

ちけん
治験説明文書および同意書

例) ABC (治験薬)の〇〇〇病患者さんを
対象とした××試験について

網掛けでそれぞれに対する注意事項を入れてあります。

実施計画書番号 / <<病院名>> / <<版数>> / <<作成年月日>>

治験に関する相談窓口

この治験について何か知りたいことや心配なことがありましたら、下記の相談窓口までお問い合わせください。

また、治験参加中に気になる症状がみられた場合や受診を希望される際にも、下記までご連絡ください。

治験責任医師名・担当医師職名及び連絡先

責任医師 ○○科 (職名) ○× △□

担当医師 ○○科 ()

《連絡先》 以下、《治験相談窓口》までご連絡ください

《治験相談窓口》

○△□病院 治験管理室 (○階××となり)

(直通) □□□-□□□-□□□ (休日は除く)

月～金曜日 9:00～17:00

土曜日 9:00～12:00

担当治験コーディネーター _____

治験参加中に夜間・休日で、緊急の場合は、下記までご連絡ください。

《夜間・休日の緊急連絡先》

治験コーディネーター □□□-□□□□-□□□□ (携帯電話)

○△□病院 救急外来 □□□-□□□-□□□□ (代)

目次

1. はじめに.....	1
2. 治験とは.....	1
3. 治験審査委員会について.....	
4. 治験の目的.....	
5. 治験の方法.....	
6. 治験薬による利益と不利益.....	
7. 他の治療方法について.....	
8. 治験の中止について.....	
9. 治験に関わる新たな情報について.....	
10. 健康被害の補償について.....	
11. プライバシーの保護について.....	
12. 治験に関する費用について.....	
13. あなたに守っていただきたいこと.....	

1. はじめに

この冊子は、(〇〇製薬会社の依頼による治験課題名) についての内容を説明するものです。

この治験の内容を十分に理解していただき、よくお考えいただいたうえで、参加するかどうかを決めてください。

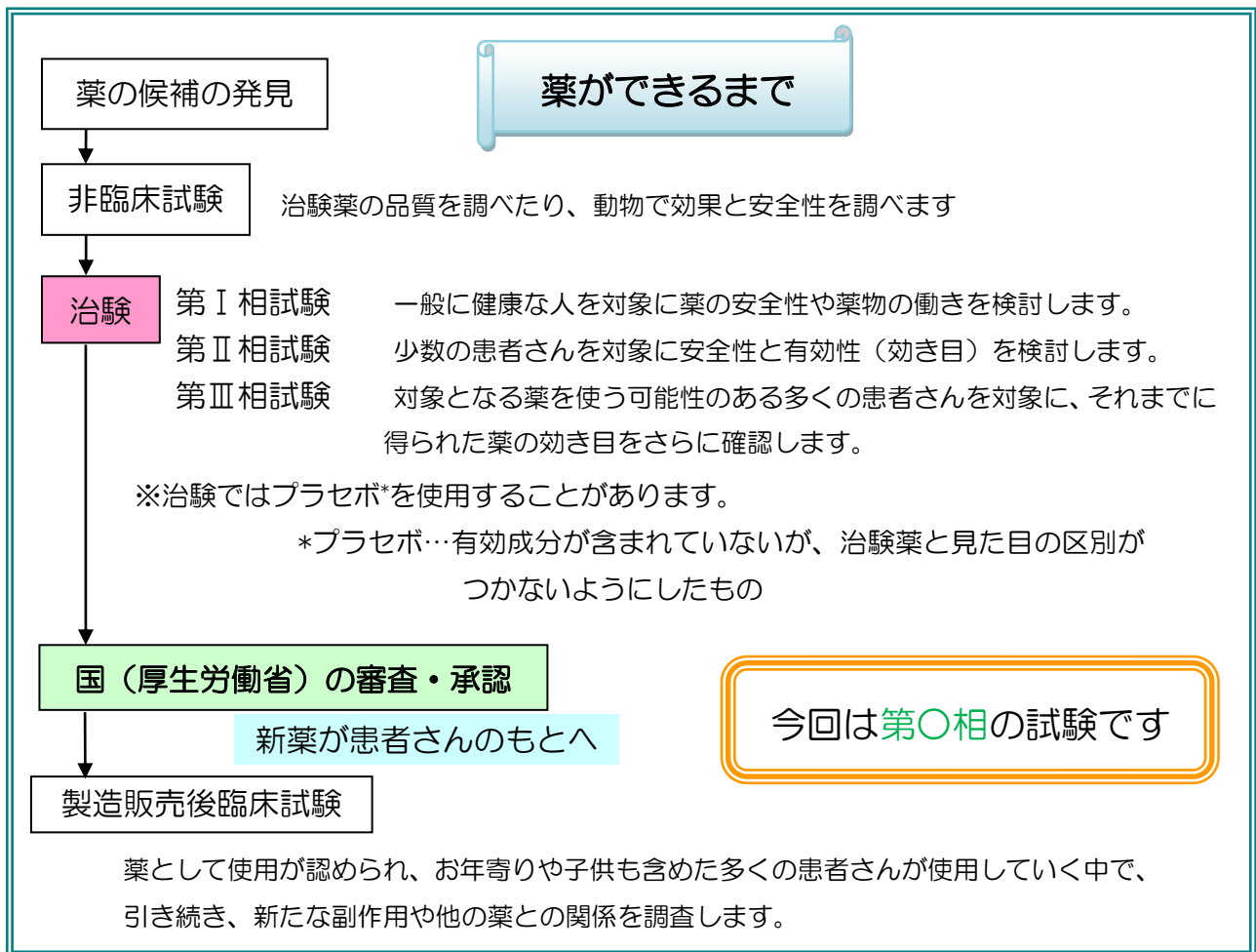
もし、この治験について、知りたいこと、心配なことがありましたら、担当医師または、治験コーディネーターにご連絡ください。

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由です。もし、参加しなくても、何ら不利益を受けるようなことはありません。また、参加をお決めになった後でも、取りやめることができます。

2. 治験とは

現在、病気の治療にはさまざまな薬が使われています。それらはすべて、国からその使用についての承認を得ているものです。この承認を得るためには「安全に使えるか」、「効き目があるか」また「現在一般的に使用されている薬よりも優れているか」などについて調べた試験の結果を国に提出し、審査を受ける必要があります。これらの試験の中で「ひと」に対して行われる試験のことを「治験」といい、その治験で調べられる薬の候補を「治験薬」といいます。

次ページに「薬ができるまで」を図で表しています。



治験は、病気で苦しむ患者さんの治療に役立つ、より良い薬を世に出すために必要なものです。

治験は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」という規則に定められた以下の要件を満たす医療機関で実施されます。

<治験を実施する医療機関の要件* >

- ◇ 医療設備が十分に整っていること
- ◇ 責任を持って治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がそろっていること
- ◇ 治験の内容を審査する委員会を利用できること
- ◇ 緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行えること

※厚生労働省「治験」ホームページ参照

3. 治験審査委員会について

治験審査委員会は、治験を実施するにあたり、治験の目的や方法が科学的、または、倫理的に適正であるか審査しています。今回の治験も、以下の治験審査委員会で、既にその審査を受け、承認されています。また、治験の継続中も治験実施計画書に基づいた治験が実施されるように、定期的に審査します。

治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要などの情報は、ご覧いただくことができます。また、下記のホームページでも閲覧することができます。

名称：浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会

設置者：浜松医科大学医学部附属病院 病院長

所在地：浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

ホームページアドレス：

<http://www2.hama-med.ac.jp/w6a/trial/index.html>

※この治験は課題名として【ABCの××試験】ときさいされています。

ご不明な点は遠慮なく治験相談窓口にお尋ねください。

4. 治験の目的

下記内容が含まれていればよい

1) あなたの病気と治療について

□□病とは、○○などの様々な症状が現れる病気です。

□□病の基本的な治療薬は、××ですが・・・

2) 治験薬について

治験薬 ABC は、何をどうする薬で、今までの治療薬と比べ、何が違うかなど。

3) この治験の目的

この治験の目的は、□□病の患者さんに、ABC という治験薬を飲んでいただき、その効き目（効果）と安全性（副作用）を検討することです。

5. 治験の方法

1) 参加の条件について 本人（または代諾者）がわかる条件のみを記載

(1) 参加可能な方

① □□病と診断された方で・・・の方

- ② 年齢が 30 歳以上、80 歳未満の方
- ③ 以降 必要に応じて追加

(2) 参加いただけない方

- ① 高血圧の方
- ② 重篤な心疾患のある方
- ③ 妊娠中、授乳中又は治験期間に妊娠を希望する方
- ④ 以降 必要に応じて追加

このほかにも条件がありますので、上記の条件を満たしていても、検査の結果などから、参加いただけないこともあります。

2) 試験参加人数と参加予定期間について

全国では〇〇人の患者さんに参加していただく予定です。治験の参加予定期間は約〇〇週間（約〇ヶ月間）で、そのうち治験薬を飲んでいただく期間は△週間（約〇ヶ月間）です。

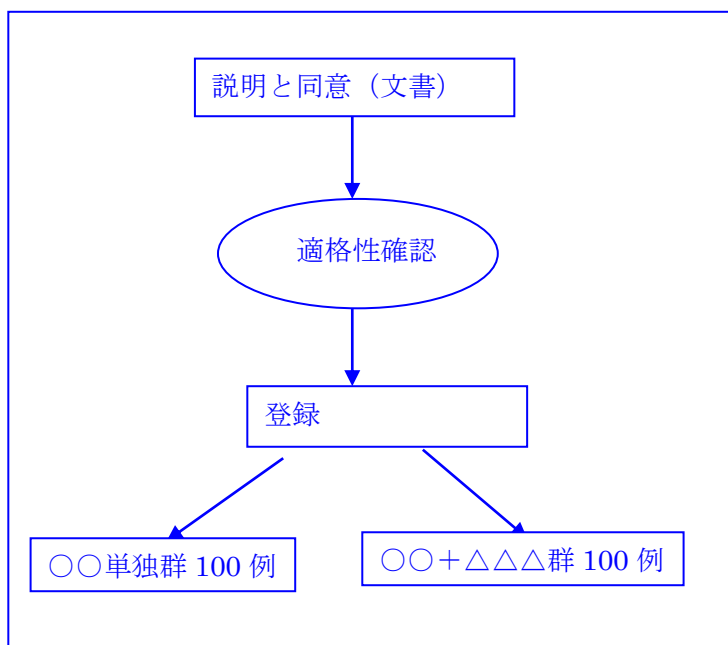
3) 治験の方法について

例) 今回の治験では、治験薬 ABC を飲んでいただくグループと、「プラセボ」（見た目は治験薬と同じですが、有効成分は含まれていないもの）を飲んでいただくグループの2つのグループに分かれることになります。あなたがどちらのグループになるかは、あなたにも、担当医師にも治験を依頼している製薬会社にもわからないようになっています。こういう方法を二重盲検法といい、薬の効果を正確に調べるために行われる一般的な方法です。

併用禁止薬制限薬・併用禁止療法制限療法・などについての記載を含める。

表や図を用いてわかりやすく作成する。

例) ランダム化試験などは、シェーマを入れる。



書番号 / <<版数>> / <<作成年月日>>

(1) 治験薬の服用方法、使用方法など

漸増や漸減など特殊な投与方法を用いる場合はその説明。できれば図を使って。

(2) 治験のスケジュール

治験に参加された場合は、効果や安全性を確認するために、定期的に来院していただき、来院ごとに決められた検査を行っていただきます。(スケジュール参照)

また、担当医師が必要と判断した場合には、これ以外にも診察や検査を実施させていただきますことがあります。

注) -2週という表現は使わないこと

スケジュール

	1	2	3	4	5	6	10週又は 投与中止 2週後	中止時
	●週前	○週	2週	4週	6週	8週		
同意	○							
薬を飲む期間			←			→		
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血圧・脈拍	○	○	○	○	○	○	○	○
身長・体重	○							
血液・尿検査	○	○	○	○		○	○	
薬物濃度の検査			○	○	○	○		○
妊娠検査(女性のみ)	○							
心電図	○			○		○		○
日誌	←						→	
検査項目について、一覧にして記載する。								

<採血の量について>

採血の回数は全部で○回(または、上記スケジュールどおりなど)、1回の採血量は約○○mL(院内の検査に必要な採血量と治験のために必要な採血量を合計して)です。

<その他検査について>

6. 治験薬による利益と不利益

1) 予測される利益(効果)

前相の試験や、海外での試験結果などから導き出された効果を具体的にできれば数字

を使って記載。

何例の患者にどのような効果がみられたか、など。

ただし、今回の治験では、ABCを含まないプラセボを服用していただく方もありますので、期待した効果が得られないこともあります。

注意：「青字」は該当しなければ削除

2) 予測される不利益（副作用）

この治験薬の副作用のうち主なものは〇〇、〇〇、〇〇です。その他、ごくまれですが、××、××という重大な副作用が現れる可能性もあります。

詳細につきましては、別紙「治験薬 ABC の副作用一覧」をご覧ください。

副作用は患者が症状として自覚できるものをあげる

【動物での副作用】

発がん性、催奇形性、また、この結果のため検査が追加されたなど、どうしても記載が必要と思われる重要なもののみとする。

7. 他の治療方法について

〇〇病の治療には下記のような薬が一般的に使われます。症状にあわせて、いくつかの薬を組み合わせ使用することもあります。

現在行なわれている薬物療法（効果と副作用）

種類・分類	主な薬	効果のしくみ	主な副作用
●●受容体拮抗薬	当院で使われている場合は商品名で記載 ×××× [®] 〇〇〇 [®] など		
	△△△ [®] など		

あなたがこの治験への参加を希望しない場合は、現在この病院で行っている治療のうち、あなたに最もよいと考えられる治療を行います。詳しくは、担当医師にご相談ください。

注)「薬」と「剤」の使い分けに注意すること

8. 治験の中止について

治験に参加した後でも、もしあなたが、以下の項目にあてはまる場合には、担当医師は治験を中止し、他の適切な治療に変更させていただきます。

- 1) あなたが治験への参加を取りやめたいと希望した場合
- 2) 検査などの結果、治験への参加基準に合わないことがわかった場合
- 3) 担当医師が、治験を中止したほうがよいと判断した場合
- 4) 転居や転院などにより治験の継続が難しくなった場合
- 5) 妊娠を希望される場合、あなたが妊娠した場合
- 6) この治験を依頼した製薬会社の都合で治験を中止する場合
- 7) 以降 必要に応じて追加

なお、治験を中止する場合には、安全性確認のため、決められた検査を受けていただきます。

9. 治験に関わる新たな情報について

治験が実施されている間、この治験薬についての効果や安全性など、新たに得られた情報が、製薬会社から治験責任医師へ伝えられます。治験担当任医師は、その情報の中から、あなたの治験継続の意思に影響を与える可能性があるかと判断した内容については、速やかに情報提供いたします。その際には改めて治験継続についての意思を文書によって確認させていただきます。

また、その他の治験に関わる情報についてお知りになりたい場合には、担当医師または治験コーディネーターにご遠慮なくお尋ねください。

10. 健康被害の補償について

あなたがこの治験に参加したことによって健康被害を受けた場合は、最善を尽くして治療にあたります。

その医療費は健康保険等の対象となりますが、あなたが支払った自己負担額は製薬会社によって補償されます。また、入院したり、それ以上の重篤な健康被害に関しては医療手当なども支払われます。ただし、通院途中で事故に巻き込まれた場合など、治験の実施と関係のない場合にはその対象になりません。

また、あなたがこの治験で補償を受ける際には、製薬会社または製薬会社が加入している保険会社に、あなたの個人情報（住所・氏名・生年月日・銀行口座番号など）及び健康被害の状況に関する情報を提供する必要がありますのでご了承ください。なお、その際には、関係者は守秘義務を遵守いたします。

詳細につきましては別紙「治験〇〇による健康被害に関する補償制度」(〇×製薬作成)

をご覧ください。

補償に関して詳しい説明をお受けになりたい場合には、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。

1 1. プライバシーの保護について

あなたから得られた治験の結果などの情報は、誰のものかわからないようにして（これを「匿名化」といいます）、製薬会社に提出されます。治験の関係者は、法律で個人の秘密を守るように定められていますので、あなたのお名前や病気のことなどプライバシーに関わることなどが外部に漏れる心配はありません。プライバシーが守られることを前提に下記についてもご了解ください。

- ① 製薬会社、場合によっては治験審査委員会の委員や規制当局（厚生労働省またはその依頼機関）及び海外の規制当局の担当者があなたの当院での診療の記録すべて（他科受診分や治験参加前の記録も含む）を治験参加中および治験終了後に閲覧することもあります。
- ② 製薬会社に心電図・画像（レントゲン写真、CT、MRI など）・日誌のコピーを提出します。
- ③ 治験で得られた情報は、規制当局での審査に使用され、研究全体の結果として医学雑誌などに公表されることもあります。

なお、治験の参加を途中で取りやめた場合でも、治療の経過や診療記録については、この治験薬の効果や安全性を評価する上で貴重な情報となりますので、製薬会社等が上記と同様に使用・閲覧させていただきます。

*波線部…必要とするものを特定し、必要としない場合には削除する

1 2. 治験に関する費用について

この治験に参加なさっている間の検査や一部の薬の代金は、製薬会社から支払われます。それ以外の費用（再診料等）につきましては、通常の診療の時と同様に健康保険が適用されますので、自己負担分をお支払いください。

また、この治験参加に伴う入院や来院回数の増加などの負担を軽減するために、1回の入院、あるいは外来1来院につき〇〇〇〇円を負担軽減費として振り込み、もしくは現金でお渡ししています。ご不要な方は、お知らせください。

この負担軽減費は、雑所得となるため、他の雑所得と合わせて20万円を超える場合は確定申告の対象となる場合がありますのでご了承ください。

1 3. あなたに守っていただきたいこと

治験に参加した場合、以下の点についてご協力をお願いします。

1) 服用方法などについて

例) 薬は担当医師から指示されたとおりに服用し、途中で服用をやめたり、服用する回数や数量を変えたりしないでください。思わぬ副作用の原因にもなります。

2) 日誌の記載、治験薬の回収など

例) 残った治験薬や空シートは回収します。捨てないで、来院する日にお持ちください。

3) 担当医師の指示にしたがって、定期的に来院してください

ご都合が悪くなったときには、早めに治験コーディネーターまでお知らせください。

4) 他の医師の治療をお受けになっている場合は、必ずお知らせください

あなたに了解をとったうえで、担当医師から治験に参加していることを受診先の医師に連絡させていただきまします。また、病気の状態や治療内容についても確認させていただくことがあります。

5) 治験中に他の薬を使用する場合は、前もってご相談ください

現在使用している薬（市販薬を含む）がある場合や、治験参加後に新しく薬を使用する場合には、前もって担当医師にご相談ください。

6) 『治験参加カード』について

治験参加時に『治験参加カード』をお渡ししますので、新たに他の病院にかかる際や、薬局にて市販薬を購入する際には、必ず『治験参加カード』を提示してください。また、その旨を担当医師または治験コーディネーターにもお知らせください。

7) 『災害時治験カード』について

治験参加時に『災害時治験カード』をお渡ししますので、日常的に携帯していただくとともに、万が一、大規模な災害にあわれた場合は、『災害時治験カード』を活用してください。

8) 避妊について

妊娠中にこの治験薬を服用した場合の胎児への影響はまだわかっていませんので、この治験への参加を希望する場合には、適切な避妊法を行うようにしてください。

9) 飲み合わせについて

例) 治験期間中は、 α -リポ酸、イノシトール、L-カルニチン、 γ -リノレン酸、グレープフルーツを含む食品および飲料並びにセント・ジョーンズ・ワート（セイヨウオトギリソウ）を含む健康食品等の摂取を控えてください。

10) 何か身体に異常を感じましたら、ご遠慮なく担当医師または治験コーディネーターにお知らせください

11) 以降 必要時項目追加