも来院の回数が増えることがあります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院1回につき、事前に決められた金額をお支払いいたします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの自由な意思で決定することができます。

作成ガイド)

*** 製造販売臨床試験の場合、負担軽減費に支払いがない場合は、その旨を記載する。**

この治験における負担軽減費は以下のとおりです。

<p>負担軽減費 < 参加に伴うあなたへのお支払い ></p>	<p>治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院1回につき 7,000 円</p> <p>対象期間： 例) 治験参加同意日から観察期間終了まで</p> <p>支払い方法： 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、原則として翌月末に振り込まれます。</p>
----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	作成ガイド) * 各医療機関での規定及び運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する
--	-----------------------------------------------

6. この治験を審査した治験審査委員会について

治験を行う際は、厚生労働省が定めた治験の基準(医薬品の臨床試験の実施の基準:GCP)に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長(当院長)は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は、医療機関の長から依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査・審議するために設置されており、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会についてお問い合わせがある場合には治験担当医師または臨床研究コーディネーターへお申し出ください。

この治験については、以下の治験審査委員会により審査を受け、承認されています。

治験審査委員会	名称: 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 治験審査委員会 種類: 治験審査委員会 設置者: 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 院長 所在地: 愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号 治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「 https://crc.nnh.go.jp/clinical_trial_services/drug_trials/ 」に掲載しています。
---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

GCP 第 51 条 1-10) が 付 以 1- (9)

モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。

GCP 第 51 条 1-11) が 付 以 1- (10)

治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。

7. 個人情報の保護について

治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために、治験の関係者(閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者)、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局(アメリカ食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)など)とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて保護され、それを守る義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わる情報が、他人に漏れることは決してありません。

また、治験に参加される前の検査結果の一部やこの治験で収集したデータ(画像、音声または動画などを含む)は、治験依頼者に報告されます。これらのあなたから得られたデータは、医薬品としての許可を得るための資料として厚生労働省など国内外の規制当局へ提出されます。また、治験の結果が学会や医学雑誌などに公表される場合もあります。その場合も同様にあなたのお名前や住所などの情報は分からないようにいたします。具体的には、あなたのお名前を使わず、符号や数字など識別コードに置き換えて(コード化)管理されます。

治験により得られたデータおよびこの治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体が、他の目的で使用されることはありません。検査を終えた検体などは、治験終了後または保管期間が終了した後に、個人情報を保護した状態で速やかに廃棄いたします。

あなたが治験参加の同意文書に署名されることによって、これらについてご了承いただいたこととなります。

GCP 第 51 条 1-10) が 付 以 1- (9)

同意文書に署名することによって閲覧を認めたことになること。

作成ガイド)

* 本文は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には D) 追加及び詳細情報パートへ記載する。

例) 治験薬の直接配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有

【治験時における越境移転に関する記載】

(参照: <http://www.fpmaj.gr.jp/PIP-Center/documents/guide.pdf>)

< 移転先を特定できない場合 >

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬企業から医薬品の承認審査を行う日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。

どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの説明及び同意取

治験実施計画書番号 : ●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 版番号: 第●●版

得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意文書を確認することがあります。

<移転先を特定できる場合>

- 当該外国における個人情報の保護に関する制度
- 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置
- その他当該本人に参考となるべき情報

GCP 第 51 条 1-13)、 14) が 1-12) (12)

治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けること
のできる補償及び治療

8. 健康被害が発生した場合の補償について

この治験はこれまでの結果に基づき科学的に計画され慎重に行われますが、万一、この治験に関連してあなたに重大な副作用が起きたり、健康が損なわれたりした場合には、治験担当医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。また、健康被害の内容や程度に応じて、治験依頼者の補償を受けることができます。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係がない場合、または治験担当医師の指示を守っていただけなかった場合などあなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象とならない場合があります。

この補償制度は、あなたの損害賠償請求権を妨げるものではありません。

補償に関しご質問などがありましたら、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

作成ガイド)

- * 本文中は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には D) 追加及び詳細情報パートへ記載する。
- * 詳細な補償制度の資料については、D) 追加及び詳細情報パートへ組み込む。
- * **通常、製造販売後臨床試験で健康被害が発生した場合は、「副作用被害救済制度」の対象となりますので、この項は不要。必要な場合にのみ作成。**

C. この治験に関する説明

第3部： 治験固有の項目

- 当該治験についてのパートです。

(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

1. あなたの病気と治療について

作成ガイド)

- * 簡潔な文章で対象となる病気(症状)について記載する。
- * 標準治療について簡潔に記載する。
- * 標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する
(詳細については、「6. この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する)。

2. 治験薬について

作成ガイド)

- * 病気からのつながりをもたせ、すでに市販されている薬との違いや特徴などについて説明する。「予測される効果及び不利益」と内容があまり重複しないように注意する。
- * 本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する。
- * 図などを用いて作用機序を簡単に説明する。
- * 対照薬や併用薬がある場合も同様に説明する。
- * 治験機器・治験製品はその使用方法に準じて記載する。
- * **剤型の記載をする(内服薬:錠剤・カプセル、注射薬:点滴・皮下注、貼付剤 等)。点滴の場合は投与時間、皮下注射の場合は投与部位も記載する。(例:1回1mlを病院またはご自宅で腹部または大腿部に皮下注射します。3週間に一度1回500mg/m²を10分かけて静脈内に点滴投与します。)**

3. 治験の目的

GCP 第51条 1-2) ガイダンス 1- (2)

作成ガイド)

治験の目的

- * なぜ今回の治験が必要なのか、治験で何を明らかにしたいのかを簡潔に記載する。
- * 一般的な標準治療と治験とで何を比較するのか(何が違うのか)簡潔に記載する。

4. 治験の方法

4-1. 治験の参加基準

GCP 第51条 1-4) ガイダンス 1- (4)

治験の方法 (被験者の選択基準)

この治験に参加していただくためには、いくつかの基準があります。

《治験に参加いただける基準》

《治験に参加いただけない基準》

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から、治験担当医師が判断しますので、詳しくは治験担当医師にお尋ねください。

作成ガイド)

- * 選択基準、除外基準を項目別に記載する。
- * 全てを記載する必要はないが、特に参加者に聴取確認が必要な内容、本試験に特有な基準や参加者に負担のかかる検査などを含む基準は記載する。
- * 可能な限り分かりやすい表現とする。

4-2. 治験の手順

作成ガイド)

* 治験デザインを含める。

*** 治験参加期間を含める。**

例) 治験の参加予定期間は、治験の参加に同意してからスクリーニング期〇週間/日、治験薬投与期〇週間/日、後観察期〇週間/日の最大2ヶ月間を予定しています。

*** 入院の有無、想定される入院期間を記載する。**

例) 今回の治験では4週間の入院が必須となっています。

GCP 第51条 1-4) ガイダンス 1-(4)

治験の方法（無作為割付が行われる場合には、各処置に割り付けられる確率）

* 投与群、割付、割り付けられる確率についての説明は、図表等により分かりやすくする。

* 同一治験内に複数のパートやコホートを含む場合には、参加者にとっていずれに該当するか明確になるように記載する。

* プラセボの説明（該当する場合）

例) プラセボとは、見た目は治験薬と同じですが、有効成分が含まれていないものをいいます。

* ランダム化（無作為化）の説明（該当する場合）と、その確率や、選択できないことについても記載する。

例) あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「無作為化（ランダム化）」という方法により、●分の●の確率でいずれか（どちらか）のグループに決定されます。「無作為化（ランダム化）」とは、有効性や安全性などを公平に比較するために有効な方法として治験では広く用いられています。

* ランダム化・二重盲検の説明（該当する場合）

例) あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「無作為化（ランダム化）」という方法により、●分の●の確率でいずれか（どちらか）のグループに決定されます。また、治験薬の効果等を正確に評価するために、いずれ（どちら）のグループに入っているのか、治験担当医師にも患者さんにも分からないようになっています。使用していただくお薬の種類が分かると、治験担当医師あるいは患者さんの先入観が働き、思い込みが入るため正確なお薬の評価ができなくなるからです。このような方法は専門的には、「二重盲検比較試験」といわれ、医薬品の治験では広く用いられています。ただし、緊急時で治験担当医師が投与群を知る必要が生じた場合は、ただちにどの群になるか分かるようになっています。

治験薬の使用（服用）方法

* 剤型や投与経路、投与量、投与間隔について図表などを用いて分かりやすく記載する（「治験薬について」に記載している場合、重複する内容は記載しなくてもよい。

* 試験デザインに応じて、割付の話と一緒に記載する方が分かりやすい場合は、まとめて記載してもよ

い。

* 服用忘れの際の対応や、服薬日誌等の記載(該当の場合)、治験薬の管理方法を記載する。

4-3. 治験のスケジュール

作成ガイド)

- * スケジュールは表で分かりやすく説明する。
- * 一般的でない検査の場合は、イメージがわくような説明とする。
- * 採血がある場合は、1回の採血量を明記する(頻回の PK 採血がある場合は、別スケジュール表を作るなど分かりやすくする)。
- * 侵襲を伴う検査の場合の予想される危険性は、「5-3. 予測される不利益について」へ記載する。
- * 必須項目と任意項目が区別できるように記載する(例: 必須◎ 任意○)。
日本においては、「X」の使用は可能な限り避けること。
- * 任意の追加研究などについては、別項目として分けて記載することも検討する。

5. 予測される利益および不利益

5-1. 予測される効果について

作成ガイド)

- * 提示可能な前相の試験結果がある場合は、国内・国外の区別、投与症例を明記し、具体的に記載する。
- * 臨床上の利益に関しては、各投与群(プラセボ群含む)における客観性に基づく記載にする。

GCP 第 51 条 1-5) ガイダンス 1- (5)

予測される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予測される利益がない場合には、被験者へその旨を知らせること)

5-2. 予測される副作用または有害事象について

作成ガイド)

- * 副作用と有害事象の違いが分かるような文章を記載する。
例)これまでに分かっている副作用または有害事象は以下のとおりです。
有害事象とは、あらゆる意図しない、または好ましくない症状・病気・検査値の異常等のことで、薬の使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含まれます。
副作用は、有害事象のうち治験薬との因果関係が確認されたものをいいます。
- * 表形式で記載する(事象名、頻度、など)。
- * **発生頻度(母数、発生人数、%)を記載する。**
- * グローバル試験等や前相が複雑なデザインの試験だった場合など、表形式にしても分かりづらくなるため、最初にそれらの概要(要約)のような記載があるとよい。
- * 重篤な副作用は頻度が少なくとも全て記載する。
- * 難しい医療用語には注釈を付ける。

GCP 第 51 条 1-5) ガイダンス 1- (5)

予測される臨床上の危険性又は不便

5-3. 予測される不利益について

作成ガイド)

副作用以外のことで、治験に参加することによって生じる不利益について記載する。

例)

治療や併用薬に一部制限がある場合があります。

来院回数や検査の回数が増える場合があります。

* PKなどで、院内待機時間が長い場合(4時間後 PK など)は記載する。

* 治験の規定により測定不可の検査がある場合は記載する。

*** 併用禁止薬(療法)、プラセボがある場合などで、臨床上に不利益が生じる可能性があるが、他に記載されていない場合は、記載する。**

*** 採血による不利益を記載する場合、「まれに注射部位の感染や神経損傷が生じる場合もある」旨を記載する。**

6. この治験に参加しない場合の他の治療法について

作成ガイド)

* 他の治療法の有無及びその治療法に関しては、治療薬名・治療方法をあげるだけでなく、期待される効果と予想される副作用も記載する。

GCP 第51条 1-6) ガイダンス 1- (6)

患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療法に関して予測される重要な利益及び危険性

7. この治験を中止する場合について

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、治験に参加いただけなかったり、治験を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

GCP 第51条 1-16) ガイダンス 1- (15)

治験への参加を中止させる場合の条件又は理由

- ① あなたから中止の申し出があった場合
- ② あなたの状態が治験に参加するための基準を満たしていないことが分かった場合
- ③ 治験担当医師があなたの状態により、この治験を続けることが難しいと判断した場合
- ④ 治験依頼者等がこの治験を続けることが難しいと判断した場合
- ⑤ その他、治験担当医師が治験の中止を必要と判断した場合

治験薬を使用した後に治験の参加を中止する場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがありますので、ご承知おきください。

作成ガイド)

* 治験参加に同意をいただいた後でも、治験を中止する場合があることを記載する。

* 治験参加者が理解できる範囲で中止基準を記載する。

8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全を確保するため、また治験薬の有効性や安全性を正しく評価するために治験に参加していただいている間は、次のことを必ずお守りください。

- ① 治験担当医師の指示どおり、診察・検査・治療を受けてください。受診予定日に来院できない場合は、必ずご連絡ください。
- ② いつもと体調が違ったり感じられた場合は、いつでもご連絡ください。
- ③ 現在、他の医師の診察や他の医療機関を受診されている場合や、現在使用しているお薬(他の病院から処方されているものを含む)・健康食品・サプリメントなどがある場合は、事前にお伝えください。
- ④ 治験に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合、また薬局でお薬を購入される場合は、あらかじめ治験担当医師にご相談ください。緊急の場合などであらかじめ相談できないときは、「治験参加カード」を提示して、治験に参加していることを必ずお伝えください。その後、当院にお知らせください。
- ⑤ 残った治験薬や服用し忘れた治験薬、また空になった容器などは次回来院時に必ずご返却ください。
- ⑥ 服用の際などに落とした治験薬は、捨てずに(未使用の治験薬とは区別して)次回来院時にご持参ください。
- ⑦ 治験薬は胎児への安全性が確認されていませんので、治験参加中は男女問わず適切な避妊が必要となります。治験参加中に、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠された場合は、すぐにご連絡ください。その後の妊娠経過などの情報を提供していただくことがあります。
- ⑧ 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ずお知らせください。
- ⑨ この治験に関する情報は、治験依頼者の機密情報となりますので、SNS などに掲載するのはご遠慮ください(治験薬の写真掲載なども含みます)。

作成ガイド)

- * 一般的事項と昨今の状況をふまえ記載しているが、治験ごとに適宜追記変更する。
- * 過度に生活習慣を束縛する表現は避けること。
- * 他の箇所への記載があり、内容が重複する場合は、適宜本項から削除可能である。

D. 追加および詳細情報

第4部:別添

- 「B) 治験に関する一般的説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・試験固有の記載すべき情報があればこちらに記載してください。
 - 補償制度の概要 詳細
 - 個人情報の取扱い 詳細
 - 大規模災害時の対応 など

(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

1. (例)補償制度の概要

作成ガイド)

- 「B)-8 健康被害が発生した場合の補償について」に対する追加事項がある場合に記載する。
- 詳細な補償制度の資料を組み込む。

2. (例) 個人情報の取扱い

作成ガイド)

- 「B)-7 個人情報の保護について」に対する追加事項がある場合に記載する。

例) 治験薬の直接配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有

同意文書

治験課題名：

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

- A. 要約 (参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む)
- B. 1. 治験(ちけん)とは
2. 自由意思による治験の参加について
3. お問い合わせ先について
4. 治験中の費用について
5. 負担軽減費について
6. この治験を審査した治験審査委員会について
7. 個人情報の保護について
8. 健康被害が発生した場合の補償について
- C. 1. あなたの病気と治療について
2. 治験薬について
3. 治験の目的
4. 治験の方法
5. 予測される効果
6. 治験期間中、あなたに付いていただきたいこと
- D. 1. 補償制度の概要
2. 個人情報の取扱い
3. 治験のリスク

同意書中の各項目欄は、必須とはしない

負担軽減費について(どちらかにチェック 受け取る 受け取らない

ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名: _____
代諾者 (該当する場合)	同意日: 20 年 月 日	署名: _____ 続柄: _____ ()
患者本人が自署できない場合		患者本人氏名 _____
医師	同意確認日: 20 年 月 日	署名: _____
補助説明者	同意確認日: 20 年 月 日	署名: _____

同意文書

治験課題名：

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

- A. 要約 (参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む)
- B. 1. 治験(ちけん)とは
2. 自由意思による治験の参加について
3. お問い合わせ先について
4. 治験中の費用について
5. 負担軽減費について
6. この治験を審査した治験審査委員会について
7. 個人情報の保護について
8. 健康被害が発生した場合の補償について
- C. 1. あなたの病気と治療について
2. 治験薬について
3. 治験の目的
4. 治験の方法
5. 予測される効果
6. 治験期間中、あなたに付いていただきたいこと
- D. 1. 補償制度の概要
2. 個人情報の取扱い
3. 個人情報の開示について

同意書中の各項目欄は、必須とはしない

負担軽減費について(どちらかにチェック 受け取る 受け取らない

ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名: _____
代諾者 (該当する場合)	同意日: 20 年 月 日	署名: _____ 続柄: _____ ()
患者本人が自署できない場合		患者本人氏名 _____
医師	同意確認日: 20 年 月 日	署名: _____
補助説明者	同意確認日: 20 年 月 日	署名: _____

