..

【説明文書・同意文書作成上の注意点】

名古屋大学医学部附属病院

先端医療開発部

先端医療・臨床研究支援センター

2021年2月15日作成

治験依頼者版説明文書案が用意されている場合は、そちらをご提供下さい。

案がない場合は、下記を参考に当院用の説明文書（案）を作成し、ご提供をお願いします。

＜書式設定の注意点＞

・説明文書・同意文書ともにA4用紙縦に横書きにし、ページの余白は、左右＝25mm、上下＝20mm（同意文書は下＝10mm）、ヘッダー＝10mm、フッター＝5mmとする。

・各見出しには番号をつける。見出しの文字サイズは14pt程度とする。

・本文の文字サイズは12pt以上、行間は固定値で間隔23pt以上、文字間は適度に間隔を空ける。

・文字フォントはHG丸ゴシックM-PRO・MS Pゴシック・MS P明朝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よい。

・フッター中央に「頁/総頁数（＜担当医師の連絡先および病院の相談窓口＞の頁までをカウント）」を印字する。表紙、目次および同意文書は頁数不要。

・説明文書は、文章ばかりではなく、図や表・写真などを用いて視覚的な印象に配慮する。

※特に図表で示してほしい項目：非臨床試験から承認・発売までの流れ（作成見本の図）

スケジュール

盲検試験の場合、各群の薬の組み合わせ方

＜語句の注意点＞

・文章の主語は「治験担当医師」ではなく、治験担当医師を意味する「私」または「私たち」とする。

・「被験者」ではなく「あなた」で統一する。

・小児が対象の場合も基本的には成人と同様、あくまでも本人向けに作成する。

・読み仮名（ルビ）は、文書内で最初に出てきた語句につける。

・句読点は「、」「。」で統一する。

＜全体に対する注意点＞

網掛け：実際の文書では適切な文字に変換し、網掛けを外す。

・作成見本に従い作成し、区切りのよいところで改頁する。広くスペースが空くような場合はイラストなどを挿入する。

・医療機器や再生医療等製品の治験の場合は、「治験薬」を「治験機器」や「治験製品」に、「副作用」を「副作用や不具合」等に適切に変更する。

・製造販売後臨床試験については、「治験」を適宜、「製造販売後臨床試験」または「試験」と読み替えて作成する。「1．治験について」に関しては、作成見本の文例を使用する。

・説明文書の適切な部分1ヶ所に、治験依頼者名を明記する。（対照薬の製薬会社名は不要。）

『３．治験薬「ＯＯＯＯ」について』　の文章中に、

治験薬「ＯＯＯＯ」は、製薬会社名で開発され～

もしくは

『８．治験の中止について』　５）に、

治験薬「ＯＯＯＯ」を開発している製薬会社（製薬会社名）が～

・見出し番号8～14は、作成見本の文例を基本とし、適切ではない部分を適宜変更する。

・見出し番号15.利益相反について　の文例については、お問い合わせ下さい。

＜IRB承認後の製本時の注意点＞

・説明文書は両面印刷で1冊、同意文書は片面印刷（3枚複写）で作成し、同意文書を説明文書の後方に綴じて一体型に（説明文書と同意文書が外れないように）製本する。なお、同意文書の1枚目、2枚目には左端にミシン目を入れて切り取りができるようにし、3枚目の「患者さん用」は切り取れないようにする。

＜改訂時＞

・変更箇所に下線を引くなど、変更箇所がわかりやすいように工夫する。

作成見本

原則として、プロトコールに記載された治験課題名を記載する。

課題名がわかりにくい場合や長文になる場合は、適宜変更をする。

説明文書の表紙から同意文書の最終頁までヘッダーにいれる。（必須）

**説明文書・同意文書**

**～「治験課題名」～**

疾患・症状名を入れても良い。（例：○○病の患者さん）

現在、私たち（担当医師）は、患者さんの協力を得て、開発中の薬である○○○○の効き目と安全性を調べるための臨床試験（治験）に取り組んでいます。

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、私たちの説明をおぎない、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、治験にご協力いただける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。もし参加されなくても、あなたが不利益を被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。

目次（例）

１．治験について 1

２．あなたの病気（症状）について 2

３．治験薬「○○○○」について 3

４．治験の目的について 4

５．治験の方法について 5

６．予測される心身の健康に対する利益と不利益について 6

７．他の治療法について 7

８．治験の中止について 8

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 9

10．副作用などの健康被害が生じた場合の補償について 10

11．費用の負担について 11

12．プライバシーの保護について 12

13．治験への参加の自由と同意撤回の自由について 13

14．あなたに守っていただきたいことについて 14

15．利益相反について 15

担当医師の連絡先および病院の相談窓口 16

**１．治験について**

ある物質（薬の候補）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、効き目と安全性について調べます。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。

医療機器や再生医療等製品の治験については、部分的に変更する。

＊＊＊＊＊までの文章は固定文として使用する。

このように、人での効き目と安全性を調べる試験のことを「臨床試験」と言い、その中でも国（）に医薬品として認めてもらうために行う臨床試験を**「」**と呼んでいます。ですから、治験には一般の治療と異なり、研究的な側面があります。また、治験で使われる薬を「治験薬」といいます。

このような治験によって得られた結果は、患者さんのプライバシーに関わる情報を切り離した上で報告書にまとめ、最終的には厚生労働省に提出する資料となります。またこれらの資料は、学術論文の発表、医薬品として販売される際の添付文書注）といった形で社会に還元され、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になります。また、現在私たちが使用している薬は、すべて長い年月をかけて、このような治験を積み重ねることによって生み出されたものです。

注） 医薬品を販売する際に添付することが義務付けられている文書で、法令によって定められた項目（用法・用量、効能効果、副作用、臨床試験成績など）が書かれています。

 **基礎試験** 動物や細胞を使って、薬の候補の効き目と安全性を評価します。

　 ▼

  **治 験（臨床試験）**

|  |  |
| --- | --- |
| 第 Ⅰ 相  | 少数の健康な方にご協力いただき、治験薬の安全性を確認します。 |
| ▼ |  |
| 第 Ⅱ 相  | 患者さんにご協力いただき、治験薬の効き目と安全性を評価し、治験薬の適切な量や使い方を決めます。 |
| ▼ |  |
| 第 Ⅲ 相  | 多くの患者さんにご協力いただき、治験薬と既存の薬などとの比較あるいは長期間における安全性を確認します。**今回の治験はこの段階にあたります。** |

▼

 　  **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**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売後調査  | 医薬品として実際に発売されてからも、効き目と安全性について調査を行い、標準的な治療法を検討します。 |

**▼ 誕生します。**

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（GCP：「医薬品の臨床試験の実施の基準」）に従って行われます。また、この治験を行うことについては、病院内に設置されているで審査を受け、すでに承認されています。

医薬品の場合の記載例

「名古屋大学医学部附属病院　治験審査委員会」について

設置者：名古屋大学医学部附属病院長

住　所：〒466-8560　愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65

患者さんの安全を守る立場から、治験の内容が科学的および倫理的に妥当であるかどうかの審議を行い、病院長に意見を述べる委員会です。今後、この治験が行われている間に新しい情報がわかった場合には、その内容を確認して、引き続きこの治験を正しく安全に行うことができるかどうかを審査していきます。

なお、治験審査委員会の手順書（審査の進め方を示した文書）や議事概要（話し合いの記録）、委員の名簿などは、当院の先端医療・臨床研究支援センター（中央診療棟地下1階）に直接お越しいただければ、いつでも内容を確認していただくことができます。また、各文書の内容は先端医療・臨床研究支援センターのホームページでも公開しております。(URL：http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/giji/)

＊　＊　＊　＊　＊　＊　＊　＊　↑　ここまで固定文　↑　＊　＊　＊　＊　＊　＊　＊　＊

**記載例**

**１．製造販売後臨床試験について**

・・・健康な方や患者さんに使っていただいて調べます。

このように、人での効き目と安全性を調べる試験のことを「臨床試験」と言います。「臨床試験」には、大きく分けて二種類あり、一つは、薬の候補を国（）に医薬品として認めてもらうために行う臨床試験で、「」と呼んでいます。もう一つは、国（厚生労働省）から医薬品として認められて販売できるようになった薬について、数多くの患者さんに使用されたときの効き目と安全性を確認するために行う臨床試験で「」といいます。ですから、「治験」および「製造販売後臨床試験」には一般の治療と異なり、研究的な側面があります。また、製造販売後臨床試験で使われる薬を「試験薬」といいます。

このような臨床試験によって得られた結果は、患者さんのプライバシーに関わる情報を切り離した上で報告書にまとめ、最終的には厚生労働省に提出する資料となります。またこれらの資料は、学術論文の発表、医薬品の添付文書注）といった形で社会に還元され、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になります。また、現在私たちが使用している薬は、すべて長い年月をかけて、このような臨床試験を積み重ねることによって生み出されたものばかりです。

注） 医薬品を販売する際に添付することが義務付けられている文書で、法令によって定められた項目（用法・用量、効能効果、副作用、臨床試験成績など）が書かれています。

 **基礎試験** 動物や細胞を使って、薬の候補の効き目と安全性を評価します。

　 ▼

  **治 験（臨床試験）**

|  |  |
| --- | --- |
| 第 Ⅰ 相  | 少数の健康な方にご協力いただき、治験薬の安全性を確認します。 |
| ▼ |  |
| 第 Ⅱ 相  | 患者さんにご協力いただき、治験薬の効き目と安全性を評価し、治験薬の適切な量や使い方を決めます。 |
| ▼ |  |
| 第 Ⅲ 相  | 多くの患者さんにご協力いただき、治験薬と既存の薬などとの比較あるいは長期間における安全性を確認します。 |

▼

 　  **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。**

|  |  |
| --- | --- |
| 第 Ⅳ 相(製造販売後臨床試験） | 承認された条件（用法・用量、効能効果）に従って薬を使用したときの効き目と安全性、および適切な使い書いたを確認します。**今回の治験はこの段階にあたります。** |
| 製造販売後調査 | この薬を使用した患者さんにご協力いただき、薬の効き目と安全性を調査します。 |

＜抗がん剤の開発の仕組み＞

抗がん剤の場合はこちらの図を適宜変更して使用する。

　　 **基礎試験**  動物や細胞を使って、薬の候補の効き目と安全性を評価します。

▼

 　 **治 験（臨床試験）**

|  |  |
| --- | --- |
| 第 Ⅰ 相 | 少数の患者さんにご協力いただき、主に治験薬の安全性を確認します。 |
| ▼ |  |
| 第 Ⅱ 相 | 少数の患者さんにご協力いただき、治験薬の効き目と安全性を評価し、治験薬の適切な量や使い方を決めます。**今回の治験はこの段階にあたります。** |

▼

　　 **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。**

|  |  |
| --- | --- |
| 第 Ⅲ 相(製造販売後臨床試験） | 多くの患者さんにご協力いただき、薬の効き目と安全性を評価し、他の薬剤との併用など標準的な治療法について確認します。　 |
| 製造販売後調査 | この薬を使用した患者さんにご協力いただき、薬の効き目と安全性を調査します。 |

なお、一般の薬の開発では、第Ⅲ相試験までが治験であり、治験終了後、厚生労動省に

申請するなど抗がん剤とは異なる部分がありますのでご了承ください。

**２．あなたの病気（症状）について**

|  |
| --- |
| 簡潔な文章で対象となる患者の病気（症状）についての説明をいれる。 |

**３．治験薬「○○○○」について**

|  |
| --- |
| 「２．あなたの病気（症状）について」からのつながりをもたせ、既存薬（治療）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．予測される心身の健康に対する利益と不利益について」と内容があまり重複しないように注意する。治験薬が2種類以上ある場合は、標題を「今回の治験で使用していただく薬について」としてもよい。日本および世界（特に米国、欧州）での治験状況および市販の状況がわかっているものは簡単に記載する。 |

**記載例**

○○病の治療には、×××症状をコントロールすることが必要になります。

この治験で使用する治験薬「○○○○」は、○○病の×××症状を抑えることを目的として開発された内服（注射）薬です。米国やヨーロッパでは、すでに医薬品として使用されています。日本では、「☆☆☆®」という商品名で発売され、△△△の治療薬として一般診療で使用されています。

**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。参加予定人数をいれる（例：全国10ヶ所の医療機関で100人の患者さんを対象に行われる予定です）。国際共同治験の場合は、「世界○ヶ国で○○名、日本では△名」のようにいれる。ただし、当院での実施予定例数については記載しない。 |

**記載例**

この治験の目的は、○○病の患者さんにご協力いただき、治験薬「○○○○」の×××症状に対する効き目と安全性を確認することです。治験の段階としては、第Ⅲ相試験にあたります（１頁の図を参照）。

この治験は、全国約○○ヶ所の医療機関で○○人の患者さんに参加していただく予定です。

**5．治験の方法について**

|  |
| --- |
| 治験の参加基準（記載例参照）・選択基準・除外基準のうち主たる項目と、患者さんご自身で確認していただくのが良い項目（妊娠の有無、薬物アレルギーなど）を入れる。・「条件」という言葉は使用せず、「基準」とする。・前述の１．～４.で対象となる疾患（症状）が明確に読み取れない場合はこの部分に記載する。治験薬の使用方法・無作為割付が行われる場合は、割り付けられる確率を記載する。・プラセボがある場合はその説明と必要性、また、結果的に無治療の期間がある場合は、治療効果が期待できないことや症状悪化の可能性があることについて明記する。・盲検試験の場合は、各群の薬の組み合わせ方を図にあらわす（記載例参照）。スケジュール（記載例参照）・文章のみでなく「表」でも示す。表はプロトコール掲載のものをそのまま引用するのではなく、被験者側からみてわかりやすいように配慮する。例）「病院で行うこと」と「自宅で行うこと」に大別する臨床検査→血液と尿の検査　　５２週間→５２週間（約１年間）・検査については、必要に応じて（例えば対象患者が初めて行うであろうと考えられる検査、評価など）、目的と内容を記載する。例）「副作用や薬の効き目などを調べるために以下の検査を行います」・特に侵襲を伴う検査は、検査による危険性（副作用なども含む）についても記載する（記載例参照）。・採血を伴う場合は、1回の採血量と回数または治験全体を通しての採血量（総採血量）を明記する。・副作用以外で患者さんに起こるかもしれない不利益や不便がある場合にはその内容を記載する。参加予定期間・小見出しがない場合は、下線などを用いて目立つようにする。 |

**治験の参加基準の記載例**

この治験に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。

●　治験に参加していただける方の主な基準

１）○○病と診断された方

２）治験の参加に同意をいただく時点で、18歳以上65歳未満の方

（20歳未満の方の場合は、保護者の方にも同意をいただくことになります。）

・・・

検査時期や確認時期などについては「スクリーニング検査」「観察期」「登録時」などと記載してもよいが、スケジュールの表などで示す表現に合わせること。

●　治験に参加していただけない方の主な基準

１）△△△と診断された方

２）心臓、肝臓、腎臓に重い病気のある方

３）治験への参加に同意をいただく前１年以内に、×××の治療を受けた方

４）これまでに＜*治験薬*＞を使用したことのある方

５）*（検査時期）*での血液検査の結果が、以下の数値の方

白血球数　○○○○ ／μL以下、GPT(ALT)　○○ IU以上　など

６）＜女性のみ＞妊娠中、授乳中の方、治験期間中に妊娠を希望される方

・・・

男性も避妊が必要な場合、その旨を記載する。

「あなたに守っていただきたいことについて」の避妊の記載と整合性をとる。

なお、この他にも治験参加の同意をいただいてから行う検査などで確認が必要な基準もいくつかあるため、同意をいただいても検査結果によっては治験に参加できない場合もあります。また治験が始まってからも、基準を満たしていないことがわかった場合や、治験を続けない方がよいと私たちが判断した場合は、途中で治験を中止することもありますので、ご了承ください。

**盲検試験の場合の「治験薬の組み合わせ」の記載例**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| グループ | 朝食後 | ●：ＸＸＸＸ○：ＸＸＸＸ■：ＸＸＸＸ□：ＸＸＸＸ▲：ＹＹＹＹＹ△：ＹＹＹＹＹ | ○ｍｇ実薬錠（黄色）○ｍｇプラセボ錠（黄色）△ｍｇ実薬錠（桃色）△ｍｇプラセボ錠（桃色）××ｍｇ実薬錠（白色）××ｍｇプラセボ錠（白色） |
| ＸＸＸＸ ○ｍｇ群 | ●□△ |
| ＸＸＸＸ △ｍｇ群 | ○■△ |
| ＹＹＹＹＹ群 | ○□▲ |
| プラセボ群 | ○□△ |

**プラセボを使用する場合の記載例**

治験薬が複数ある場合は、プラセボ薬がある治験薬名を具体的に記載するなど、適宜変更する。

プラセボとは、見た目は治験薬「○○○○」と同じですが、薬としての効き目のある成分をまったく含んでいないものです。プラセボは本来、体に対する影響はないはずですが、人によっては何らかの効き目や症状が見られることがあります。そのため、プラセボを用いて治験薬と比較し、治験薬の効き目と安全性を正しく評価します。

＜対象疾患に対する治療薬を併用せず無治療となる場合の文例＞

あなたがプラセボを使用している場合は、その期間での治験薬による治療効果は期待できません。

＜実薬群でも用量不足で効果不十分となる可能性がある場合の文例＞

プラセボグループに限らず治験薬のグループになったとしても、○○病の症状が悪くなることがあります。

**無作為割付・二重盲検試験の記載例**

あなたがどのグループになるかは４分の１の確率で決まりますが、治験を公平に行うための専門機関でグループ分け（割り付け）をしているため、あなたにも私たちにもグループを選ぶことはできませんし、どのグループに割り付けられたかを知ることはできません。

この方法は「」といい、治験を進める上で一般的に用いられている方法の一つです。どのグループの薬を使っているかがわかると、「思い込み（）」により治験薬の効き目と安全性に対する感じ方や評価が変わる可能性があるため、この方法が用いられています。

ただし、あなたの体の状態に何か大きな変化が起き、私たちが必要と判断した場合には、治験を中止して、あなたがどのグループであったかを確認することができます。

また、治験が終了して報告書がまとめられた後は、あなたがどのグループであったかについて、ご希望があればお知らせすることができます。

**スケジュール表の記載例**

治験のスケジュール

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 時期 | 前観察期 | 治療期 | 後観察期 |
| スクリーニング | 第１回来院日(開始日) | 第２回来院日(２週後) | 第３回来院日(６週後) | 第４回来院日(10週後) | 第５回来院日(14週後)(中止時) | 最終の来院から2週間後 |
| 治験薬の服用 |  | １４週間のうち2週間はプラセボ予測される利益に |  |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ★ |
| 血圧・脈拍数 |  | ● | ● | ● |  | ● |  |
| ××検査 |  | △ |  |  |  |  |
| ×××測定 | ● | ● |  |  |  |  |
| ×××調査票 |  |  | ● |  |  | ● |  |

●：必ず実施する項目　　△：可能であれば実施する項目　　★：電話の場合もあります。

**血液と尿の検査の記載例**

1回の採血量は約9mLで、全体で18mLになります。

|  |  |
| --- | --- |
| 血液 | **血液学的検査**赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数、HbA1c**血清生化学的検査**GOT(AST)、GPT(ALT)、Al-P、γ-GTP、総ビリルビン量、LDH、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、P、HCG（女性のみ）\*１、血清中××濃度\*2 |
| 尿 | 蛋白、糖、ウロビリノーゲン |

\*1 HCG（女性のみ）…妊娠の有無を調べます。

\*2血清中××濃度…××の機能を調べます。

なお、治験に参加する前に通常の診療で実施した検査結果がある場合は、治験のための検査をあらためて行わずに、その検査結果を使用させていただくことがあります。

また、あなたの体の状態によっては、治験で必要とされる検査以外に、私たちの判断で検査を追加する場合もありますのでご了承ください。

### **侵襲を伴う検査の記載例**

### 眼の検査について

一般にステロイド剤は白内障や緑内障を起こしたり悪化させたりする作用があります。このような作用が○○（治験薬名）で強いという報告はありませんが、この治験では安全性を確認するため検査を行います。

眼の検査として白内障/緑内障の検査を当院の眼科にて行います。このうち、白内障の検査では、瞳を大きくする（といいます）ために散瞳薬を使用します。一般的に使用されている散瞳薬では、副作用として眼圧上昇、血圧上昇、過敏症（まぶたが赤くなる・はれる、かゆみ）、幻覚、やアレルギー性結膜炎が起こることがあります。また、散瞳薬を使用した後は、瞳が大きくなっているため、目のかすみや光をまぶしく感じたりしますが、自然に治ります。

**6．予測される心身の健康に対する利益と不利益について**

|  |
| --- |
| 記載する内容は、治験薬概要書等に根拠となるデータがあることを基本とするが、患者さんが治験への参加の可否を判断する上で知らせておく必要がある情報については、責任医師の判断で記載することを許容する。予測される利益について・前相の試験結果がある場合、治験薬の用量や投与経路が今回の治験と異なる場合は、その旨を記載する。また、何例に投与されての結果であるかを明確にする。・被験者にとって予測される利益がない場合には、その旨を記載する。予測される不利益について＜記載する範囲の考え方＞①もしその情報を知らされていたら通常は承諾しなかったであろう「相当因果関係」が認められる全事項②程度は重くないがある程度の確率で発症する副作用③発症率は低いが重篤な副作用④副作用以外に予測される不利益または不便さ例えば、併用禁止薬（療法）や併用制限薬（療法）などがあり臨床上の不利益や不便さが生じる可能性があるが、他の項に記載されていない場合はこの項に記載する。・できるだけ表形式で示す。特に副作用の項目が多い場合は表にまとめる。（記載例参照）表にしてもボリュームが多い場合は、発現率が高いもの以外は別紙として後頁にまとめるなど工夫する。なお、別紙がある場合は、文章中に別紙がある旨を記載する。・副作用については、どのような人（○○疾患の患者または健康人）○名が、治験薬をどのような用量で使用したときの結果なのかがわかるように示す。ただし、各用量別に詳細に記載する必要はなく、「○○mg～○○mg」とまとめてもよい。・副作用は発現率が高い順に示す。発現率は、できるだけ％で表示する。しかし、母数が少なく統計学的に無意味な数字（％）になる場合は、件数または件数と％の両方を表示する。また、臨床症状と臨床検査値の異常は区別して表示する。・副作用の集計データがない場合は、有害事象のデータを記載する。この場合、有害事象と副作用の違いについても説明する。　　↓次頁につづく |
| ・重篤な有害事象を表形式で表示することによりインパクトが強くなる場合は、文章中に列記する。・事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換える。　例）嘔気→はき気・読みにくい事象名には読み仮名（ルビ）をつけ、意味がわかりにくい事象には簡単な説明をいれる。・副作用が発現した場合、その転帰がどうであったかを記載する。重篤な副作用は発現率が低くても必ず明記する。逆に重篤な副作用が起きていない場合は、起きていないことを記載する。・明記された副作用以外にも副作用が発現する可能性があること、治験薬を服用していて何か変わった症状がみられたときは、症状がごく軽い場合であっても相談してほしいこと、そして適切な治療を行うことを明記する。（記載例参照）・対照薬の効果・副作用についての情報も明記する。 |

**有害事象の説明の記載例**

治験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の、臨床検査値の変化を「」といい、治験薬との関連性は問いません。そのため、「治験薬が原因である」、「治験薬が原因と疑われる」もの以外に「治験薬とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「治験薬が原因である」もしくは「治験薬が原因と疑われる」と判断された事象を「」といいます。

**副作用の記載例**

表1　○○名の○○患者さんを対象とした臨床試験で報告された主な副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 自覚症状、所見 | のどの痛み（○名、○％）、のどの刺激感（○名、○％）頭痛（○名、○％）、のどの異和感（○名、○％）、声がれ（○名、○％） |
| 検査の異常 | 尿糖陽性１（○名、○％）、白血球増多２（○名、○％）、GPT上昇3（○名、○％）、尿たんぱく陽性4（○名、○％）、 |

１尿糖陽性：糖尿病の方やステロイド剤の作用により上昇します。

２白血球増多：感染症などにより増加します。

3GPT上昇：肝機能の悪化などを示します。

4尿たんぱく陽性：腎機能の低下などを示します。

表２　海外の○○患者さんを対象とした治験で報告された有害事象

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象 | プラセボ（205名） | 治験薬○○mg（200名） |
| 消化器官 | 下痢 | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| （気持ちが悪い） | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 感染症 |  | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
|  | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 神経 | 浮動性（ふわふわする）めまい | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 頭痛 | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 呼吸器 | （せき） | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| のどの痛み | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 皮膚 |  | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 臨床検査 | GPT（ALT）増加 | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |

これらの症状以外にも、発現頻度の低い副作用やこれまでには発現していない新たな症状が起こる可能性があります。また、予測されている症状でも、人によって症状の程度が異なります。そのため、治験期間中はもちろん、治験を終了（中止）した後でも、何か気になる症状を感じたときは、その症状の程度にかかわらず、すぐに私たちにお知らせください。あなたの体の状態を確認して、検査や治療が必要かどうかを判断し、適切に処置いたします。

**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、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。 |

**記載例**

○○病の治療には、薬による治療（薬物療法）を中心に、××治療、△△療法などがあり、それぞれの患者さんの症状に応じた治療法が選択されます。○○病の治療に使用されている主な薬の特徴と副作用は以下のとおりです。

表．○○病の主な治療薬

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治療薬 | 特徴、効果など | 副作用 |
| ◇◇◇薬（商品名®） | 効果がみられるまでに時間がかかります。 | 吐き気、頭痛など |
| ◆◆◆薬（商品名®） | ６割の患者さんに効き目があるとされています。 | 肝障害、腎障害など |

あなたがこの治験ではなく通常の治療を希望される場合、また、治験に参加された後に中止となった場合は、あなたにとって最も良いと思われる治療方法を、あなたと相談の上で決めていきます。

中止基準に応じて、適宜、項目を追加・変更する。

**8．治験の中止について**

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へ参加していただけないことや、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、あなたの症状や体の状態が治験への参加基準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、あなたの体の状態の変化やその他の理由により治験をやめたほうがよいと私たちが判断した場合

４）あなたが私たちの指示通りに薬を使用しなかった場合や、予定通りに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

５）の文章を必ずいれる。

**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**

治験に参加されている期間中、あなたの健康や治験継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合は、すみやかにお知らせいたします。その場合には、治験を続けることに関してもう一度参加の意思を確認させていただくことがあります。

**10．副作用などの健康被害が生じた場合の補償について**

|  |
| --- |
| ・補償の内容が「医療費、医療手当、補償金」の場合はこの文章でよいが、抗がん剤や製造販売後臨床試験など補償の内容が異なる場合は、補償内容を具体的に記載するなど適宜変更する。・項目２）について、医療機器や再生医療等製品、検査薬（例：造影剤など）の治験では適切な表現に変更する。 |

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。もしもこの治験に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、適切で十分な治療が受けられます。さらに健康被害の補償の請求ができ、その内容に応じた補償が受けられます。このような場合は、病院の相談窓口（　　頁参照）までご連絡ください。

ただし、下記の場合は、補償されないことがあります。

１）健康被害と治験との法律的な因果関係が存在しない場合

２）治験薬の効き目が不十分であることによって症状が悪化した場合

３）その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　など

**11．費用の負担について**

|  |
| --- |
| ・負担する費用（検査費用、同種同効薬の薬剤費用、その他、覚書による内容など）と負担する期間（保険外併用療養費制度の範囲外の治験依頼者負担があるかどうか）を明確に記載する。内容に合わせ、適宜、文章を変更する。・被験者が負担する費用についても具体的に示す（例：診察費用、差額ベッド代、食事代など）。また、対象疾患に対する治療薬が多岐にわたる場合や、同種同効薬の範囲を超えて治験依頼者が負担する薬剤がある場合は、患者さんにわかりやすいように薬品名などを記載する。・負担軽減費は当院では治験のための来院一回につき7,000円であること、負担軽減費は原則として翌々月までに、本人の銀行または信用金庫、農協の口座に振り込まれること、を示す。・治験のための入院が発生する場合は、入退院1回で7,000円をお支払いする旨を記載する。・治験依頼者が負担する費用が発生しない場合は、そのことがわかるように記載する。 |

治験薬を使用している間は、この病院で行うすべての検査費用と○○病の治療のために必要な薬代の一部（薬剤名）は、この薬を開発している製薬会社から支払われます。また、治験薬は製薬会社から無償で提供されます。したがって、この治験に参加することにより通常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○○病以外の治療に関わる費用は、いつもの診察の時と同様に負担していただきます。

また、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減するため、治験のための来院1回（入退院1回）につき負担軽減費として7,000円をお支払いします。支払いは、原則として来院された月ごとにまとめて、その翌々月までに、あなたの指定する銀行、信用金庫または農業協同組合の口座に東海国立大学機構から振り込むことになります。なお、口座番号、電話番号などの個人情報は厳重に管理し、振り込みの手続きのみに適切に使用いたします。

＜雑所得についての文例＞

なお、この負担軽減費の受け取りについては、税法上、雑所得としての取り扱いを受けることになります。年間の受け取り額により確定申告を行う必要がありますので、あらかじめご了承ください。

＜生活保護受給者の参加が考えられ、医療費を全額依頼者が負担する場合の文例＞

生活保護の支給を受けられている方は、治験薬を服用いただいている期間における当院での診療にかかわる全ての費用は、治験依頼者である製薬会社が負担します。

＜生活保護受給者の参加が考えられる場合の負担軽減費の文例＞

生活保護の支給を受けられている方は、支給額が変更される場合がありますので、ご注意ください。詳しくは管轄の福祉事務所にご相談ください。

＜治験依頼者が負担する費用が発生しない場合などの文例＞

この試験で用いられる薬は、すべて通常の診療の範囲内で行うことができる治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適用されることになりますので、通常の診療と同様その一部は自己負担となります。したがって、この試験に参加することにより通常の診察費用と比べて、負担が増えることはありません。

負担が増えるかどうか確認の上、適宜変更する。

**12．プライバシーの保護について**

|  |
| --- |
| ・原資料の写し（診療録や診療情報提供書などの文書、CTやMRIなどの画像、心電図のチャートなど）をマスキングして提出する必要がある場合は、必ず記載する。提出先（解析機関等）についても可能な限り記載する。・「治験の関係者」にCROが関与する場合には「開発業務受託機関」と追記する。・診療録などの直接閲覧を行う者として「治験審査委員会」を含める。・「同意文書に被験者またはその代諾者が記名押印または署名す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。 |

この治験で得られた結果は、私たち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（この治験では、○○検査結果の写しも、あなたのプライバシーに関わる情報を切り離して提出します）。そして、他の病院から集められた報告書とともにまとめられ、厚生労働省に提出する資料となります。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もあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、治験により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。例えば、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は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体は、治験終了後にすみやかに廃棄いたします。

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、治験の関係者（製薬会社や開発業務受託機関の担当者、厚生労働省など規制当局の職員、当院の治験審査委員会の委員など）が、あなたの診療に関する記録（他科分や治験参加以前の期間も含む）を閲覧することになります。しかし、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、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、また、治験による影響の有無を確認するために、治験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名押印）されますと、製薬会社などの治験関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになります。

**13．治験への参加の自由と同意撤回の自由について**

この治験に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回して治験への参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この治験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

ただし、治験薬を使用された後に治験への参加をやめられる場合は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

また、途中で治験への参加の同意を撤回し、中止した場合は、それまでに得られた記録や結果の使用の可否について、あなたの意思を確認させていただきます。

「また、途中で…」以降は、各プロトコールの内容に合わせて変更する。

**「ただし、・・・」以下の記載例（体内埋め込みの治験機器の例。同様の治験製品についても治験機器に準じて記載する。）**

ただし、体内に挿入した治験機器は、取り出すことができません。そのため、治験の途中でこの治験への参加を「中止したい」と思われた場合でも、治験機器をあなたの体から取り出すことはできませんので、治験への参加を決める際には、このことを十分にお考えください。

なお、治験機器を体内に挿入した後に治験への参加をやめられる場合は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

また、途中で治験への参加の同意を撤回し、中止した場合は、それまでに得られた記録や結果の使用の可否について、あなたの意思を確認させていただきます。

「また、途中で…」以降は、各プロトコールの内容に合わせて変更する。

**14．あなたに守っていただきたいことについて**

|  |
| --- |
| ・服薬日誌がない場合は④を削除し⑤を変更する。・③の被験者もしくは被験者のパートナーが妊娠した場合の追跡調査の文章については、被験者のパートナーが妊娠した場合も追跡調査を行うのか、追跡調査期間は出産まででよいのか、追跡調査の同意を再度得るのか（同意は口頭か文書か）、母子の診療録直接閲覧を行うのかなどに応じて、適宜、文章を変更する。 |

この治験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

①　治験に参加している間は、私たちの指示通り、スケジュールに従い、必ず診察、検査、投薬などを受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。

②　他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や､他の病院からもらっている薬がある場合には､治験に参加される前に必ず私たちに伝えてください。

また、治験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。緊急の場合は、同意をいただいた後にお渡しする「治験参加カード」を必ず医師または看護師、薬剤師にお見せください。

③　血液や尿による妊娠検査の結果は、100%正しいわけではありません。治験参加以前あるいは参加中、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、私たちにお知らせください。

妊娠検査を実施しない場合は削除する。

また、治験に参加している間は必ず避妊に努めてください。治験に参加した後、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠していることがわかった場合は、私たちに申し出てください。あなたもしくはあなたのパートナーの同意を得た上で、その後、出産までの間、母子についての追跡調査を行いますので、ご協力くださるようお願いします。

④　治験に参加している間は、毎日、必ず服薬日記に記録してください。

⑤　来院していただく際には、必ず服薬日記と残った治験薬をお持ちください。治験薬は回収させていただきます。

**15．について**

*注：記載文章案については、担当CRCにお尋ね下さい。*

**＜担当医師の連絡先および病院の相談窓口＞**

治験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

また、治験終了後の結果についてお知りになりたい方は担当医師もしくは病院の相談窓口にご連絡ください。ご連絡いただいた時点で当院が知り得ている情報について説明させていただきます。

××科もしくは空欄

●治験責任医師：　××科（診療科名）　　△△（職名）　　○○　○○（医師氏名）

治験責任（分担）医師に確認

●あなたの治験担当医師：　　　　　　　　　科

●連絡先電話番号

名古屋大学医学部附属病院（代表）　：　０５２—７４１－２１１１　　内線　　◎◎◎◎

＜夜間・休日　のみ＞

救急外来：　０５２－７４４－２７０４

担当医師以外の窓口として、先端医療・臨床研究支援センターがあります。何かございましたら、遠慮なくおたずねください。

●相談窓口：　先端医療・臨床研究支援センター

（名古屋大学医学部附属病院　中央診療棟A　地下１階）

●担当治験コーディネーター（CRC）：

●電話番号（直通）：　０５２—７４４－１９６２・１９５６＜平日 ８：３０～１７：３０＞

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署名（または記名押印）をしてご提出ください。記載していただきました同意文書は３部作成し、あなたが１部、病院が２部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書（三枚目：患者さん用）を大切に保管しておいてください。

|  |
| --- |
| ＩＤ番号：　　　 －　　　 － |
| 一枚目　 | カルテ用 | □(再同意) |

同意文書

内容の追加については、治験毎に検討を行う。

名古屋大学医学部附属病院長　殿

私は、「　（表紙に記載した治験課題名を記載する）　　　　　　　　　　　　」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および治験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを治験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分　ご本人氏名

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分 代諾者氏名　　　　　　　　　続柄：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（患者氏名：　　　　　　　　　　　　　）

代諾者欄は、不要であれば削除する。

「介護者」、「保護者」など必要な場合は追加する。

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験責任（分担）医師名

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

＜治験協力者による補助説明時＞

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日時：西暦　　　 年 月 日 時 分

カルテ用（一枚目）には、この線より下の部分は不要のため記載しない。

|  |
| --- |
| ＩＤ番号：　　　 －　　　 － |
| 二枚目　 | センター用 | □(再同意) |

同意文書

名古屋大学医学部附属病院長　殿

私は、「　（表紙に記載した治験課題名を記載する）　　　　　　　　　　　　」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および治験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを治験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分　ご本人氏名

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分 代諾者氏名　　　　　　　　　続柄：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（患者氏名：　　　　　　　　　　　　　）

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験責任（分担）医師名

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

＜治験協力者による補助説明時＞

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日時：西暦　　　 年 月 日 時 分

負担軽減費の受け取りを希望しますか（どちらかに○）：　希望する　／　希望しない

「希望する」と答えた方は、以下に振込先および連絡先をご記入ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  |  |  |
| 振込先口座 |  | 銀行・信用金庫農業協同組合 | 支店 |
| 金融機関コード |  |  |  |  | 支店コード |  |  |  | 普通　・　当座 |
| フリガナ |  | 口座番号※7桁未満の場合は、右詰で先頭に0をつける |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 |  |
| 連絡先(住所・電話番号） | 〒　　　－ |  |
| TEL： | ―　　　　　　― |

|  |
| --- |
|  |
| 三枚目　 | 患者さん用 | □(再同意) |

同意文書

名古屋大学医学部附属病院長　殿

私は、「　（表紙に記載した治験課題名を記載する）　　　　　　　　　　　　」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および治験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを治験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分　ご本人氏名

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分 代諾者氏名　　　　　　　　　続柄：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（患者氏名：　　　　　　　　　　　　　）

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験責任（分担）医師名

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

＜治験協力者による補助説明時＞

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日時：西暦　　　 年 月 日 時 分

負担軽減費の受け取りを希望しますか（どちらかに○）：　希望する　／　希望しない

「希望する」と答えた方は、以下に振込先および連絡先をご記入ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  |  |  |
| 振込先口座 |  | 銀行・信用金庫農業協同組合 | 支店 |
| 金融機関コード |  |  |  |  | 支店コード |  |  |  | 普通　・　当座 |
| フリガナ |  | 口座番号※7桁未満の場合は、右詰で先頭に0をつける |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 |  |
| 連絡先(住所・電話番号） | 〒　　　－ |  |
| TEL： | ―　　　　　　― |