

説明文書・同意書の作成に係るマニュアル

IRB審査の効率化などを目的として当院のひな形（YF書式022）を用意しておりますので、可能であればYF書式022をご活用ください。依頼者様式を使用することも可能ですが、YF書式022に記載されている注意事項及び以下にご留意の上で説明文書・同意書（案）をご提供ください。

◎注意事項

【提供時期等】

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）を担当CRCへ提供してください。

【語句・文章】

- ・日本語に翻訳したままの文言ではなく、普通に読めるような日本語の文章に直してください。
- ・英語圏では標準的であっても、日本では一般的に使わないような表現は避けてください。
- ・「被験者」ではなく、「あなた」に統一してください。
- ・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。

【フォント・レイアウト】

- ・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。
- ・ヘッダーもしくはフッターへ治験実施計画書番号・版数・作成日を入れてください（同意書も）。セクションを分割している場合、改訂の際にすべてのセクションで変更が反映されているか確認してください。
- ・目次を作成してください。作成後には目次の更新を忘れないようにしてください。

【全般的な留意事項】

- ・YF書式022に記載されている赤文字部分は、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。
- ・**黄色いマーカー部分**は注意事項なので、読んだら削除してください。**灰色のマーカー部分**は医師主導治験の内容となっておりますので、企業治験の場合には削除してください。

【特に記載いただきたい事項】

- ・避妊が必要な場合には、具体的な避妊方法（国内で実施可能なものの）についても記載してください。
- ・副作用は、できるだけ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。以下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

【その他】

- ・補償の説明文書提供が必須の場合は、治験参加に係る説明文書の後ろに補償の説明文書をつけて一体化してください。
- ・同意書の注意事項は、コメントに記載していますので、Fix前にコメントを削除してください。
- ・同意書は、可能な限り1枚に収まるようにしてください。
- ・同意書は、カルテ保管用・臨床試験管理室用・患者さん用の複写式3枚綴りとしてください。カルテ保管用・臨床試験管理室用は、切り取り用のミシン目を入れてください。

【IRBで指摘されることの多い事例】

- ・国内で使用されることが禁止されている大麻や覚醒剤等の使用不可という注意書き等
→同意書に書く以前に法律で禁じられています。可能な限り記載しないようにしてください。
- ・治験で収集する情報の中に「健康保険書番号」等が記載されている場合
→治験依頼者が収集する情報と医療機関が収集する情報を整理・区別して、候補者さんに誤解を与えないように記載してください。
- ・行間や段落、インデント、ぶら下げ等のレイアウトの不備
→これらの不備が多発しています。レイアウトの不備があると読みにくくなりますのでご注意ください。
- ・括弧内が複数行に跨がる場合や二重括弧の場合
→このような記載はとても読みにくくなりますので、可能な限り避けてください。
- ・英文の「and or」をそのまま「及びまたは」と直訳しないでください。
→例えば、「AST上昇及びまたは総ビリルビンの上昇」は「AST上昇や総ビリルビンの上昇」などわかりやすい記載にしてください。

- ・英文中の「/」の部分は「・」等へ変更するようにして、「/」の使用は避けるようにしてください。
→例えば「pharmacokinetics/pharmacodynamic」は「薬物動態・薬力学」など。
- ・被験者さんのパートナーさんが妊娠された場合には、妊娠したパートナーさんに加えて、生まれてきたお子さんの情報やデータを収集されると思います。このようなケースの説明（別冊ICFも含まれます）に際しては、生まれてきた“赤ちゃん（お子さん）”の情報やデータも取集対象となることが明確に伝わるように記載してください。具体的には、「あなたに関する情報」や「あなたの『治験データ』」、「あなたを特定できる情報」といった“あなた”的部分を、“あなたと生まれてきた赤ちゃん（お子さん）”のような表記にしてください。

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。

YF書式022

治験実施計画書番号：
版数：横浜市立大学附属病院 第 版
作成日：〇〇〇〇年〇月〇日

患者さんへ
説明文書・同意書

治験課題名：

目 次

1. はじめに.....	2
2. 治験とは.....	2
3. あなたの病気（症状）について.....	7
4. 治験薬「〇〇〇〇」について.....	7
5. 治験の目的について.....	7
6. 治験の方法について.....	7
7. 予想される効果と副作用について.....	13
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	15
9. 治験の中止について.....	15
10. 他の治療法について.....	15
11. 健康被害が生じた場合について	15
12. 治験参加に伴う費用負担の軽減について.....	16
13. 個人情報について.....	17
14. 知的財産権と利益相反について	19
15. あなたに守っていただきたいことについて	19
16. 大規模災害時の災害伝言ダイヤルについて	20
17. 治験に関する窓口.....	22
用語の説明（不要な場合は削除）	23
健康被害補償の概要（不要な場合には削除）	24

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、〇〇〇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。

治験には、製薬企業から依頼を受けて行う「治験」と医師が自ら計画を立て、医師が主体となって行う「医師主導治験」があります。この試験は、●●製薬会社（治験依頼者）から依頼をうけて行う治験です。企業が主体ではなく、医師が研究者として主体的に行う医師主導治験に該当するもので、国内の複数の施設で協力して行います。

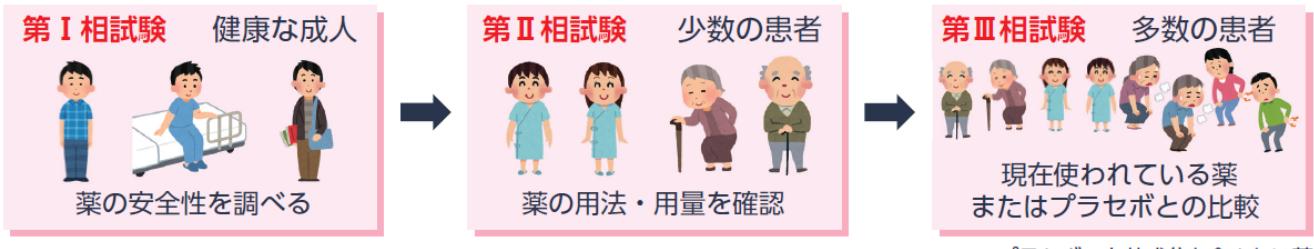
治験は一般的に下の図のように、いくつかの治験を段階的に進めています。薬は図のような各試験によって効果と副作用が確かめられ、はじめて薬として世に出ることになります。私たちが現在使用している薬も、このように治験によってその効果と副作用が確認され、いずれの段階でも参加される方の人権と安全性に配慮し、国が定めた「医薬品の臨床試験（りんしょうしけん）の実施の基準（GCP）」を遵守（じゅんしゅ）して行われます。

- ① 基礎研究で「薬の候補」を選び、②非臨床試験で動物に「薬の候補」を使用して効果と安全性を調べます。



③治験（臨床試験）では、ヒトで「薬の候補＝治験薬」の効果や安全性を調べます。治験は、通常3つの段階を踏んで進められます。

治験（臨床試験）3～5年



第Ⅰ相試験【対象：少人数の健康な成人のボランティアの方または患者さん】

治験薬の安全性（副作用）を確かめます。また、体内でどの様な働きをし、どうやって排泄されるのか一連の流れを調べます。

第Ⅱ相試験【対象：少数の患者さん】

治験薬が病気に対してどのような有効性（効果）があるのか、安全性（副作用）はどの程度か、どのような使い方（投与量・期間など）をしたらよいかを調べます。

第Ⅲ相試験【対象：多数の患者さん】★今回の試験はこの段階に当たります。

これまでに確認された安全性（効果）や有効性（副作用）をさらに厳しく調べ、薬が実際に発売されるための最終確認を行います。

-----抗がん剤の場合は下記（内容を網羅）を使用-----

治験（臨床試験）3～5年



第Ⅰ相試験【対象：少人数の患者さん】

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Ⅱ相試験【対象：少数の患者さん】

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Ⅲ相試験【対象：多数の患者さん】★今回の試験はこの段階に当たります。

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。



④治験で確認された治験薬の効果や安全性、適正な使い方について、国(厚生労働省)で審査をします。厚生労働省で承認されることで「新薬」として発売され、多くの患者さんに医薬品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。

治験審査委員会について
(例文：院内IRBの場合)

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。この治験は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないか、この治験にかか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/>

(例文：外部IRB 「Centriol-ONE」の場合)

治験は実施前に治験審査委員会で審議され、承認を得る必要があります。治験審査委員会とは、医学・薬学その他の医療関係者や臨床試験に関する専門的知識をもつ人、それらの専門的知識をもたない人、当院と利害関係のない人で構成されています。この治験は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないか、この治験にかか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。

治験審査委員会の手順書や委員名簿、会議の記録は、下記のホームページで見る
ことができます。

設置者：一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 代表理事 一法師 兼茂
名称：一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会
種類：GCP 第27条第1項第2号の治験審査委員会
(一般社団法人が設置したIRB)
所在地：東京都新宿区新宿2丁目12番13号
ホームページアドレス：<https://centriol-one.com/>

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を使用する場合は、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「〇〇〇〇」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。
- ※ 作用機序については、可能な限り図を用い、簡潔な文章で説明してください。
- ※ 「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)を記載してください。

6. 治験の方法について

(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。
- ※ 避妊が必要な場合には、避妊方法についても記載ください。避妊方法については「15. あなたに守っていただきたいことについて」参照など。

(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ので、その際はご了承ください。

1) 参加いただける方

- ①〇才以上〇才未満の方
- ②ご本人から文書での同意をいただいた方
- ③性別：不問
- ④〇〇〇〇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。
- ※ 治験終了後に電話等での追跡が発生する場合、その理由も含めて記載してください。

(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キーオープンができる旨を記載してください。
- ※ 無作為化（ランダム化）の理由を記載ください。
- ※ 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)

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、有効成分を含まないため、体に対する影響はないはずですが、人によっては心理的な作用などにより症状がよくなったり、何らかのよくない症状がみられることがあります。本治験ではプラセボを用いて治験薬と比較し、治験薬の有効性と安全性を正しく評価します。

どのグループに割り付けられるかは、くじ引きのような方法で決まり、あなた自身が選ぶことはできません。また、どちらに割り当てられたかは、あなた自身も、治験にかかる医療スタッフも分からず状態で行います。

ただし、緊急事態等、医療上必要な場合には、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。

	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。図表で使用するしるしは×ではなく
く●や◎などを使用してください。
- ※ 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)。
- ※ 一般的ではない検査の場合は、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。特にその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。
- ※ 追跡調査がある場合には、その頻度と期間等についても記載してください。
- ※ 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ください。

(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。）**ただし、あなたのお体の状態により、検査・観察のスケジュールが変更となる場合もあります。その場合には担当医師の指示に従ってください。**

<例>図 1：治験スケジュール

評価日	スクリーニング来院	治験薬投与期						後観察期	治験薬投与中止時
		Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6		
		Day1	Week2	Week4	Week8	Week12	Week16		
許容日数	-28~0	-	±2	±2	±5	±5	±5		
文書同意取得	●								
登録		●							

Xにはしない。●や◎にする。

評価日	スクリーニング来院	治験薬投与期						後観察期	治験薬投与中止時
		Visit1 Day1	Visit2 Week2	Visit3 Week4	Visit4 Week8	Visit5 Week12	Visit6 Week16		
		Day1	Week2	Week4	Week8	Week12	Week16	Week16	
許容日数	-28~0	-	±2	±2	±5	±5	±5		
患者背景/参加条件の確認	●	●							
診察	●	●	●	●	●	●	●	●	
身長・体重	●	●	●	●	●	●	●	●	
バイタルサイン（血圧・脈拍・体温）	●	●	●	●	●	●	●	●	
心電図検査	●								
臨床検査	●	●	●	●	●	●	●	●	
妊娠検査	●								
胸部X線	●								
薬物動態（採血）		●	●	●		●	●	●	
アンケート		●	●	●	●	●	●	●	
治験薬交付		●	●	●	●	●			
有害事象		←					→		
併用薬・併用療法	←						→		

<患者背景>

病歴や手術歴など確認いたします。

<バイタルサイン>

血圧、脈拍、体温を測定します。

<心電図検査>

5分以上安静にしてから、心電図を測定します。

<臨床検査>

治験期間中に、あなたの健康状態や起こり得る副作用を観察するために必要な検査です。以下の検査項目を測定します。1回の採血量は、約8mLです。

生化学検査	AST、ALT、総ビリルビン、ALP、γ-GTP、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、電解質(Na、K、Cl)、血糖、LDH
血液的検査	ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球)
尿検査	pH、タンパク、糖、ケトン体、ウロビリノーゲン、潜血

治験依頼者が指定した中央測定機関にて測定いたします。ただし、治験担当医師が必要と判断した場合には、院内でも検査を測定しますので、採血量が増える可能性があります。

<妊娠検査>

妊娠可能なすべての女性方に実施します。尿検査による測定ですので、ほかの臨床検査が同日予定されている場合は、その採尿とあわせて実施します。

<胸部X線>

結核感染の有無を確認するために、胸部X線を実施し確認いたします。

<薬物動態>

治験薬が体の中でどのように変化し排出されるかを評価するために必要な検査です。1回の採血量は、約●mLです。治験薬投与日は、治験薬の投与前と治験薬の投与2時間後の2回採血します。治験依頼者が指定した中央測定機関にて測定いたします。

<アンケート>

あなたの全身状態、身体機能、病気、生活の質に関する質問票を読んで回答していただきます。

<有害事象>

薬物を投与した後に生じるあらゆる好ましくない、あるいは意図しない兆候、症状、または病気を有害事象と言います。

治験薬を使用してから、治験終了までの期間中にあなたに起こった体調変化に関する情報を調査します。治験で使用する薬との関連があるかないかにかかわらず、今までと異なる体調変化があるときは、担当医師または治験コーディネーターにお伝えください。

<併用薬・併用療法>

治験期間中に使用した治験薬以外の薬と治療法の情報を調査します。

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〇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（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ください。
- ※ 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ください。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、いつでも担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。

* 予想される不便

- ※ 副作用以外にも被験者にかかる負担等について記載してください。

(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があります。

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してください。

(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

- ※ 治験参加に同意いただいたあとでも、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ください。

(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受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。

詳しい内容は、添付資料「健康被害補償の概要（添付資料のタイトルと合わせてください）」をご覧ください。

«補償がない場合»

この治験に参加することにより、予想されない副作用や健康上の不利益な症状が出現した場合には、あなたが通常受けている診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険を使用していただき、通常の診療と同様に一部あなたにもご負担していただくことになります。

なお、この治験では健康被害に対する補償金が支払われることがないことをご了承ください。

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してください。
- ※ 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を明記してください。

(例文)

あなたが治験薬を内服開始/投与開始日から治験薬の内服終了日/投与終了日または中止決定日の間、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ので、あなたの医療費の負担が一部少なくなる場合がございます。

※医師主導治験の場合

あなたが治験に参加している間は、治験薬〇〇〇は●●●製薬から無償で提供されますので、治験薬の費用について、あなたの負担はありません。

ただし、その他の費用（診察料、入院費、治験薬以外の薬剤など）は、いつも同様に、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。

あなたが治験に参加している間には、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するために、負担軽減費として治験のための来院1回につき10,000円（入院の場合は入退院1回につき10,000円）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、負担軽減費の受領に関する説明文書をお読みください。（負担軽減費がない場合には削除）

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。

※ 病院外から電子カルテに対するモニタリングを実施する際は、病院外から電子カルテが閲覧される旨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（CT、MRI、X-P、心電図など、具体的に記載）。

※ 治験の結果の使用について（学会や学術雑誌などの公表）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、製薬会社が業務を委託する関連会社の担当者、（この治験を統括する医師が業務を委託する関連組織）や治験審査委員会の関係者、国内の規制当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構：PMDAなど）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）とその関連機関の担当者が、あなたの診療の記録を院内及びセキュリティの保たれた外部機関にて閲覧することができます。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、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、あなたが他院を受診された場合、当院より治験に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります。また、他院におけるあなたの診療情報を提供いただくことがありますので、ご了承ください。

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬企業から医薬品の承認審査をおこなう日本および世界各国の規制当局、提携会社、（治験薬を提供している●●●製薬や国内外の企業、規制当局、）委託先、学術研究機関、学会または研究者に共有される可能性があります。さらに、学会や、論文として医学雑誌などに発表する場合があります。

どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に共有されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるために、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、あなたのデータが共有される国をすべてお伝えすることはできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの提出先が決まることがあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もあります。その場合でもあなた個人を特定するような氏名や住所などのデータは病院から外部には提出されません。

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、これらの行為についても了承いただいたことになります。

この治験の情報は、下記のホームページで概要が公開されますが、あなたを特定する情報は一切含まれません。※下記で、公開されないものは削除してください。

ClinicalTrials.gov <http://www.ClinicalTrials.gov>

日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>

臨床研究等提出・公開システム（JRCT）<https://jrct.niph.go.jp>

14. 知的財産権と利益相反について

この治験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は、治験を行うときにその治験を行う組織あるいは個人に帰属します。

治験における利益相反とは、治験に係る医師等が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により治験の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本治験は、●●製薬会社から治験に必要な資金、および治験薬●●の無償提供を受けて実施しますが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら実施いたします。

利益相反については、当院の臨床試験審査委員会に申告し、継続的に確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、被験者の不利益につながることはあります。

15. 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旨等
- ※ 安全性を考慮した、避妊や授乳に関するこについて記載してください。他の項目との記載に齟齬がないか確認してください。
- ※ 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。

16. 大規模災害時の災害伝言ダイヤルについて

大規模災害が起こった場合、あなたの安否を確認するため、事前に確認させていただいた電話番号（ご家族を含む）に連絡することができます。また、通信網が混乱する場合には、災害用伝言ダイヤル「171」の利用にご協力お願いいたします。

災害伝言ダイヤルは、震度6以上の地震が発生した際に、発生後30分後を目標に設置され、被災地から電話やインターネットを使って安否確認の伝言を登録・確認できるというサービスです。

【災害用伝言ダイヤル「171」の録音方法】

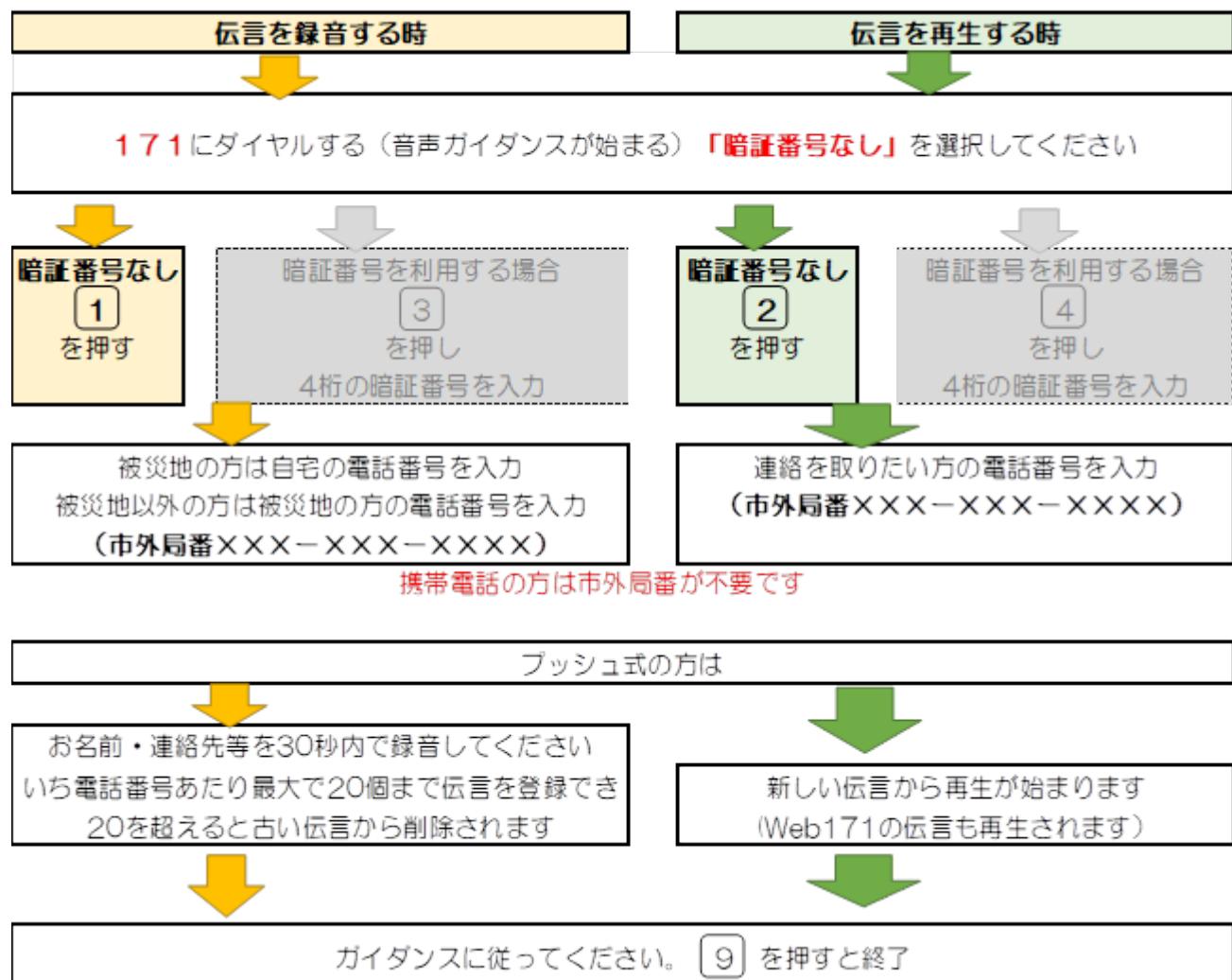
- ① 171にダイヤルします（ガイダンスが流れます）。
- ② 暗証番号を利用するか否かの案内がありますが、「暗証番号なし「1」を選択してください。
- ③ ご自宅の電話番号（市外局番×××-×××-×××）をダイヤルします（携帯の方は市外局番が不要です）。
- ④ 電話機の種類（プッシュ式又はダイヤル式）を聞かれます。プッシュ式の方は「1」を押してください。ダイヤル式の方は、しばらくお待ちください。
- ⑤ ガイダンスに従い、お名前、連絡先等を録音してください（30秒以内で録音してください）。
- ⑥ 「9」を押すと終了します。

注意：いち電話番号あたり最大で20個まで伝言を登録でき、20個を超えると古い伝言から削除されます。

【災害用伝言ダイヤル「171」の再生方法】

- ① 171にダイヤルします（ガイダンスが流れます）。
- ② 2（再生）をダイヤルします。
- ③ 連絡を取りたい方の電話番号（市外局番×××-×××-×××）をダイヤルします（携帯の方は市外局番が不要です）。
- ④ 電話機の種類（プッシュ式又はダイヤル式）を聞かれます。プッシュ式の方は「1」を押してください。ダイヤル式の方は、しばらくお待ちください。
- ⑤ 新しい伝言から再生が始まります（Web171伝言も再生されます）。
- ⑥ 「9」を押すと終了します

災害用伝言ダイヤル（171）の使い方



【災害用ブロードバンド伝言板「web171」】

- ① Web171を検索し、<https://www.web171.jp/>へアクセスしてください。

17. 治験に関する窓口

1) 治験担当医師

公立大学法人 横浜市立大学附属病院

治験責任医師 ●●●科・氏名

あなたの担当医 ●●●科・_____

連絡先：045-787-2800（代表番号）

2) 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）

3) 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。

添付資料1 用語の説明（不要な場合は削除）

<例>

用語	説明
AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)	主に肝臓に多く含まれる酵素で、筋肉や赤血球内にも存在しています。肝炎、脂肪肝などの肝臓の障害や、心筋梗塞などでも上昇します。GOT と呼ばれることもあります。
ALT (アラニンアミントランスフェラーゼ)	AST と同様に肝臓に多く含まれる酵素ですが、比較的肝臓のみに限定して存在します。AST と組み合わせて、肝臓の障害の程度やどの臓器に障害があるかを調べるために利用されます。GPT と呼ばれることもあります。

添付資料2 健康被害補償の概要（不要な場合には削除）

- ※ タイトルも含めて依頼者様式で構いません。
- ※ 担当医師、治験コーディネーターなどの名称は同意説明文書と統一してください。

カルテ保管用

治験参加同意書

※本試験の治験参加同意書以外に他の同意書がある場合には、何のための同意書なのか記載ください。例：付隨研究同意書

整理番号 (_____)

私は、課題名●●●に参加するにあたり、説明文書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。

※ 課題名は、説明文書の表紙に合わせて正式名（又は正式な略称）を記載してください。

※ 治験参加以外の同意書の場合には、その説明文書に合わせて修正してください。

【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）

※ 負担軽減費の支払いがない場合には削除してください。

将来の研究のための追加の採血について（ 同意する 同意しない）

※ 本試験の説明文書の中で任意での同意が必要な項目がある場合には、任意項目に合わせて同意を確認する欄を用意してください。

【代諾者の署名】（治験参加者本人が未成年の場合には、原則、両親（2名）の署名欄必要）

同意年月日:西暦____年____月____日 代諾者署名: _____

（被験者との関係：_____）

※ 同意能力に問題がある方（未成年や重度の認知症等）を対象とする試験の場合は、代諾者の署名欄を用意してください。重度の視覚障害のある方を対象とするような試験の場合、立会人の署名欄を用意してください。

【説明した医師の署名】

説明年月日:西暦____年____月____日 医師署名: _____

【補足説明した協力者の署名】

説明年月日:西暦_____年____月____日 協力者署名：_____

同意書手交日：西暦_____年____月____日

臨床試験管理室用

※ 2枚目は、「臨床試験管理室用」又は「治験事務局用」としてください。

治験参加同意書

整理番号 (_____)

私は、課題名●●●に参加するにあたり、説明文書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）

将来の研究のための追加の採血について（同意する 同意しない）

【代諾者の署名】（治験参加者本人が未成年の場合には、原則、両親（2名）の署名欄必要）

同意年月日:西暦_____年____月____日 代諾者署名：_____

（被験者との関係：_____）

【説明した医師の署名】

説明年月日:西暦_____年____月____日 医師署名：_____

【補足説明した協力者の署名】

説明年月日:西暦_____年____月____日 協力者署名：_____

同意書手交日：西暦_____年____月____日

患者さん用

※ 3枚目は、「患者さん用」としてください。

治験参加同意書

整理番号 (_____)

私は、課題名●●●に参加するにあたり、説明文書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**)

将来の研究のための追加の採血について (同意する • 同意しない)

【代諾者の署名】 (治験参加者本人が未成年の場合には、原則、両親(2名)の署名欄必要)

同意年月日:西暦____年____月____日 代諾者署名: _____

(被験者との関係: _____)

【説明した医師の署名】

説明年月日:西暦_____年____月____日 医師署名: _____

【補足説明した協力者の署名】

説明年月日:西暦_____年____月____日 協力者署名: _____

同意書手交日:西暦_____年____月____日