**説明文書・同意書の作成**

説明文書・同意書作成の際に下記の対応をお願い致します。

【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　12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】

・原則として、依頼者様式で作成可能ですが、当院雛形に記載している内容は雛形に沿って作成してください。修正点はヒアリング時にCRCと確認してください。

・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。

・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および現在の段階（2相、3相など）

　＊スケジュール

　＊二重盲検の場合の薬の組み合わせ

　＊副作用（発現率も記載してください）

・補償の説明文書提供がある場合は、説明文書の次に資料をつけ一体化にしてください。

|  |
| --- |
| 日本語に翻訳したままの文言ではなく、標準的な日本語に直して記載するようご注意ください。 |

・同意書は「カルテ保管用」、「治験事務局用」、「患者さん用」の順に３枚複写で作成してください。「カルテ保管用」と「治験事務局用」は左端にミシン目を入れ、切り取れるようにしてください。

・「負担軽減費に関する説明・確認書」は、「治験事務局用」と「患者さん用」の順に２枚複写で作成してください。「治験事務局用」は切り取れるようにしてください。

・「同意書」と「負担軽減費に関する説明・確認書」の間に厚紙等を挟み跡が残らないようにしてください。

**負担軽減費**

**（２枚複写）**

**台紙**

**同意書**

**（３枚複写）**

**台紙**

**補償の資料**

**本文**

**表紙**

患者さんへ

△△△△△の患者さんを対象とした

○○○○○○○○の治験について

説明文書と同意書

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター

作成日　　年　　　月　　　日

第○版＜目次を作成してください。＞

目 次

１． はじめに 頁

２． 治験とは 頁

３． （疾患名を記載してください）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． この治験の費用について 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：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：カルテ保管用

2枚目：治験事務局用

3枚目：患者さん控え

負担軽減費に関する説明・確認書（2枚複写）

1枚目：治験事務局用

2枚目：患者さん控え

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
 |

３．（疾患名を記載してください）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。・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。・一般的でない検査の場合は、分かりやすい説明をつけてください。 ・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。（特にエントリーのできない可能性が高い試験の場合は、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。 |

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。・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。 |

|  |
| --- |
| * 予想される不利益

・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。 |

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、参加継続の意思を改めて確認することを記載してください
 |

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
 |

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。

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、調剤薬局が発行する領収書を大切に保管しておいてください。

１２．この治験の費用について

|  |
| --- |
| * 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してください（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してください
 |

（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。

　当病院では、あなたがこの治験に参加される場合には、治験参加に伴う交通費や検査費用等の負担を軽減するため、治験のための来院1回につき1万円、治験のための入退院1回につき１万円を負担軽減費としてお支払いしています。負担軽減費は、来院または入退院した月の翌々月にあなたの指定した口座にまとめて振り込まれます。なお、負担軽減費は所得（雑収入）とみなされるので、確定申告が必要な場合があります。

　つきましては、この治験に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、その日付を記載して、負担軽減費の受け取りの有無、振り込みを希望される銀行又は信用金庫名と口座番号等をご記入下さい。

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について記載してください ・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） 記載してくださ　い。・CT、MRI、X-P、心電図等、原資料の複写を提出する場合は、具体的に記載　してください。・横浜市個人情報保護条例では生年月日が個人情報とされているため、同意説明　　文書中で生年月日を使用することを記載してください。* 臨床試験審査委員会

・当院では治験審査委員会は臨床試験審査委員会であることを記載してくださ　い。 |

（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。

また、治験の報告書の中であなたを特定する情報は、名前や住所等の個人情報ではなく、数字や文字を組み合わせた識別コードを使用します。この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。ただし、個人情報の中でも生年月日などの情報は、治験参加の基準を確認するなどの理由で治験の報告書に記入されることがありますが、この場合もこれらの情報が外部へ漏れたり、この治験の目的以外に使われたりすることはありません。

なお、あなたがこの説明を聴いた上で同意書に署名することにより、診療記録の閲覧や個人情報（生年月日など）の使用について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
 |

１５．治験に関する窓口

治験実施担当者および相談窓口

今回の治験を担当する医師は以下の通りです。

治験責任医師：○○○○センター・医師・△△△△

治験分担医師：○○○○センター・医師・

相談窓口

病院名：公立大学法人　横浜市立大学附属市民総合医療センター

住所：〒２３２－００２４　神奈川県横浜市南区浦舟町４－５７

連絡先：

院内CRCの場合

（平日・昼間）　治験管理室 　　　直通　０４５－２５３－５３７６

（休日・夜間） 　 代表　０４５－２６１－５６５６

SMOの場合

　　　（平日・昼間・休日・夜間）　　 代表　０４５－２６１－５６５６

この治験の実施に関しては、以下の治験審査委員会（当院では臨床試験審査委員会となります）にて審議されています。この委員会の手順書などはホームページ／事務局にてできます。

臨床試験審査委員会に関わる情報を知りたい場合には、以下にご連絡ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会 |
| 所在地 | 神奈川県横浜市南区浦舟町４丁目５７番地 |
| 設置者 | 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター　病院長　 |
| ホームページのアドレス | <https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/centertop/> |

（カルテ保管用）（治験事務局用）（患者さん控え）

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター

病院長　殿

同意書

私は、臨床試験「○○○○○○を対象とした△△△の試験」に参加するにあたり、本治験の説明文書による説明を受け、十分に理解したうえで、自らの自由意思により本治験へ参加することに同意します。また、説明文書及び同意書の写しを受け取ります。

1. 治験とは　　　　　　　　　　　　　　8.
2. ・・・　　　　　　　　　　　　　　　9.
3. ・・・　　　　　　　　　　　　　　　10.
4. ・・・　　　　　　　　　　　　　　　11.
5. ・・・

負担軽減費の受け取りについて

* + - 受け取ります
		- 受け取りません

　※受け取る場合には、別紙に振込口座を記入してください。

同意日：　　　　年　　　　月　　　日あなたの署名：

説明日：　　　年　　　　月　　　　日　治験担当医師の署名：

　　　　　　年　　　　月　　　　日　　治験協力者の署名

整理番号No.

第○版

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（治験事務局用、患者控え用）

被験者識別番号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　整理番号：　　　　　―

負担軽減費の受領に関する説明・確認書

　今般、横浜市立大学附属市民総合医療センターでは厚生労働省医薬安全局の提言を踏まえ、あなたがこの治験に参加される場合には、治験参加に伴う精神的、身体的及び経済的な負担を軽減するために、来院ごとに負担軽減費として10,000円を支払うことといたします。支払い方法は、毎月まとめて、翌々月までにあなたが指定する銀行又は信用金庫の口座に、当院等から振り込むこととなります。ただし、下記のことにご注意下さい。

**・この負担軽減費は税法上の雑所得にあたります。雑所得が年間総額20万円を超えた場合は確定申告が必要になります。**

**・生活保護の支給を受けている方は支給を停止される場合があります。**

**本人・参加同意書に署名した代諾者署名欄**

依頼日：西暦　　　　　年　　　月　　　日

本人の署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　（本人が署名できない場合は代諾者が記入してください）

代諾者署名：

住　所　〒　　　　―

連絡先　℡

緊急連絡先　℡　　　　　　　　 　　　（本人との続柄：　　　　　　）

　　　 **ご記載いただいた情報は、負担軽減費振込先の確認以外には使用しません。**

西暦　　　　年　　月　　日　　確認書受領者の署名：

希望振込口座（原則、被験者本人の名義）

|  |  |
| --- | --- |
| 金融機関名 | 　　　　　 　　　　 　 　銀行　　　　　　　　　 　　　 　　 支店　　　　　　　 　　 　 　信用金庫　　　　　　　 　 　 　　　出張所 |
| 口　座 | 店番（　　 　） 普通 ・ 口座番号　　　　　 　　　　　　　　　　 |
| フリガナ |  |
| 口座名義人 |  |