

治験医師が確認した作成日
を入れてください。

大阪府立成人病センター
第 版
20××年××月××日

同意・説明文書

治験課題名は省略せずに、正式な課題名を記入してください。
英文課題名には日本語訳を併記してください。

(治験課題名)

「○○○ (疾患名) に対する○○○ (治験薬名) の○○○試験」

ページ数を入れてください。

目 次

1. はじめに	1
2. 治験とは?	1
3. この治験の目的について	3
4. 治験の対象となる疾患について	3
5. 治験薬について	3
6. この治験に参加いただける方	4
7. 治験の方法	5
8. 治験に参加することにより受ける利益	6
9. 予測される有害事象、副作用と不利益	6
10. この治験に参加しない場合の他の治療方法	8
11. 健康被害が発生した場合について	8
12. 治験への参加とその撤回について	9
13. 治験を中止する場合について	9
14. プライバシーの保護について	10
15. 治験の費用について	10
16. 守っていただきたいこと	11
17. 治験審査委員会について	12
18. 治験に関する新たな情報について	12
19. 担当医師への連絡、治験相談窓口	13

1. はじめに

この同意・説明文書は、×××××（疾患名）の治療のお薬として開発された〇〇〇〇〇〇（治験薬名）の治験の内容について、説明しております。

この同意・説明文書をよくお読みになって、治験にご参加いただけるかどうかご検討ください。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰って、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

治験に参加するかどうかは、患者さまの自由意志で決めてください。治験に参加されなくても、今後の患者さまの治療に不利益になるようなことは一切ありません。

この同意・説明文書の内容や言葉について、わからないことや疑問があれば、「19. 相談窓口、問い合わせ先」に記載している担当医師又は相談窓口までお尋ねください。

2. 治験とは？

① 治験とは？

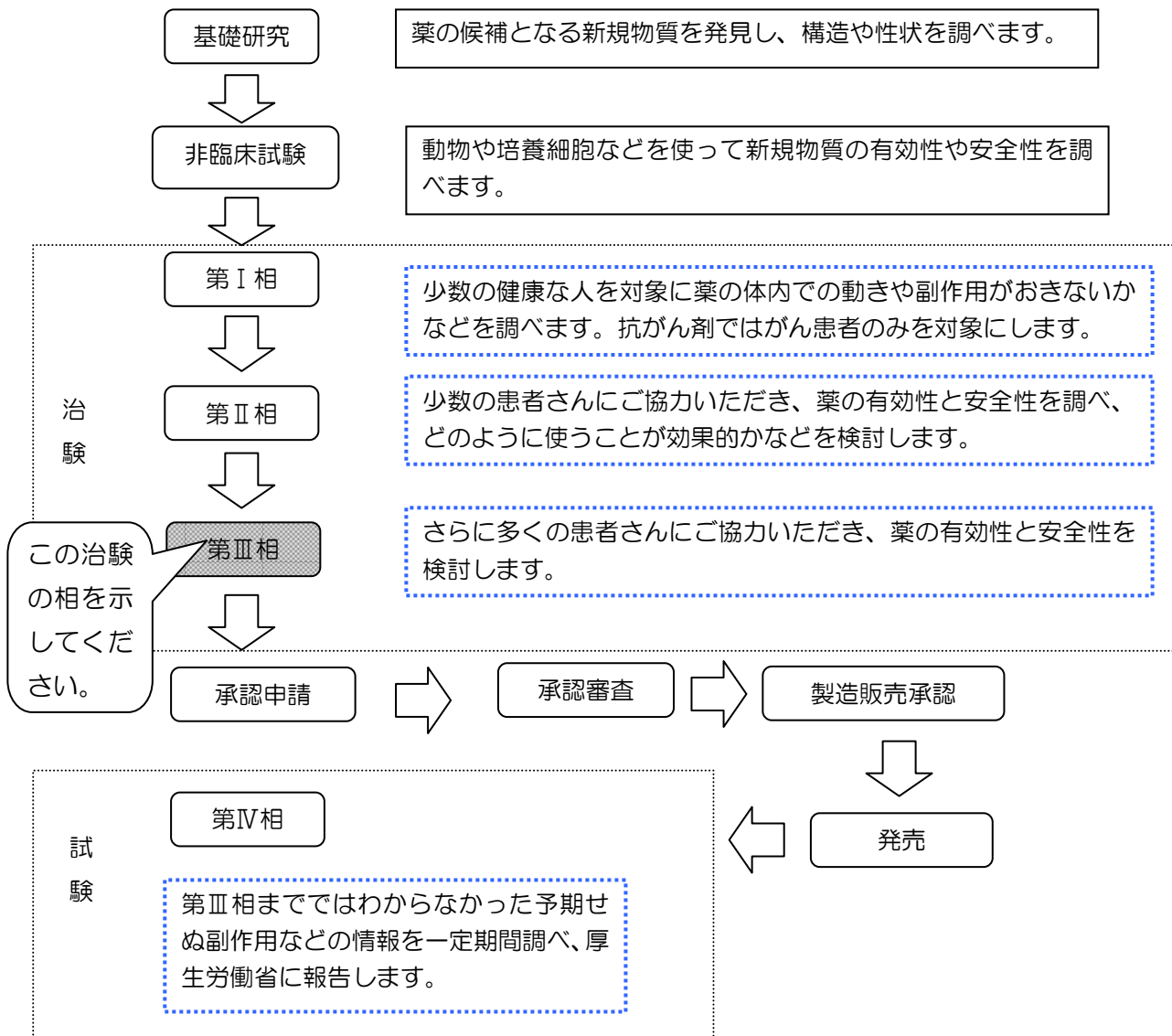
ひとつの「薬の候補」が実際に病院で治療に使われるようになるまでには、いくつもの段階を踏みます。「薬の候補」が国（厚生労働省）から「医薬品」として認めもらうためには、多くの患者さまにご協力をいただいて、「人」における有効性（効き目）や安全性（副作用）を調べなければなりません。

「人」での有効性や安全性を調べることを「臨床試験」といい、国から「医薬品」として認めもらうために行われる臨床試験を「治験」といいます。また、治験で使われる薬のことを「治験薬」といいます。

「治験」は研究的な要素をともなうことから、国が定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）があり、当センターもこのルールに従って、患者さまの健康と患者さまの権利の擁護を第一としておこなっています。

② 治験の流れについて

治験の流れの図は、必ずしもこのひな形を使用しなくても結構ですが、一般的に使用されている図表を使用する際には、抗がん剤の第1相試験の表現に注意してください。



3. この治験の目的について

- 治験実施の目的、必要性、意義をわかりやすく記載する。
- 「有効性（効き目）と安全性」については具体的なエンドポイントを記載する。（〇〇や〇〇などの発生率や、〇〇による入院の発生率とお薬の安全性を調べる、など）
- 参加予定人数を記載する。国際共同治験の場合は、全世界の参加予定人数と国内の参加予定人数を記載する。

この治験は、当センターが 〇〇〇 製薬会社の依頼を受けて実施しています。全国で××名の患者さんに参加いただく予定です。

今回の治験の目的は、〇〇〇（疾患名）の患者さんに治験薬（〇〇〇）を使用（注射・服用）していただき、有効性（効き目）と安全性を調べることです。

〇〇〇（対象疾患）の治療法には、現在、……といったものがありますが、……が問題となっております。この治験薬は、……といったことが、わかっており、……ということが期待されています。（この治験の必要性、意義を記載）

4. 治験の対象となる疾患について

- わかりやすい簡潔な文章で、治験の対象となる疾患について説明してください。
- 必要があれば、図表やイラストを使用してください。

この治験の対象となる **疾患名** は、**対象疾患の説明** であり、この病気の患者さまには **症状** などの症状がみられます。

現在、**疾患名** に対する治療法は、**治療法を記載** などの治療法がありますが、**問題点・副作用を記載** などが起こることが知られています。

5. 治験薬について

- 治験薬の特徴、作用機序等をわかりやすく説明する。

今回の治験で使用する治験薬〇〇〇は、×××（製薬会社名）によって開発されたもので、既に市販されている薬とは……の点に特徴があり、海外では……されている。

6. この治験に参加いただける方

・被験者の参加基準について、選択基準、除外基準を被験者が理解できるような表現で記載する。

この治験に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ① (例) 疾患名 と診断された〇〇歳以上の方
- ②
- ③

また、以下の条件に当てはまる場合は、この治験に参加いただけません。

- ① (例) 過去3ヶ月以内に 手術名等 を受けたことがある方
- ②
- ③

選択基準、除外基準をすべて記載しない場合は、下の参考例文のような説明を行うこと。

【参考例文】

治験には、この他にもいくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当の医師にお尋ね下さい。

なお、治験参加に同意された後でも、参加基準にあてはまるかどうかの事前の検査の結果によっては治験に参加いただけない場合もあります。

7. 治験の方法

- 治験のデザイン、治験薬の投与量、投与経路、治験参加予定期間、スケジュール等について、わかりやすく説明する。
- 無作為割付けが有る場合、割付率を記載するとともに、医師も患者も割付の群を選択できないことを記述する。
- 特殊な検査項目がある場合は、目的とその内容を記載する。
- スケジュールは、必ず表にまとめること。
- 国内の治験の状況、海外での治験の状況又は市販の状況があれば記載する
- プラセボがある場合、「プラセボ」について説明書きを入れる。(参考文例参照)
- 追跡調査を行う場合は、その時期と内容を記述する。

治験に参加されると、来院のスケジュールまたは入院について記載していただく必要があります。(例) はじめの1ヶ月は2週間ごとに、その後は4週間ごとに来院して検査と診察および治験薬の注射を受けていただきます。治験薬の投与量は、毎回 ×× ml です。

また、治験終了後も1年ごとに健康状態を確認させていただきます。

詳しいスケジュールは、以下の表をご覧ください。

スケジュール表

来院回数及び来院日が明確となるようにしてください。

スケジュール表を挿入する

※プラセボを使用する場合は、プラセボの説明と、プラセボを用いる必要性を記述する。

【プラセボについての参考文例】

プラセボとは、治験薬と外見（見た目）は同じですが、治験薬の有効成分を含まない

「偽薬」のことです。薬の有効成分を含まないにもかかわらず、「薬を飲んだ」という意識から治療効果（プラセボ効果）が出ることもあり、このプラセボを用いた試験は、治験薬の有効性を科学的に明らかにするために必要な試験となっています。本治験では、プラセボと **治験薬名** のどちらを服用するかは、第3者の登録センターで決定され、患者さまにも担当医師にもわからないようになっており、このような試験を「二重盲検比較試験」といいます。

8. 治験に参加することにより受ける利益

- 治験薬の効果については、前相の試験結果がある場合は、具体的に記載する。
また、投与量や投与経路が異なる場合は、その事を明記する。
- 被験者が理解しにくい専門用語には説明を加える。

この治験薬 **治験薬名** を使用（注射・服用）することにより **治験薬の効果** の効果が期待されます。これまでの試験の成績から **効果が期待される症状** を改善することが確かめられています。

9. 予測される有害事象、副作用と不利益

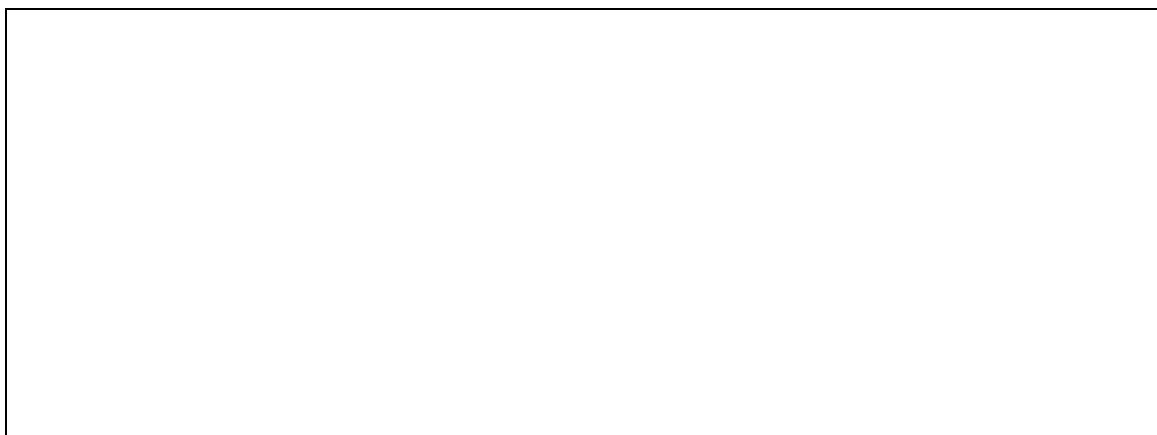
- 有害事象及び副作用については、発生頻度を%で記載するとともに具体的に母数を記載する。
- 被験者が理解しにくい専門的な用語には説明を加える。
- 治験薬の副作用以外に被験者が受けると予測される臨床上の不利益について記載する。（参考文例参照）
- 被験者が理解しやすいよう適宜、図表を用いる。

この治験に先行する〇〇〇〇〇試験で認められた副作用は、**下表**のとおりです。有害事象（治験参加中に起こった全ての好ましくない事象）の中で、頻度の多いものとし

ては、**具体の副作用をあげる** があります。

重篤な有害事象としては、**具体の副作用をあげる** があります。

主な副作用の図表



【治験薬の副作用以外に予測される不利益の参考文例】

また、治験薬の副作用以外に次のような、この治験に参加することによる不利益が予測されます。

- ① 検査等で来院する回数が多くなります。また、検査項目が多くなります。
- ② 決まった日に来院しなければなりません。
- ③ 詳しい検査や診察を受けるため、時間が通常より長くなります。
- ④ 注意事項が通常より多く、毎日症状や服薬の記録を付けなければなりません。
- ⑤ 治験薬の効果を正しく評価するために、この治験薬と同じような効果を持つ薬や効果を打ち消してしまう薬は、治験の間は使用できません。そのため、患者さまが現在受けている治療を中止する場合があります。
- ⑥ プラセボ錠（治験薬名錠と見た目は同じですが、薬の成分は入っていません）を割り当てられ、服用する可能性があります。

10. この治験に参加しない場合の他の治療方法

- この治験に参加しない場合の他の治療方法の有無、その内容について、わかりやすく説明する。
- その治療方法に関して予測される効果と副作用を記載する。

この治験に参加されない場合は、〇〇〇の患者さまの治療方法としては、・・・・・・・・・・というのがあります。

この・・・・・・・・・・(治療方法)については、・・・・・・・・・・といた効果が期待されますが、・・・・・・・・・・といった副作用があることが確認されています。

11. 健康被害が発生した場合について

- 補償の対象とならない場合の記述は、必ず記載すること。
- 別紙の補償制度の概要については、具体の文書名を記載してください。なお、治験依頼者が「補償制度の概要」を用意しない場合は、この項は削除してください。

この治験によって、患者さまに健康被害が生じた場合は、治験担当医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。(必ず記載すること。)

この場合、治療に要する費用などは、治験依頼者(製薬会社)が、適切に補償(負担)いたします。なお、治験依頼者は、治験に係わる健康被害補償について、患者さまが適切な補償が受けられるよう保険契約を締結しています。

ただし、その健康被害が明らかに治験と関連がない場合、又は治験担当医師の指示に従わなかったなど、患者さまの故意または重大な過失によって生じた場合は補償の対象とならない場合があります。

補償についての詳細は、別紙の「〇〇製薬補償制度の概要」をご覧ください。補償に関しご質問などがありましたら、治験担当医師又は相談窓口におたずね下さい。

12. 治験への参加とその撤回について

- ・ 治験への参加は、患者さまの自由意志であること、いつでも参加を取り止められることは、必ず記載する。

この治験に参加されるかどうかは、患者さまの自由な意思で決めてください。説明をよく聞いて、十分考えた上で、参加してもよいと思われる場合には、同意書に署名してください。また治験参加に同意された後でも、いつでも参加を取り止めることができます。その場合には担当医師に申し出てください。

患者さまが治験に参加しなかったことや、治験の途中で参加を取り止めることで、不利益を受けることはありません。当センターでは、これまでどおりに最善の治療をおこないます。

なお、治験への参加を途中で取り止めた場合、患者さまの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

13. 治験を中止する場合について

- ・ プロトコルにある具体の中止基準を記載する。
- ・ 「治験中止後も担当医師が最善の治療をおこなうこと。」「中止時の検査をすることがある。」ことを記載すること。

以下の場合には治験を中止させていただきます。

その場合も、担当医師が最善の治療をおこないます。また、安全性を確認するため、中止時に検査をすることがあります。

1. 患者さまが治験の中止を希望されたとき
2. 患者さまが今回の治験の参加基準を満たしていなかったとき
3. 疾患の悪化や副作用などのために担当医師が中止したほうがよいと判断したとき
4. この薬を開発している製薬会社により治験全体が中止された場合

14. プライバシーの保護について

- 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できることを記載する。
- 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されることを記載する。
- 同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになることを記述する。

この治験で得られた結果は、担当医師が記録し、この治験を依頼した会社に報告され、医薬品として承認を得るための申請資料として使用されたり、また医学雑誌などに発表されたりすることがありますが、その際に患者さまのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。

患者さまが同意書に署名されますと、治験薬の効き目や副作用、治験が正しく行われているかどうかについて調べるため、製薬会社や厚生労働省の担当者、治験審査委員会の委員があなたの医療記録（カルテ等）を見ることについてもご了承いただいたこととなります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、患者さまや患者さまのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

また、治験への参加を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなります。

15. 治験の費用について

- 治験依頼者が負担する費用と期間を記載する。
- 被験者が費用負担する必要がある場合は、その内容を記載する。
- 負担軽減費については、参考例文を使用する。

① 治療費について

治験薬は治験の依頼者である製薬会社から無償で提供されます。また、患者さまがこの治験薬を使用している間は、疾患名 の治療のために必要な薬代や検査費用（血液や尿の検査、心電図や画像診断など）は、この薬を開発している製薬会社から支払われます。

そのため、治験の期間中は、患者さまが普段の診療後に支払っている健康保険などの一部負担が少なくなることがあります。ただし、治験期間中であっても初診料や再診料、あるいは疾患名 以外の治療に関わる費用は、今までと同じように負担することとなります。

【負担軽減費についての参考例文】

② 治験参加に伴う交通費等の負担軽減について

治験に参加されますと、検査や診察が余分に必要になる場合があります。このために患者さまがわざわざ病院に来られる必要が生じた場合にはそれに伴うご負担を減らすために、治験のための来院1回ごとに、7,000円が支払われます。

また、治験のために入院が必要な場合には、1回の入退院（入院されてから退院までを1回とする）につき7,000円が支払われます。

具体的には、担当医師の指示等により必要と認められた治験のために来院した回数に、7,000円を乗じた金額を月ごとにまとめて、患者さまの指定する銀行の口座に、当センターから振込まれます。

この治験参加に伴う交通費等の負担の軽減について、お受けになられても、ならなくても不利益になることはありませんので、自由な意思で決めてください。なお、今回、治験参加に伴う交通費等の負担の軽減分については、税法上雑所得となります。

※雑所得とは、給与所得、事業所得、利子所得、配当所得、退職所得、譲与所得及び一時所得のいずれにも該当しない所得(公的年金を含む。)です。年間の雑所得が計20万円までは確定申告する必要はありません。

16. 守っていただきたいこと

- 逸脱防止のための注意事項について記載する。
- その他追加すべき事項があれば、記載する。

①他科受診、他病院受診について

治験参加期間中に他の診療科や病院を受診される場合は、担当医師にお知らせください。また、他の診療科や病院の医師には、診察時に治験参加カードをご提示ください。治験参加期間中に市販の薬など、当病院で処方された以外の薬を服用する場合にも担当医師にお知らせください。

②来院スケジュールについて

治験参加期間中は、決められたスケジュールどおり来院してください。予定の日に来院できないときは、あらかじめ担当医師にお伝えください。

③治験薬の服用と返却について

飲み忘れた際はまとめて飲んだりしないでください。また、残った治験薬と空になったシート包装は回収しますので、来院される際に必ずお持ちください。来院当日は治験薬を飲まずに来院してください。

17. 治験審査委員会について

当センターには、国で定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）に従って、総長が治験審査委員会を設けております。治験審査委員会は、医師、医師以外の委員、病院及び依頼者（製薬会社）と利害関係のない一般の方により構成されています。委員会ではこの治験の実施について、参加される患者さんが不利益を受けないように、倫理的及び科学的に妥当であるかを審査し、承認をおこなっています。

名 称：大阪府立成人病センター治験審査委員会

設置者：大阪府立成人病センター 総 長

所在地：大阪市東成区中道 1 丁目 3 番 3 号

※ 治験審査委員会の手順書（審査の手続きを定めた文書）、審査委員名簿および会議の記録の概要は、大阪府立成人病センターのホームページ（アドレス <http://www.mc.pref.osaka.jp/chikenjouhou/irb.html>）で公表しています。また、治験審査委員会に関してお聞きになりたいことがあれば、担当医師又は相談窓口にお申し出下さい。

18. 治験に関する新たな情報について

この治験の実施中に、治験参加の継続について、患者さまのご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ときには、すみやかにお知らせします。そして、治験に継続して参加いただけるか確認させていただきます。

19. 担当医師への連絡、治験相談窓口

この治験について、知りたいこと、心配なことや健康被害に関する相談がありましたら、いつでも私たちにご質問、ご連絡ください。

① 担当医師への連絡

大阪府立成人病センター 診療科名

治験責任医師： (職名) (氏名)

治験分担医師： (職名) (氏名)

連絡先：06-6972-1181 (内線) 〇〇〇〇

② 治験相談窓口

担当治験コーディネーター：(氏名)

連絡先：06-6972-1181 (内線) 〇〇〇〇

治験相談窓口：治験臨床研究管理室

連絡先：06-6972-1181 (内線) 2418

同意書

診療録保存用

大阪府立成人病センター 総長 殿

【治験名】〇〇〇（疾患名）に対する〇〇〇（治験薬名）の〇〇〇試験

*正式名称を記載すること

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で、本治験の目的や方法、予測される効果と不利益、他の治療法の有無・内容、いつでも参加を中止できること、健康被害が発生した場合の補償等について、十分に説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意思により本治験に参加することに同意いたします。

なお、私は、被験者負担軽減費の支給については、・希望します。・お断りします。

(注：どちらかを○で囲んでください。)

同意年月日： 年 月 日 本人氏名

_____ (自署又は記名押印)

*代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加すること。なおその場合は被験者との続柄記載欄も作成する。

説明年月日： 年 月 日 説明者（責任医師・分担医師）

_____ (自署又は記名押印)

 年 月 日 説明補助者（治験協力者）

_____ (自署又は記名押印)

同意書

病院控用

大阪府立成人病センター 総長 殿

【治験名】〇〇〇（疾患名）に対する〇〇〇（治験薬名）の〇〇〇試験

*正式名称を記載すること

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で、本治験の目的や方法、予測される効果と不利益、他の治療法の有無・内容、いつでも参加を中止できること、健康被害が発生した場合の補償等について、十分に説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意思により本治験に参加することに同意いたします。

なお、私は、被験者負担軽減費の支給については、・希望します。・お断りします。

(注：どちらかを○で囲んでください。)

同意年月日： 年 月 日 本人氏名

(自署又は記名押印)

*代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加すること。なおその場合は被験者との続柄記載欄も作成する。

説明年月日： 年 月 日 説明者（責任医師・分担医師）

(自署又は記名押印)

年 月 日 説明補助者（治験協力者）

(自署又は記名押印)

《希望振込み口座》

振込先銀行名	銀行 信金 組合		支店	
振込口座	預金種目	1. 普通 2. 当座	口座番号	
	(ふりがな) 名 義			

※(注) 同意書は、①診療録保存用、②病院控用、③患者本人控用の3枚1組とすること。

同意書

患者本人控用

大阪府立成人病センター 総長 殿

【治験名】〇〇〇（疾患名）に対する〇〇〇（治験薬名）の〇〇〇試験

*正式名称を記載すること

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で、本治験の目的や方法、予測される効果と不利益、他の治療法の有無・内容、いつでも参加を中止できること、健康被害が発生した場合の補償等について、十分に説明を受け、よく理解しましたので、私の自由意思により本治験に参加することに同意いたします。

なお、私は、被験者負担軽減費の支給については、・希望します。・お断りします。

(注：どちらかを○で囲んでください。)

同意年月日： 年 月 日 本人氏名

(自署又は記名押印)

*代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加すること。なおその場合は被験者との続柄記載欄も作成する。

説明年月日： 年 月 日 説明者（責任医師・分担医師）

(自署又は記名押印)

年 月 日 説明補助者（治験協力者）

(自署又は記名押印)

《希望振込み口座》

振込先銀行名	銀行 信金 組合		支店	
振込口座	預金種目	1. 普通 2. 当座	口座番号	
	(ふりがな) 名 義			

※(注) 同意書は、①カルテ用、②病院控用、③患者本人控用の3枚1組とすること。

