

～注意～

- この同意説明文書は一例です。
- すべての治験で必ず記載いただきたいことは太字あるいはマーカーで強調しています。
- チェックボックスがすべて網羅されている必要はありません。各治験で該当しない箇所は省略可能です。

## 治験参加同意説明文書

～OOOOOOOOOOOOOOO に対する OOOOOO 試験～

- 表紙をつける
- 題名をつける  
例)「患者さんへ」「OO試験について」など
- 文章は分かりやすく読みやすく
- まどわす言い回しはしない
- 同意を促すような説明はしない
- 文字ばかりではなくイラストも使用する
- 読みやすいフォントに設定する
- 二重盲検比較試験・継続試験・長期試験など**  
同一薬剤で複数試験を行う際には、鑑別できるように記載する

目次

試験名を記載

1	はじめに	．．．
2	あなたの病気について	．．．
3	治験薬「〇〇〇〇」について	．．．
4	治験の目的について	．．．
5	治験の方法について	．．．
6	治験薬による心身の健康に対する利益及び不利益	．．．
7	他の治療法について	．．．
8	治験への参加の自由と同意撤回の自由について	．．．
9	治験の中止について	．．．
10	この治験に関する新たな情報が得られた場合について	．．．
11	健康被害が生じた場合について	．．．
12	治験参加に伴う費用負担の軽減について	．．．
13	カルテの閲覧について	．．．
14	プライバシーの保護について	．．．
15	あなたに守っていただきたいことについて	．．．
16	治験に関する窓口	．．．

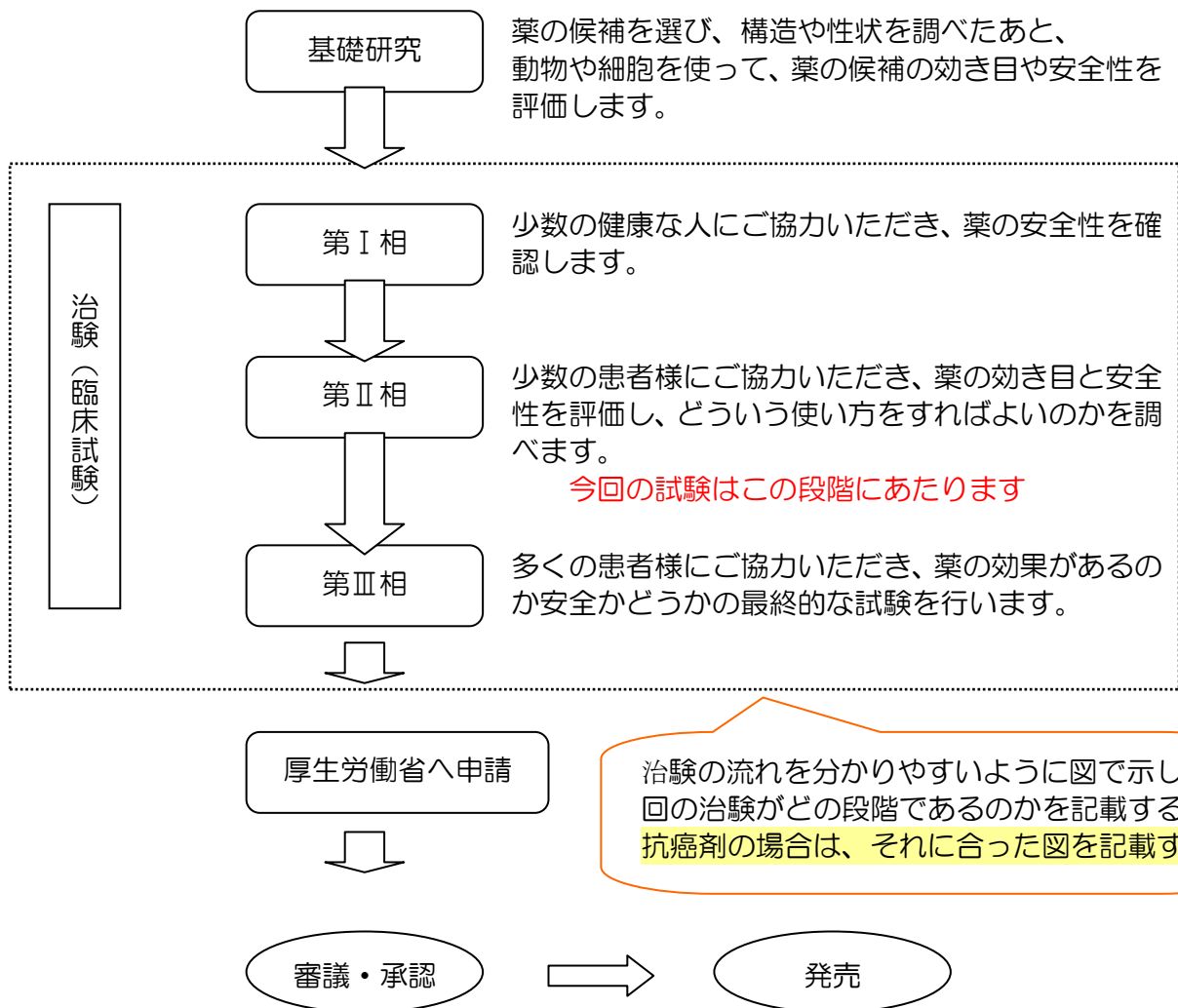
# 1. はじめに

- 試験の必要性をわかりやすく記載する。
- 治験（臨床試験）とは何かを患者さんが理解できるように説明する。
- 治験の流れが理解しやすいように、非臨床試験から承認・販売までの流れを図示する。
- 治験には研究的な側面があることを記載する。
- 治験は治験審査委員会にて審議され、病院長の承認が得られていることを記載する。
- IRB の名称、設置者、設置場所を記載

⇒名称；日本医科大学武蔵小杉病院薬物治験審査委員会  
 設置者；日本医科大学武蔵小杉病院長（**個人名は記載しない**）  
 所在地；川崎市中原区小杉町 1-396

## 治験の流れの図

例) ※これは例です。各会社で分かりやすいものをご記載下さい。



## 2. あなたの病気（症状）について

- 必要があれば、簡潔な文章で対象となる病気（症状）についての説明をいれる。

## 3. 治験薬「〇〇〇〇」について

- 2. 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（治験薬の特徴）についての説明をいれる。ただし、6. 予測される効果と副作用と内容があまり重複しないように注意する。また、開発の経緯や開発する意義についても記載する。
- 海外における承認の状況を記載する。
- 説明文書の適切な部分 1 箇所に、治験依頼者名を明記する。**  
例)『治験薬「〇〇〇」は<製薬会社名>で開発され・・・』『治験薬〇〇〇<製薬会社名>』など  
※対照薬の製薬会社名を入れる必要はありません。
- 本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する。

## 4. 治験の目的について

- 治験の目的とともに、治験の段階を示す。

## 5. 治験の方法について

- 1) 治験の参加基準…被験者が理解できる範囲で選択基準・除外基準を示す。
- 2) 治験薬の使用方法…
  - プラセボや二重盲検（無作為化）がある場合はその説明と、必要性を記載する。
  - 二重盲検の場合は、各群の薬の組み合わせ方を図に表すなど、被験者が理解できるように記載する。また、割付がある場合、その確率も記載する。
- 3) スケジュール…
  - 文章のみでなく、表で表す。表はプロトコルの記載そのままは、理解しにくいいため被験者が理解できるような記載に心がける。
  - 表の中の項目で分かりにくい項目は、注釈などをつけて説明を加える。
  - 「病院で行うこと」「自宅で行うこと」を区別する。
  - 検査については、その目的を明記する。（何のために何を調べるのか）。
  - 採血を行う場合は、1 回の採血量及び全体の採血量を明記する。
  - 一般的でない検査の場合は、イメージがわくような説明に心がける。
  - 侵襲を伴う検査の場合は、予想される危険性を明記する。
- 4) 治験薬を服用（投与）前に行って頂きたいこと
- 5) 治験薬を服用（投与）中に行って頂きたいこと
- 6) 治験薬を服用（投与）後に行って頂きたいこと
- 7) 組織検体の廃棄方法や遺伝子解析のプライバシー保護方法を明記する。（必要時）
- 8) 参加予定人数（ex.全国 〇〇 箇所の医療機関で 〇〇 人の患者さんを対象に行われる予定です）を記載する。
- 9) 参加予定期間…追跡調査などで延長する必要があることを記載する。

## 6. 治験薬による心身の健康に対する利益及び不利益

- 1) 効果について…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。  
投与量や投与経路が今回のプロトコールと異なる場合はその事を明記する。
- 2) 副作用について…原則として全ての副作用を記載する。一部しか記載しない場合は選択基準を明確にする。  
可能な限り、**表形式**を取り入れる。(例えば添付文書のような分類をする。)
- 副作用の項目が多いときは、別紙としてまとめても良い。  
副作用の項目で専門的な事象名には分かりやすい説明を加える。  
どのような人(〇〇疾患の患者、健常人)〇〇名が、治験薬をどのように投与されたとき(〇〇mg~〇〇mgを内服)の結果であるかわかるように記載する。  
重篤な副作用は頻度が少なくても全て記載する。  
すでに市販されている場合は、添付文書記載の副作用はすべて記載する。  
注意すべき初期症状や発現時期が分かっている場合は記載する。  
少しでも体調変化があった場合には、気軽に連絡するようにと記載する。

別紙としてまとめる場合は、その旨を太字で明記する。

## 7. 他の治療法について

- 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を記載する。  
 「何もしない」も選択肢のひとつ

## 8. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について

- 参加が自由意思であること、いつでも同意を撤回できること、同意を撤回した場合でも不利益をうけないことを記載する。  
 同意されても、検査結果等でエントリーできないことがあることを明記する。(特に可能性が高い場合は、被験者の理解が得られる表現に心がける)

## 9. 治験の中止について

- 治験参加に同意を頂いた後でも、治験を中止する場面があることを記載する。  
 被験者が理解できる範囲で中止基準を箇条書きで記載する。

## 10. この治験に関する新たな情報が得られた場合について

- 治験に参加されている期間に、同意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、再度同意を得ることを記載する。

## 11. 健康被害が生じた場合について

別紙として患者様にお渡しできる  
「補償に関する補足説明資料」を提出してください

- 健康被害が生じた場合には、適切な治療と補償が受けられることを記載する。
- 「健康被害があなたの**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りません」との記載を必ず付け加える。
- 詳細は別紙（補償に関する補足資料）を添付している旨を記載する。

## 12. 治験参加に伴う費用負担の軽減について

- 治験依頼者が負担する費用（検査代、治験薬代、同種同効薬代、その他覚書による内容など）と負担する期間を明確に記載する。負担する項目が多い場合は表形式を用いる。
- 製造販売後臨床試験の比較試験における割付群により費用負担が異なる場合はそれを明記する。
- 被験者が負担する費用についても具体的に示す。（Ex.診察費用等）
- 他院へ診療情報提供を依頼する場合、他院にて情報提供料が発生する可能性がある旨を記載する。また、その費用は負担軽減費用よりお支払頂きたい旨も明記する。
- 治験のための入院が発生する場合は、入院費についてどこまで負担するのかを明確にする。
- 負担軽減費については、「治験のための来院一回につき、7,000 円をお支払いします。（7,000 円×その月に来院した回数の合計）が、あなたの指定する口座に振り込まれます」と記載する。また、振込期日は3ヶ月以内を目安としている旨明記。
- 治験のための入院が発生する場合は、「入退院1回につき、7,000円が、あなたの指定する口座に振り込まれます」と記載する。
- 負担軽減費の合計が年間20万円を超える場合は雑収入として確定申告をする必要があることを説明する。

## 13. カルテの閲覧について

- カルテを閲覧する担当者を記載する。（CRO が関係する場合）  
例）「治験が適正に行われていたかを確認するために、製薬会社および製薬会社から委託された会社、臨床研究審査委員会、厚生労働省の担当者などが、あなたのカルテを閲覧することがあります」
- 閲覧の際には被験者の秘密は保全されることを記載する。
- 同意書に署名されることによって閲覧を認めたことになる旨を必ず記載する。
- 同意を撤回した場合のカルテの閲覧について記載する。  
例）「同意を撤回された場合、それまでのカルテを製薬会社、臨床研究審査委員会、厚生労働省の担当者などに見せて頂いてよいか、改めてお伺いします」
- カルテが閲覧される範囲（いつから、いつまで閲覧されるか）を記載する。

## 14. プライバシーの保護について

原資料のコピーを提出する場合には、その旨を記載する。

逸脱防止のための注意事項について記載してください。

決められた受診日には必ず診察・検査などを受けること、来院予定日に来院できない場合は必ず連絡することを記載する。

普段内服している薬がある場合は、参加される前に必ず伝えることを記載する。

治験中に他科や他院で治療を受けられる場合や新たに薬を使用される場合は、事前に連絡するように記載する。

他科や他院で治療を受けている場合は、そちらの主治医にも治験に参加したことをお知らせすること、薬や病状について問い合わせをする場合があることを記載する。

## 16. 治験に関する窓口

- 1) 連絡先 044-733-5181 (代表)
- 2) 受付時間 月から金 8:30~16:30  
: 土 8:30~15:30
- 3) 時間外・および日・祝日 救急外来 (内線: 2388)
  
- 4) 治験責任医師: 所属、氏名、(PHS)
- 5) あなたの担当医師: 所属、氏名、(PHS)
- 6) あなたの担当CRC: 氏名、(PHS)