患者さんへ

「（治験課題名を入れてください）」

説明文書・同意書

初回IRBで審議するものを第1.0版としてください。

治験実施計画書番号：

山口大学医学部附属病院　第1.0版

作成日：202〇年〇月〇日

治験責任医師の確認日とします。

表紙に記載必須の事項がある場合は、下欄に記載いただいて問題ありません。

ただし、他に比べて目立つことがないように、11ポイント以下としてください。

目　次

自動的に修正されます。

[1. はじめに 1](#_Toc505073177)

[2. 治験とは 1](#_Toc505073178)

[3. 治験薬について 2](#_Toc505073179)

[4. 治験の目的 3](#_Toc505073180)

[5. 治験の参加人数 3](#_Toc505073181)

[6. 治験の参加期間 3](#_Toc505073182)

[7. 参加基準 3](#_Toc505073183)

[8. 治験の方法 4](#_Toc505073184)

[9. 治験を中止する場合について 6](#_Toc505073185)

[10. 治験薬により予想される利益や副作用および危険性について 6](#_Toc505073186)

[11. 他の治療方法の有無およびその内容について 7](#_Toc505073187)

[12. 治験薬について新しいことがわかったらお知らせすること 7](#_Toc505073188)

[13. 健康被害が生じた場合の治療および補償について 7](#_Toc505073189)

[14. 診療録の閲覧とプライバシー等の保護および結果の公表について 7](#_Toc505073190)

[15. 治験結果の提供について 8](#_Toc505073191)

[16. 治験参加中の当院における医療費について 8](#_Toc505073192)

[17. 治験参加に伴う交通費などの負担軽減について 9](#_Toc505073193)

[18. 患者さんあるいはご家族の方に守っていただきたいこと 9](#_Toc505073194)

[19. 当院の治験審査委員会について 9](#_Toc505073195)

[20. 担当医師の連絡先 10](#_Toc505073196)

補償制度に関する補足資料

同意書（2枚複写）

# 1. はじめに

これから、この治験の内容について私たち担当医師が説明しますので、参加していただけるかどうか、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。また、治験に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。

内容についてわからないことや心配なことがありましたら、何でも私たち担当医師にお尋ねください。

# 2. 治験とは

新しい薬が国（厚生労働省）の承認を得て、広く一般の患者さんに使われるようになるには、その薬の効果と安全性を確認することが必要です。そのために、あらかじめ臨床試験を行って多くの患者さんに使用していただき、その効果と安全性を詳しく調べます。

このような臨床試験を「治験」といい、治験に使用する開発中の薬を「治験薬」といいます。治験は試験を目的としているので、通常の診療とは異なり研究的な側面がありますが、新しい医薬品の研究・開発には必要なものです。現在販売されている医薬品は、多くの方々に参加いただいた治験によって効果や安全性が確認され、厚生労働省で審査を受けて販売の承認が与えられたものです。

なお、この治験は、国の定めたルール「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（ＧＣＰ）」を守って行われます。また、当院の治験審査委員会で審査を受け、この治験が適切であること、また、治験に参加される方の権利が守られることが確認されています。

例：一般的な治験の

第Ⅲ相の場合

図1. 治験の流れ

**基礎研究**

：多数の化合物の中から、くすりの候補を見つけます。

**非臨床試験**

：動物実験により、くすりの候補の効果や安全性を調べます。

非臨床試験で効果と安全性が確認されたものだけが、

ヒトによる「治験」へ移行します。

**治験**

第Ⅰ相試験

：主に少人数の健康な方を対象に、人に対する安全性および「お薬の候補」の吸収、分布、代謝、排泄などを調べます。

第Ⅱ相試験

：小人数の患者さんを対象に、「お薬の候補」の有効性と安全性、またど　　　　のような使い方をしたらよいのかを調べます。

：多数の患者さんを対象に第Ⅱ相段階の結果から得られた「お薬の候補」の有効性と安全性、使い方を最終的に確認します。

**（今回の治験はこの段階にあたります。）**

第Ⅲ相試験

本治験の開発段階を

示してください。

**厚生労働省へ申請**

**新しい薬の誕生**

**厚生労働省の承認**

厳正な審査：独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査

：参加された皆さんのご協力により、新しいくすりが誕生します。

例：抗癌剤治験の

第Ⅲ相の場合

図1. 治験の流れ

**基礎研究**

：多数の化合物の中から、くすりの候補を見つけます。

**非臨床試験**

：動物実験により、くすりの候補の効果や安全性を調べます。

非臨床試験で効果と安全性が確認されたものだけが、

ヒトによる「治験」へ移行します。

**治験**

第Ⅰ相試験

：少数の患者さんにご協力していただいて、段階的に投与量を増やして

いき、薬の安全性の確認、有効で安全な投与量や投与方法等を調べます。

第Ⅱ相試験

：第Ⅰ相試験で用法・用量がわかったら、患者さんの人数を増やして、

その治療効果と安全性を検討します。

第Ⅲ相試験

：より多くの患者さんに協力していただき、新しい薬が従来の薬や

治療法（標準的な治療）と比べて、有効性や安全性の面で優れている

かどうかを確認します。

**（今回の治験はこの段階にあたります。）**

本治験の開発段階を

示してください。

**厚生労働省へ申請**

厳正な審査：独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査

**厚生労働省の承認**

**新しい薬の誕生**

：参加された皆さんのご協力により、新しいくすりが誕生します。

# 3. 治験薬について

＊治験薬の特徴（剤形、開発の経緯や海外での状況等）などの説明をしてください。

＊治験薬の国内外での承認状況を明確化しておき、治験薬が当該治験対象疾患（又は使用方法）では適応がないことを明確にし、本治験の必要性がわかるようにしてください。

＊治験薬の説明だけでなく、必要に応じて、当該治験の対象となっている患者さんの病態・一般的な治療についての記載も加えても問題ありません。

# 4. 治験の目的

＊治験の目的を簡潔に記載してください。

# 5. 治験の参加人数

この治験では、世界では約○○名の方に参加していただく予定です。また、日本では約○○名の方に参加していただき、○○施設の医療機関で実施する予定です。

＊本治験の参加人数、参加施設数を簡潔に記載してください。

# 6. 治験の参加期間

この治験に参加していただく期間は、スクリーニング期○○週間、治験薬投与期○○カ月、追跡調査期間○○カ月、合計約○○となります。

＊患者さんの参加予定期間を具体的かつ簡潔に記載してください。

＊生存確認が続く試験の場合は、簡単にこのことが分かるように記載してください。

# 7. 参加基準

治験を安全に行うために、この治験に参加いただくには、決められた条件を満たす方が対象となります。

＜参加いただける方＞

＊選択基準について、わかりやすい表現で記載してください。

＜参加いただけない方＞

1. その他、私たち担当医師が治験参加に適さないと判断した方

＊除外基準について、わかりやすい表現で記載してください。

＊実施計画書に記載されている選択基準・除外基準のうち、患者さんが自己確認できる項目を網羅できるように記載してください。

＊臨床検査値については、具体的数値を示すことも可能ですが、「血液検査の値がこの治験の参加基準に合わない方」という包括的な記載でも可能です。

＊パフォーマンスステータス（PS）については、「家事などの軽い仕事ができる」など患者さんに伝わる具体的な表現を記載してください。

# 8. 治験の方法

## 1）治験薬の投与方法

＊治験薬の用法・用量を記載してください。

＊無作為割付が行われる場合、割付の確率を記載してください。

＊実薬もしくはプラセボを服用する場合、図を入れる等してわかりやすくしてください。

＜例＞



＊プラセボがある場合にはその説明を記載してください。

＜例文＞プラセボとは、治験薬と見た目は同じですが、有効成分が含まれていないものです。「薬を服用している」という先入観により、人によってはプラセボを服用しているにも関わらず、何らかの効果が出る場合があります（これは「プラセボ効果」と呼ばれます）。

＊二重盲検法を用いる場合にはその説明を記載してください。

＜例文＞あなたにどちらの治験薬を使用していただくかは、コンピューターによって無作為に決められ、あなたにも私たち担当医師にも決めることはできませんし、あなたにも私たち担当医師にもわからないようになっています。このような方法は二重盲検法と呼ばれ、薬の効果や安全性を客観的に判断するために世界的に使用されている方法のひとつです。

## 2）スケジュール

＊スケジュール表を入れてください。

＊スケジュール表中には、バイオマーカー採血や遺伝子検査も表示してください。

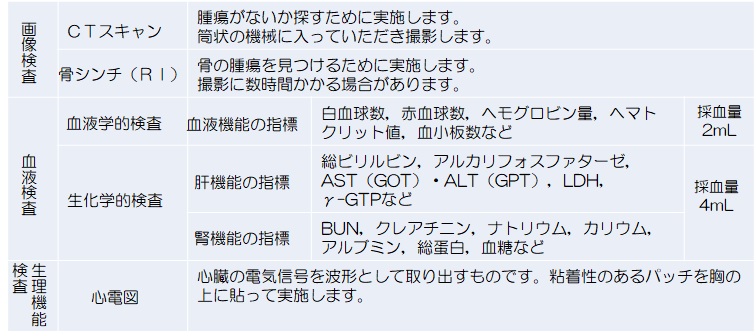
＊スケジュール表中の実施ありを「×」「✔」ではなく、「〇」もしくは「●」で示してください。

＊スケジュール表中の検査項目は、簡略化し患者さんから見てわかりやすい表現で記載してください。

## 3）検査内容

＜例＞

本治験の画像検査、血液検査、生理機能検査の項目は以下の通りです。



＊検査項目をすべて上記の表のようにわかりやすく記載してください。

＊採血を行う場合は、1回の採血量や合計の採血量を記載してください。

＊本治験特有の検査がある場合は、目的と内容を明確かつ簡潔に記載してください。

＊任意の検査である場合は、任意であることを明確にしてください。

＊遺伝子検査等を実施する際に、解析結果をお知らせしない場合は明記いただき、該当箇所に下線を付してください。

＜例文＞遺伝子検査について（ご協力いただける患者さんのみ）

この検査の目的と評価について説明する同意説明文書を別途ご用意しておりますので、詳細は改めて説明いたします。参加するかどうかは自由に決めていただくことができます。なお、あなたが同意しない場合であっても、そのために不利益を受けることはありません。・・・得られる結果について、あなたにお知らせすることはありません。

# 9. 治験を中止する場合について

あなたに治験に参加いただいた後でも、次のような場合は治験へ参加していただけなかったり、治験を中止したりすることがありますのでご了承ください。治験が中止になった場合は、あなたの健康状態を確認するために検査や診察を受けていただきます。

* + 1. あなたが治験の中止を申し出た場合
    2. 検査の結果や症状が、治験参加の基準を満たしていないことがわかった場合
    3. あなたに好ましくない症状が現れ、私たち担当医師が治験の継続が困難と判断した場合
    4. あなたが私たち担当医師の指示通りに薬を服用しなかったり、来院できなくなったりした場合
    5. この治験を依頼している会社が治験を中止することを決めた場合

＊その他に中止基準がある場合は、適宜追加してください。

＊投与中止基準と参加中止基準が別々にある場合は、整理した記載にしてください。

なお、治験が中止になった場合でもそれまでに得られた治験データは使用させていただきます。

# 10. 治験薬により予想される利益や副作用および危険性について

## １）この治験に参加された場合の予想される利益

＊予想される利益を記載してください。

※プラセボを使用する場合は、プラセボ投与による効果が期待できないことを記載してください。

## ２）この治験に参加された場合の予想される不利益

＊難しい事象名に関しては、注釈を入れてください。

＊有害事象・副作用の項目が多い場合には、表形式で記載してください。

＊妊娠報告の記載がある場合には、治験依頼者に報告することや、出生児の情報も治験依頼者に提供する場合なども記載してください。

＊男性患者さんのパートナーの妊娠報告の記載がある場合には、男性患者さんからパートナーの情報を得るのか、妊娠したパートナーから直接情報を収集するのかも記載してください。

# 11. 他の治療方法の有無およびその内容について

＊各薬剤・治療法毎に、箇条書きもしくは表にして、効果と副作用とあわせて記載してください。

他の治療方法の詳細については、私たち担当医師にお尋ねください。

# 12. 治験薬について新しいことがわかったらお知らせすること

治験期間中に、治験参加へのあなたの気持ちに影響を与えるような、副作用などの新たな情報が得られた場合は、速やかにお伝えし、この治験への参加を継続されるかどうかを確認した上で、新たに同意書に署名いただくことがあります。

# 13. 健康被害が生じた場合の治療および補償について

この治験に参加して、もしふだんと違った症状、異常などを感じたら、すぐに私たち担当医師に連絡してください。適切な処置又は治療を行います。

また、この治験に参加したことによって健康被害が発生した場合は、その健康被害に対する補償が受けられます。ただし、その健康被害の原因があなた自身の責任によるものである場合など、補償の対象とならないことがあります。

詳しくは、同意書の前に綴じている「この治験に起因して生じる健康被害の補償について」をご覧ください。

＊補償制度に関する補足資料は、説明文書と同意書の間に組み込んでください。

# 14. 診療録の閲覧とプライバシー等の保護および結果の公表について

あなたの個人情報は細心の注意を払って厳重に管理されます。また、あなたの個人情報は治験の目的以外には使用しません。

＜例文＞

この治験が適切な手順で実施されているか、報告されたデータが正しいかを確認するために、治験を依頼している会社の担当者および厚生労働省や当病院の関係者が、あなたの診療録などの記録を見ることがあります。通常、診療録の閲覧は、当院の施設内で実施しておりますが、当院以外で診療録の閲覧を行うことがあります。その際、当院のみで実施する場合に比べ、個人情報が他者の目に触れる危険性が高くなる可能性がありますが、そのような不利益を受けることがないようにするために、許可された担当者以外は診療録を見ることができない環境で、セキュリティには十分配慮した方法を用いて実施いたします。また、これらの関係者には、診療録などの記録を外部に漏らすことのないように、秘密を守る義務が法律で課せられています。

この治験であなたから得られた診療録や検査結果（採血、画像など）の情報は、この治験を依頼している会社に報告されます。さらに治験薬の承認を得るために治験を依頼している会社が厚生労働省や海外の規制当局等に提出する資料の一部として使用されたり、医学の進歩のために学会等で公表したりすることがあります。いずれの場合もあなたの氏名は、アルファベットや記号で置き換えられ、あなたのプライバシーは守られます。

以上のことをご了承いただき、この同意書に署名されることで、これらの関係者があなたの記録を閲覧することについても同意していただいたことになります。

＊画像等（臨床検査以外）を治験依頼者に提出する場合があるときは、その際にプライバシーが守られることについて明記してください。

＜例文＞

この治験の概要は、[https://clinicaltrials.gov/](about:blank)やhttp://www.clinicaltrials.jpでご覧いただけます。この公的なウェブサイトには治験結果も掲載される予定です。ただし、あなたを特定する情報は含みません。治験関連の情報はいつでもこのウェブサイトでご確認いただけます。

＊臨床研究登録サイトを記載する場合は、こちらへ記載してください。

# 15. 治験結果の提供について

あなたには、あなた自身が参加した治験の結果を知る権利があります。

ただし、治験の結果をお知らせできる時期は、治験を行っている期間や得られたデータの解析にかかる期間などの都合上、すぐにお知らせできるものではありませんのでご了承ください。

治験結果の提供を希望される方は、私たち担当医師、治験コーディネーター又は治験相談窓口にお問い合わせください。

# 16. 治験参加中の当院における医療費について

あなたに治験薬を投与している期間中は、治験薬は無償で提供します。また、治験薬の予定する効能・効果と同じ効果をもつくすり代とその間に実施される検査や画像診断の費用が治験依頼者から支払われます。そのため、ふだんの診療であなたご自身が支払う健康保険などの一部負担金の額が少なくなることがあります。ただし、この治験薬を投与している間でも初診料や再診料、あるいは●●●（治験対象疾患名を記載）以外の治療のために使用されるくすりの費用は、いつもの診察のときと同様に、あなたが入っている健康保険の種類に応じて負担していただきます。

＊治験依頼者による費用負担の範囲については、予め治験責任医師およびCRCと協議し、その内容を説明文書へ反映してください（山口大学様式5と同様となるようにお願いいたします）。また、契約時に覚書を交わしてください。

＊治験依頼者による治験薬の提供および治験にかかる費用負担の範囲（検査、画像診断、同種同効薬、その他覚書の内容など）と負担いただける期間を明確に記載ください。

＊入院を計画している治験の場合は、入院費用に関する治験依頼者による費用負担の範囲（入院基本料のみ、もしくは病衣、食事費、差額ベッド代も含むなど）と期間（最大何日間など）を記載ください。

# 17. 治験参加に伴う交通費などの負担軽減について

当院では、あなたがこの治験に参加され、交通費等の一部負担を希望される場合には、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための来院ごとに7,000円を支払うことが可能です。

具体的には、治験参加のためにあなたが来院した回数に7,000円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行の口座等に、原則としてその翌月、当院から振り込むことになります。

（所得税法上の取扱）

本経費は雑所得となり、収入が年間20万円以上あれば確定申告の対象となります。

（生活保護受給者への取扱）

生活保護の支給を受けている方は、本経費が収入と見なされ、生活保護費が減額、又は停止される場合があります。生活保護の支給を受けている場合は、事前に私たち担当医師又は治験コーディネーターにご連絡ください。

生活保護受給者は、生活保護法61条（収入、支出、その他生計の状況について変動があったとき）の定めるところにより、収入に関する申告を被保護者自らが保護の実施機関又は福祉事務所長にその旨を届け出なければならないことと定められておりますので、ご承知おきください。

これらを十分考慮された上で、本経費の提供を希望されるかお決めください。

＊生活保護受給者への注意のため、本欄は削除しないようにしてください。

# 18. 患者さんあるいはご家族の方に守っていただきたいこと

本治験に参加される場合は、次のことを守ってください。

・私たち担当医師の指示に従って、定期的に来院してください。

・治験期間中に他の病院を受診する場合は、「治験参加カード」を提示してください。

・治験期間中に新しいお薬を服用する場合はお知らせください。

・飲み合わせの問題や、治験薬の評価に影響が出ることなどから、治験期間中は一部の薬の使用を制限させていただきます。

＊実施計画書上で患者さんに守っていただきたいことを箇条書きで記載してください。

# 19. 当院の治験審査委員会について

当院の治験審査委員会は、治験に参加される患者さんの人権や、安全の保護などの倫理面や、科学的および医学的・薬学的な観点から治験の実施や継続などを審査しており、その内容についての意見を病院長に伝えております。この治験審査委員会について、その業務に関する手順書や審査内容などを下記の山口大学医学部附属病院臨床研究センター／ホームページにて公開しております。手順書や審査内容などをご覧になりたい方は、私たち担当医師、治験コーディネーター又は治験相談窓口までその旨お伝えください。

なお、当院の治験審査委員会は以下のとおりです。

名称 ：山口大学医学部附属病院 治験審査委員会

種類 ：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

設置者：山口大学医学部附属病院 病院長

所在地：山口県宇部市南小串一丁目１番１号

☆当院の治験審査委員会の手順書等を公開しているホームページアドレス

http ://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/about-rib/

# 20. 担当医師の連絡先

　この治験でわからないことや気になることがあれば、どのようなことでも遠慮なく私たち担当医師に連絡してください。また、体調にご不安がある場合にも、私たち担当医師にご連絡ください。

病院名：　山口大学医学部附属病院

住　所：　山口県宇部市南小串一丁目1番1号

診療科名：

治験責任医師：　〇〇　〇〇

治験分担医師：

（交付時に担当医師名を記載しますので、空欄としてください）

TEL： 〈平日〉 ○○○○-○○-○○○○　　〇〇診療科〇〇

〈夜間・休日〉○○○○-○○-○○○○　　〇〇診療科〇〇（〇〇病棟）

この治験について、もっと知りたいことあるいは心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口に連絡してください。

〔治験相談窓口：臨床研究センター〕

TEL：0836-85-3030（平日8：30～17：00、土日祝を除く）

＊別ファイルの連絡先を参考に、作成をお願いいたします。

以上、治験「（表紙と同じ治験課題名を入れてください）」について説明しました。

説明した内容をよく理解いただいたうえで、あなたの意思で、この治験に参加してもよいと決めた場合は、同意書に同意した日付を記入し、ご署名をお願いいたします。

なお、この説明文書とご署名いただいた同意書の写しをお渡ししますので、大切に保管してください。

わたしは、「（表紙と同じ治験課題名を入れてください）」について本文書に基づいて十分に説明し、自発的な参加の同意を得ました。

治験薬名/開発コードのみではなく、治験課題名をご記載ください。

説明日：　　　　年　　月　　日　　　　説明者：職名　　　　　氏名

（署名）

説明日：　　　　年　　月　　日　　補助説明者：職名　　　　　氏名

（署名）

任意の検査がある場合は、このようなチェック欄を作成してください（適宜修正してください）。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 同 意 書 |  |  |
| 山口大学医学部附属病院　病院長　殿  　わたしはこの治験についての十分な説明を受け、以上の文書を読み、理解したうえで  自由意思により本治験に（参加・継続）することに同意いたします。以下に署名し、  その写しを受け取ります。  **遺伝子研究のために実施される追加の採血について、以下のいずれかにチェック**  **してください。**  □ わたしは、この遺伝子研究のための採血に同意いたします。  □ わたしは、この遺伝子研究のための採血に同意しません。  （ 患者さん ）氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）  　　　　　　同意年月日：　　　　　年　　　月　　　日  実施計画書上、代諾者による同意が認められる場合のみ、記載欄を残してください。  （代諾者さん）氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）  　　　　（患者さん氏名　　　　　　　　との続柄：　　　　　　）  　　　　　　同意年月日：　　　　　年　　　月　　　日 | | |

|  |
| --- |
| 次のどちらかに○をつけてください。  交通費等の一部負担金を  **希望する　　　　　　　希望しない**  ＊希望するに○をつけた場合には「治験参加に伴う交通費等の振込依頼書」にも必要事項を記入してください。 |

わたしは、「（表紙と同じ治験課題名を入れてください）」について本文書に基づいて十分に説明し、自発的な参加の同意を得ました。

治験薬名/開発コードのみではなく、治験課題名をご記載ください。

説明日：　　　　年　　月　　日　　　　説明者：職名　　　　　氏名

（署名）

説明日：　　　　年　　月　　日　　補助説明者：職名　　　　　氏名

（署名）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 同 意 書 |  |  |
| 山口大学医学部附属病院　病院長　殿  　わたしはこの治験についての十分な説明を受け、以上の文書を読み、理解したうえで  自由意思により本治験に（参加・継続）することに同意いたします。以下に署名し、  任意の検査がある場合は、このようなチェック欄を作成してください（適宜修正してください）。  その写しを受け取ります。  **遺伝子研究のために実施される追加の採血について、以下のいずれかにチェック**  **してください。**  □ わたしは、この遺伝子研究のための採血に同意いたします。  □ わたしは、この遺伝子研究のための採血に同意しません。  （ 患者さん ）氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）  　　　　　　同意年月日：　　　　　年　　　月　　　日  実施計画書上、代諾者による同意が認められる場合のみ、記載欄を残してください。  （代諾者さん）氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）  　　　　（患者さん氏名　　　　　　　　との続柄：　　　　　　）  　　　　　　同意年月日：　　　　　年　　　月　　　日 | | |

|  |
| --- |
| 次のどちらかに○をつけてください。  交通費等の一部負担金を  **希望する　　　　　　　希望しない**  ＊希望するに○をつけた場合には「治験参加に伴う交通費等の振込依頼書」にも必要事項を記入してください。 |