

説明文書・同意書の作成にあたっての注意事項

- 説明文書と同意書は一体型にしてください。
- 文字の大きさは12ポイント以上とし、フォントの種類、行間等を工夫し、読みやすくしてください。
- 目次を作成してください。
- 文章は、患者さんが理解できるような平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや注釈を加えてください。
- 説明文書は、文章ばかりでなく図や表、または挿絵等を用いてわかりやすくしてください。
- 「患者さん」と記載してください。
- 同意書
 - ・ 同意書は1枚目を医療機関用、2枚目を治験事務局用、3枚目を患者さん用としてください。
 - ・ 説明文書に記載した事項について、表題を全て記載してください。
 - ・ 右下に担当医師記入欄として、下記を記載してください。

【記載例】

担当医師記入欄（←必ず記入してください）

説明文書および同意書を患者さんに渡した日 (西暦) 年 月 日			
被験者識別コード			

患者さんへ

〇〇の〇〇〇〇に対する〇〇〇〇試験

(説明文書および同意書)

(記載例)

今回、あなたにこの治験の内容について説明させていただきます。この説明文書は、担当医師の説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよくお読みになり、治験にご参加いただけるかどうかどうかご検討ください。

なお、この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。治験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この治験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに治験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. 治験について

(記載例)

現在、多くの医薬品が医療のさまざまな分野で使用され、多くの患者さんがその恩恵を受けています。ある物質が医薬品として認められるためには、薬としての効き目と安全性を十分に調べなければなりません。まずいろいろな動物を使い、効き目や安全性などについて調べます。そして薬として期待される物質が得られた場合は、人の病気に役立つかどうかを健康な方や患者さんに使っていただいて調べます。

このような人での効き目や安全性などを調べる試験のことを「臨床試験」と言い、その中でも国（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を、特に「治験^{ちげん}」と呼び、世界中でこの方法が採られています。従って、治験には一般的な治療と異なり、研究的または試験的な側面があります。このような治験によって得られた結果は、将来同じ病気になった多くの患者さんの治療に役立つこととなります。

なお、治験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。そして、この治験は当病院の治験審査委員会*で審査を受け、既に承認されています。

* 社会福祉法人^{思賜財団}済生会支部 埼玉県済生会川口総合病院治験審査委員会（所在地：川口市西川口 5-11-5、設置者：病院長）

当院で実施する治験が、科学的、倫理的に問題がないか、本治験に係わる医師が適格かなどを審査するために病院内に設置された委員会です。この委員会では、治験の開始後も治験の継続について引き続き審査を行います。

この委員会には、医師、薬剤師、看護師、医学等の専門分野以外の委員および病院外の一般の方がメンバーとして参加しています。

当院の治験審査委員会について、規約やメンバーなどをお知りになりたい方は、当院ホームページ (<http://www.saiseikai.gr.jp/>) に掲載してありますので、そちらをご参照下さい。なお、ホームページ等で確認できない方でこれらの内容をお知りになりたい方は、○頁、15. 治験に関する相談窓口まで申し出てください。

くすりができるまで

基礎試験

動物や細胞を使って、薬の候補の効き目や安全性を評価します。

治験（臨床試験）

第 I 相

少数の健康な人にご協力いただき、薬の安全性の確認をします。

第 II 相

少数の患者さんにご協力いただき、薬の効き目と安全性の評価をし、薬の適切な量を決めます。

第 III 相

多くの患者さんにご協力いただき、既存の薬などとの比較あるいは長期間における安全性の確認をします。

今回あなたに参加をお願いする試験は _____ 相試験にあたります。

厚生労働省へ申請

審議・承認

発売

みなさんのご協力により、1つの新しい薬が誕生します。

製造販売後調査など

実際に発売されてからも、効き目と安全性について調査などを行います。

2. あなたの病気（症状）について

（下記内容を含む）

- ・ 簡潔な文章で、対象となる患者の病気（症状）と治療の現状について説明する。

3. 治験薬「〇〇〇〇」について

（下記内容を含む）

- ・ 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）について説明する。
- ・ 国内外で既に市販されている場合は、その旨も記載する。

4. 治験の目的について

（下記内容を含む）

- ・ 治験の目的とともに、治験の段階を示す。
- ・ 参加予定人数（記載例：全国〇〇箇所の病院で〇〇人の患者さんを対象に行われる予定です）および治験実施期間を入れる。

5. 治験の方法について

(下記内容を含む)

- ・対象となる患者さんを簡単に説明する。
- ・基本的な治験デザインは文章で記載するとともに、図等を用いてわかりやすく示す。
- ・観察・検査項目等の治験スケジュールは図や表で示す。スケジュール表には休薬期間・観察期間・追跡期間等があれば記載し、また、来院日等が明確となるようにする。追跡期間については、行う場合とその内容について明記する。
- ・無作為割り付けが行われる場合は、割り付けられる確率等も記載する。
- ・プラセボが含まれる場合は言葉の説明と用いる必要性の説明をする。
- ・治験に同意取得前のデータを用いる場合はその旨を記載する。
- ・採血・採尿を伴う場合は、1回量および全体 (total) 量を明記する。
- ・当該治験への参加予定期間を記載する。

6. 予測される効果と副作用について

(下記内容を含む)

- ・副作用の発生頻度はパーセンテージで示し、必ず母数（何名に投与した際の値か）も明記する。原則として表形式とする。また、わかりやすい語句で記載する。
- ・重篤な有害事象（または副作用）には、適宜コメントを加え（程度や転帰等）、一般的な有害事象（または副作用）の後に記載する。
- ・読みにくい語句にはルビを付け、わかりにくい語句には注釈を付ける。

7. 他の治療法について

(下記内容を含む)

- ・治療薬名・治療方法をあげるだけでなく、それによりどのような効果が期待でき、どのような副作用が考えられるかを記載する。
- ・副作用等の発生頻度はパーセンテージで示し、必ず母数（何名に投与した際の値か）も明記する。原則として表形式とする。

8. 治験の中止について

(記載例)

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へ参加していただけなかったり、治験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたが治験の中止を申し出た場合
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治験への参加条件に合わないことがわかった場合

- 3) 参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により治験をやめたほうがよいと担当医師が判断した場合
- 4) あなたが担当医師の指示通りに薬を使用しなかったり、来院できなくなった場合
- 5) 治験薬を開発している製薬会社がこの治験を中止した場合

9. この治験に関する新たな情報が得られた場合について

(記載例)

治験に参加されている期間中、この治験について、また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、ただちにあなたにお知らせし、継続して治験に参加されるかどうか、再度あなたの意思を確認します。

10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について

(記載例)

この治験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの治験中あるいは治験の終了後に、あなたに副作用などの健康被害などが生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

また、治験に参加されてあなたの健康に被害が生じた場合、明らかに治験と関連がない場合を除き、治療に要する費用やその他一定の医療手当てなどは、この治験を依頼している製薬会社が適切に補償します。その時に、あなたが健康被害と治験との関連性を証明する必要はありません。

ただし、あなたの故意または重大な過失により健康被害が発生した場合は、補償は減額されるか、あるいは支払われないことがあります。

11. 治験参加に伴う費用負担について

(記載例)

治験薬を使用している期間中は、治験薬の費用や（〇〇の治療のために必要な薬代：同種同効薬の投与がある場合に記載）すべての検査・画像診断費用（他科の分も含む）は、この治験を行っている製薬会社から支払われます。そのため、治験薬を使用している間は、普段の診察費用と比べて負担が増えることはありません。初診料や再診料、あるいは〇〇以外の治療にかかわる費用は、いつもの診察時と同様に負担していただきます。

治験に参加していただくと、検査などが多くなるなど通常の診療よりも来院する回数が増え、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、治験のための来院1回につき、_____円をお支払いいたします。具体的には、あなたが治験のために来院した翌月に、前月に治験のために来院した回数に応じてあなたの指定する銀行口座に当院から振り込みます。あなたがこの治験に参加することをお決めになりましたら、振り込みを希望される銀行名、口座番号についてお伺いします。なお、この費用

は税法上の雑所得に当たるため、雑所得が年間で総額 20 万円を超えた場合は、確定申告が必要になります。

また、生活保護を受けていらっしゃる方は、収入に関する申告を福祉機関等にさせていただく必要があります。なお、その結果によっては、この治験に参加いただけない場合があります。

※入院が必須の治験においては、『この治験のために入院される場合には、1 回の入退院につき _____ 円』のように表現する。

12. プライバシーの保護について

(記載例)

この治験で得られた結果は、担当医師が報告書にまとめて、この薬を開発している製薬会社に提出します。さらに、各地の病院から集められた報告書がまとめられ厚生労働省に提出されます。また、治験の結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、製薬会社、厚生労働省関連機関、治験審査委員会などの関係者が、あなたの診療に関する記録（当院の他の診療科や治験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了承いただいたこととなります。

また、あなたから治験中止の申し出があった場合、および途中で治験を中止しなければいけない場合も、あなたから特に申し出がないかぎり、治験中止までの診察記録などを閲覧し、診療記録内容をデータとして使用させていただきます。

13. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について

(記載例)

この治験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、治験に参加することに同意された後、もしくは治験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切なく、従来からの方法で治療させていただきます。

ただし、治験薬を使用された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、再度来院していただく場合があります。

14. あなたに守っていただきたいことについて

(記載例)

あなたがこの治験に参加されている間は、次のことをお守りください。

- 1) 処方される薬を正しく飲み、来院予定日を守って診察・検査を受けてください。また、治験薬を飲み始めてから体の不調などを感じましたら、必ず担当医師に伝えてください。なお、来院予定日に来院できない場合は、事前に必ず担当医師に連絡してください。
- 2) 他の病気などで治験の担当医師以外の医師（当院の他科の医師）や、他の病院を受診しているときは、そのことを担当医師に伝えてください。また、他院や他科を受診される場合には、後ほどお渡しする治験参加カードを見せ、治験に参加していることをその医師にも伝えてください。
- 3) 他の病院からもらった薬、薬局・薬店などで購入した薬を使用する際には、担当医師または相談窓口にお知らせください。
- 4) 余った治験薬は回収しますので、来院の際担当医師に見せ、薬剤部に返却してください。
- 5) その他必要な事項

15. 治験に関する相談窓口

(記載例)

治験責任医師名：

治験分担医師名：

TEL：048-253-1551（代表）

治験コーディネーター：

薬剤部 担当薬剤師：中村 美佳、池上 幸子

TEL：048-256-5712（薬剤部直通）

(記載例)

以上、この治験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載とご署名をお願いします。ご署名いただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。

2005. 7. 1 作成
2005. 7. 11 一部改訂
2006. 7. 10 一部改訂
2009. 4. 1 一部改訂
2009. 7. 13 一部改訂
2010. 10. 1 一部改訂
2013. 10. 10 一部改訂
2015. 9. 14 一部改訂
2017. 10. 27 一部改訂

社会福祉法人^{恩賜}財団 済生会支部
埼玉県済生会川口総合病院