**説明文書・同意書の作成**

**事前ヒアリングの約2週間前までに電子媒体で説明文書・同意文書（案）を提出してください。**

【語句の注意点】

・「被験者」ではなく、「あなた」に統一してください

【フォントの注意点】

　HG丸ゴシック　11ポイント以上が望ましいです。

　行間はあまり詰めすぎないようにしてください。

【その他】

・原則依頼者様式で作成可能です。担当CRCと相談してください。

・目次を作成してください

・患者さんが理解できるような平易な表現で作成してください

・赤字は必ず記載をしてください。内容が同じであれば文言の変更は可能です

・副作用は発現率を記載してください

・説明文書は図や表などを用いてわかりやすく記載してください。下記は可能な限り図や表などで記載してください。

* 非臨床試験から承認までの開発の流れ
* スケジュール
* 二重盲検の場合の薬の組み合わせ
* 副作用
* 他の治療法の効果と副作用

・補償の説明文書提供が必須の場合は説明文書の次に資料をつけ一体化してください。

**患者さんへ**

**説明文書・同意書**

治験課題名：

目 次

１． はじめに 頁

２． 治験とは 頁

３． 病気について 頁

４． 治験薬について 頁

５． 治験の目的 頁

６． 治験の方法について 頁

７． 予測される効果と副作用について 頁

８． この治験に関する新たな情報が得られた場合について 頁

９． 治験の中止について 頁

１０． 他の治療法について 頁

１１． 健康被害が生じた場合について 頁

１２． 治験参加に伴う費用負担の軽減について 頁

１３． 個人情報について 頁

１４． あなたに守っていただきたいことについて 頁

１５． 治験に関する相談窓口 頁

添付：用語の説明**（**必要時**）**

添付：健康被害時の補償制度に関する補足説明資料（同意取得時に必ず渡す場合）

同意書（3枚複写）

1枚目：カルテ（医師用 ）

2枚目：臨床試験管理室用

３枚目：参加本人用

１． はじめに

* 治験の参加と同意撤回の自由について記載してください
	+ 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受けないことを記載してください

 （例文）

これからあなたに、○○○の治験について説明しますので、その内容を理解し、十分に考えた上で、この治験に参加するかどうかを決めてください。この説明文書をお持ち帰りになり、ご家族の方とご相談されてから決めていただいても構いません。これは、強制ではありません。この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。治験に参加することに同意した後であっても、理由にかかわらずいつでも参加を取りやめることはできます。治験に参加しない場合や治験の途中で同意を取り消した場合でも不利益になることは一切ありません。

もし、質問や不明な点があったり、さらに詳しい説明が必要でしたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

未成年他、代諾者が必要な場合

代諾者の方へ

親権を行う人、配偶者や後見人の方などに代諾者になって頂きますので、代諾者の方もこの説明文書をよく読んでください。患者さん向けの説明文書になっていますが、代諾者の方は患者の方の立場になってこの治験に参加するかどうかを決めてください。この治験にご協力頂ける場合には、患者さんと一緒に代諾者の方にも同意文書に署名をお願いいたします。もし、質問や不明な点があったり、さらに詳しい説明が必要でしたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

2．治験とは

* 治験（臨床試験）とは何かを簡潔に説明してください
* 治験の流れが非臨床試験から承認・販売までの流れを図示してください
* 治験には研究的側面および試験的側面があることを記載してください
* 治験はGCPに従って行われ、当院の臨床試験審査委員会で審査されていることを記載してください

（例文）

新しい医薬品（薬）や医療機器を患者さんに使っていただくためには、厚生労働省により、その効き目（効果）と好ましくない作用（副作用）などが確認されている必要があります。そのために、新しい薬の候補を健康な方や患者さんに使っていただき、対象となる病気に対して「効果」と「副作用」などを確認する試験のことを「治験（ちけん）」といいます。そして、その試験で使用する薬の候補の事を「治験薬」といいます。

治験は一般的に下の図のように、いくつかの治験を段階的に進めていきます。薬は図のような各試験によって効果と副作用が確かめられ、はじめて薬として世に出ることになります。私たちが現在使用している薬も、このように治験によってその効果と副作用が確認され、いずれの段階でも参加される方の人権と安全性に配慮し、国が定めた「医薬品の臨床試験（りんしょうしけん)の実施の基準（GCP）」を遵守(じゅんしゅ)して行われます。

| ①第Ⅰ相（健康な成人）★ |  | ① | 少数の健康な成人の志願者に、新しいお薬を使っていただき、そのお薬の安全性と体内での動きを調べます。 |
| --- | --- | --- | --- |
| ↓ |  | ★：**今回の試験はこの段階に当たります** |  |
| ②第Ⅱ相（患者さん） |  | ② | 患者さんにそのお薬を使っていただき、お薬の有効性と安全性、治療に最もふさわしい使い方（お薬の量など）を調べます。 |
| ↓ |  |  |  |
| ③第Ⅲ相（患者さん） |  | ③ | 多くの患者さんにそのお薬を使っていただき、現在までに使われているお薬などと有効性や安全性を比べます。 |
| ↓ |  |  |  |
| 厚生労働省の承認 |  |  | 国から承認されて、はじめて「薬」として使うことができるようになります。 |
|  |  |  |  |

また、治験には、薬の審査に必要な情報を得るという目的と同時に、新しい未知の情報を得るという研究的な側面が含まれています。そのため、治験は国が定めた厳しい規則や基準を守りながら、治験審査委員会において、治験の計画内容が科学的および倫理的に妥当であり、実施に問題がないかを十分に審査され、認められた上で行われています。

＊抗がん剤の場合はこちらの図（内容を網羅）を使用

**治験（がんを治療する薬での臨床試験）一般的な段階**

新しい薬をはじめて患者さんに投与する段階です。少数の患者さんで，投与量を段階的に増やしていき，薬の安全性とちょうどよい投与量を調べます。

第Ⅰ相臨床試験

がん種や病態を特定し，前の段階よりも多い数の患者さんに参加していただきます。前の段階で有効で安全と判断した投与量や投与方法を用い，薬の有効性と安全性を確認します。

第Ⅱ相臨床試験

**今回の治験は第Ⅱ相です。**

より多くの患者さんに参加していただきます。
新しい薬や治療法が従来の薬や治療法（標準的な治療）と比べ，有効性や安全性の面で優れているかどうかを比較試験で確認します。

第Ⅲ相臨床試験

治験の結果などの情報を国に提出する段階です。「薬」として製造・販売するにふさわしいかどうかの審査を受けます。

国への申請

国から承認されて，はじめて「薬」として使うことができるようになります。

承認

治験審査委員会について

（例文）

当院では、病院内に病院長が設置した、医師、医師以外の委員および病院外の一般の方をメンバーに加えた臨床試験審査委員会を設けています。本治験は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないか、本治験にかかわる医師が適格かなどについて審査され、承認を受けております。また、この委員会において、治験の実施の継続について妥当であるかについても審査を行います。

臨床試験審査委員会の手順書や審査内容等は下記のホームページまたは臨床試験管理室でご覧になれます。詳しくは、担当医師もしくは相談窓口までご遠慮なくお申し出ください。

＜当院の治験審査委員会＞

設置者：公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長

名 称：公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会

種 類：実施医療機関設置治験審査委員会

所在地：神奈川県横浜市金沢区福浦３－９

ホームページアドレス：http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/irb/

３．あなたの病気（症状）について

＊簡潔な文章で対象となる病気（症状）の説明をしてください（文章中に医療用語等使用する場合は、アスタリスク等で注釈を入れるなどの工夫をしてください）

４．治験薬「○○○○」について

* ３．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）についての説明をしてください

＊「7．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してください。

＊国内および海外での開発、販売状況があれば明記してください。

５．治験の目的について

* この治験の目的を示してください。
* 参加予定人数（ex．全国○○箇所の医療機関で○○人の患者さんを対象に行われる予定です）を記載してください。

６．治験の方法について

治験の参加条件について

（１）治験の参加基準

・被験者が理解しやすい表現で選択・除外基準を簡単に説明してください。

・全ての項目を記載する必要はありませんが、被験者に知らせることで逸脱

が防止できると考えられる項目を示してください。

（例文）

治験に参加していただくためには、次に示した条件を満たしている必要があります。その他にもいくつか検査を受けていただき、治験に参加できるか否かを担当医師が判断します。この結果によっては治験に参加していただけない場合もあります。

１）参加いただける方

①○才以上○才未満の方

②ご本人から文書での同意をいただいた方

③性別：不問

④○○○○の診断基準を満たしている方

⑤担当医師が適格と判断された方

２）参加をおことわりする場合

①過去の同じ治験薬を服用したことがある方

②既往歴・合併症

③妊娠など

④その他、担当医師が不適格と判断された方

（２）治験参加期間

・被験者の参加予定期間を記載してください。

追跡調査などで延長する場合があることを記載してください。（治験終了後電話等での追跡が発生する場合もその理由も含め記載ください）

（３）治験薬の使用方法

・プラセボや二重盲検がある場合はその説明と必要性を記載してください。

・プラセボがある場合にはその説明も記載してください。

・図などを用いてデザインを記載してください。

・例えば二重盲検の場合、各群の組み合わせ方などを図に表し、被験者が理解できるように記載してください。割付がある場合はその確率も記載してください。

・プラセボと実薬を同時に飲む場合、図を入れるなどして記載してください。

（例）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 朝 | 夕 |
| ●▲群 | ●▲ | ●▲ |
| ●△群 | ●△ | ●△ |
| プラセボ群 | ○△ | ○△ |

●実薬　○プラセボ　　▲実薬　△プラセボ

（４）スケジュール

・文章は簡潔に、また図表で表してください。

・採血を行う場合は1回量および全体の採血量を明記してください。

また、有害事象や医師の指示により採血量が増減することを記載してくだ

さい。

　院内の採血量は以下の通りです

* 血液学的検査：2ｍL
* 生化学検査：7ｍL
* 凝固関連検査：1.8ｍL
* 血糖：２ｍL

・表の中の項目でわかりにくい項目は、注釈などをつけて説明を加えて

ください。

・検査については、その目的を明記してください。（何のために何を調べるのか）

・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てください。

・侵襲を伴う検査の場合は、予想される危険性を明記してください。

・同意取得前の検査結果を使用する場合などはその旨を記載してください。

・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

してください。（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てください。）

　・体調の変化等により規定された以外の来院が発生することを記載してください。

検体の保存期間、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してください。当該治験以外で使用しない事などを明記して下さい

**（例文）**

この治験への参加に同意をいただいた後に、以下の検査・観察をスケジュールの通り行います。（ただし、同意していただく前に同じ検査を実施している場合はその検査を開始前検査として使用させていただく場合があります。）

今回の試験で採取した血液の一部は再検査が必要となった場合のため通常よりも長い期間保管させていただきますが、この治験以外の目的で使用することはありません。この試験が終了となるまでの約○年間保管しその後適切な方法で廃棄させていただきます。

７．予想される効果と副作用について

＊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、投与症例数を明記し具体的に記載してください。
* 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してください。
* 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してください。

＊副作用について

* 原則として全ての副作用を記載してください。
* 投与量と発現率など、相関がわかるように可能な限り表形式を取り入れてください。
* 副作用の項目が多いときは、表にまとめてください。表にしても多い時は別紙としてまとめても構いません。
* 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てください。
* どのような人（○○疾患の患者、健常人）○○名が、治験薬をどのように投与されたとき（○○㎎～○○㎎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してください。
* 重篤な事象や発現頻度が高い事象の場合は程度や処置、転帰についても記載して下さい。
* 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してください。
* 記載された副作用以外にも発現する可能性があることを記載してください。

（例文）

これらの副作用は全ての患者さんに必ずしも現れるわけではありません。体調の変化や少しでも気になる症状がある場合はすぐに担当医師にお伝え下さい。適切な治療を行います。治験中は定期的に検査や診察をすることで、この様な好ましくない症状が出ていないかを確認します。 ここに記載した以外にも、予測できない副作用が発現することがあります。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも私たちまたは臨床試験管理室にお尋ねください。

＊予想される不便

* 副作用以外の被験者のかかる負担等についても記載してください

（例文）

　治験参加中に使ってはいけない薬（食品）があります。

　治験では、一般より診察回数や検査が多く、診察に時間がかかることもあります。

　入院していただくことで、日常生活に、ご不便をおかけすることもあります。

８．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、再同意を得ることを記載する。

（例文）

　治験参加されている期間中、治験内容の大幅な変更や重要な副作用に関する新たな情報などが得られた場合には速やかにその内容をお知らせいたします。その際、この治験への参加を継続されるかどうか、改めておうかがいいたします。

９．治験の中止について

* 治験参加に同意頂いたあとでも、治験を中止する場合があることを明記してください。
* 被験者が理解できる範囲で中止基準を記載してください。
* 併用禁止薬を使用した場合なども記載して下さい。

（例文）

　治験に参加いただいた後でも、次のような場合は中止することがあります。

　１）あなたが治験の中止を申し出た場合

　２）検査などの結果や患者様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

　治験を中止した場合にもそれまでの結果は使用させていただくことがありますので、ご了承ください。

１０．他の治療法について

* 治療薬名・治療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してください。
* 治験に参加しない場合や途中で治験を中止された場合の治療について記載してください。

＊「何もしない」のも選択肢のひとつであることも記載してください。

１１．健康被害が生じた場合について

* 健康被害が生じた場合は適切な治療と補償がうけられることを記載してください。

（例文）

　いつもと違う症状がありましたら、担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置及び治療を行います。

また、健康被害が生じた場合には、補償が受けられることがあります。ただし、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を受けられないことがあります。また、医療機関が発行する領収書を大切に保管しておいてください。

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してください。
* 被験者が負担する費用についても具体的に示す。（診察費用、差額ベッド代、食事代等）
* 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。
* 製造販売後臨床試験では比較試験における投与群により費用負担が異なる場合は明記する。

（例文）

　治験薬を投与している間、治験薬及び検査にかかる費用は製薬会社から支払われます。診察料、通常使用されている薬剤等は通常の健康保険制度に従い負担していただくことになります。

負担軽減費については、治験のための来院１回につき、定められた額が原則として翌々月、あなたの指定する口座に「ヨコハマシリツダイガク」より振り込まれます。別途、治験協力金の受領に関する説明文書をお読みください

１３．個人情報について

＊カルテ閲覧

* カルテを閲覧する担当者を記載してください。
* カルテを閲覧される範囲（いつから、いつまで閲覧するか）を記載してください。
* 同意を撤回した場合のカルテの閲覧について記載してください。

＊プライバシーの保護

* 原資料（具体的な内容）のコピーを提出する場合には、その旨を記載してください。
* 治験の結果の使用について（学会や学術雑誌などでの公表）

CT、MRI、X-P、心電図など、原資料の複写を提出する場合は具体的に記載

まする

（例文）

　この治験が正しく行われたかを確認するために、製薬会社の担当者や治験審査委員会の関係者、厚生労働省の担当者などがあなたの診療の記録を閲覧することがあります。これらの人たちには診療録などの記録の内容を外部に漏らさないことが法律で義務付けられており、あなたのプライバシーに関する情報が病院外に漏れることはありません。

名前等ではなく、番号や文字を組み合わせた識別コードを使用します。識別コードとあなたの名前等を紐づけるリストは病院内で管理されていますが、病院の個人情報管理に関する諸規定により管理されます。

あなたが同意書に署名することにより、診療記録の閲覧などを了承いただいたことになります。

（海外の場合の例文）

また、海外にある●●●製薬のグループ会社などでも同じ目的で使用することがあります。このため、●●●製薬の担当者、●●●製薬が業務を委託する関連会社の担当者、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、並びに当院の治験審査委員会が、あなたのカルテや検査結果を拝見したり、必要に応じてCT検査などの画像を複写して使用することがあります。あなたが治験参加同意書に署名されることによって、これらの行為についても了承したことになります。また、本治験から得られたデータを学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表する場合があります。いずれの場合も、お名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはありません。当院および●●●製薬は、あなたの個人情報の保護には十分配慮し、法令を厳守いたしますのでご安心下さい。

１４．あなたに守っていただきたいことについて

＊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してください。

＊逸脱防止のための注意事項について具体的かつ簡潔に記載してください。

・治験薬の管理方法

・決められた受診日には必ず診察・検査をうけること、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してください。

＊安全性を考慮した、避妊や授乳に関することについて 記載してください。

＊普段使用している内服薬、外用薬がある場合は、参加される前に必ず伝えることを記載してください。

＊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してください。

＊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、薬や症状について問い合わせする場合があることを記載してください。

（例文）

　あなたの安全を守り、信頼できるデータを集めるために以下のことをお守りください。

１）他の診療科や病院を受診する場合、治験に参加していることをその診療科や病院の医師に伝えてください。

１５．治験に関する窓口

１）治験責任医師；所属、職名、氏名、連絡先 分担医師は変更する可能性があるので

空欄にしてその都度記載する。

２）あなたの担当医；所属、職名、氏名、連絡先

３）相談窓口；公立大学法人 横浜市立大学附属病院

臨床試験管理室

電話： ０４５－３５２－７５１０（平日９：００～１７:００）

４）夜間・休日の連絡先

電話： ０４５－７８７－２８００（代表番号）

\*夜間・休日の緊急時は上記に連絡し、各診療科の当直医師にご相談ください。

同意書は3枚複写とし、カルテ（医師）用、臨床試験管理室用、参加本人控え用の順に綴じる

**同意書（案）**

整理番号　（　　　　　　　　）

私は、（課題名）に参加するにあたり、本治験の内容について説明を受け、十分に理解しましたので、自らの意思でこの治験に参加することに同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取り保管します。

治験参加者本人の署名

同意年月日:西暦　　年　　月　　日　　患者署名：

なお、参加に伴う経費負担の軽減を希望（　する　・　しない　）

※（代諾者による同意が必要な場合は代諾者欄も必要）

説明した医師の署名

説明した日:西暦　　　　年　　月　　日　　医師署名：

補足説明した協力者の署名

説明した日:西暦　　　　年　　月　　日　協力者署名：

同意書手交日：西暦　　　年　　月　　日

説明文書作成日：西暦　　　　年　　月　　日

治験実施計画書番号：△〇〇〇-△〇