**患者さんへ**

**（同意説明文書および同意書）**

* **○○○○○○○○○○に対する○○○○試験　-**

**（イラストなどを挿入してもかまいません）**

１）医薬品・医療機器・再生医療等製品に合わせて記載する。

２）医師主導治験において以下の項目が必要な場合は、追記して記載する。

同意書にも項目を追記する。

　　16．その他

１）利益相反について

２）データの二次利用にについて

札幌医科大学附属病院

作成年月日：○○○○年○月○日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　第○版

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　治験実施計画書番号：○○○

目次

[**1．はじめに** 1](#_Toc96423731)

[**２．治験とは** 1](#_Toc96423732)

[**３．病気について** 3](#_Toc96423733)

[**４．現在行われている主な治療について** 3](#_Toc96423734)

[**５．治験薬・治験機器・治験製品について** 3](#_Toc96423735)

[**６．治験の目的について** 3](#_Toc96423736)

[**７．治験の方法について** 3](#_Toc96423737)

[**８．予測される治験の利益と不利益について** 5](#_Toc96423738)

[**９．この治験に関する新たな情報が得られた場合について** 7](#_Toc96423739)

[**１０．治験の中止について** 7](#_Toc96423740)

[**１１．健康被害が生じた場合について** 7](#_Toc96423741)

[**１２．治験参加に伴う費用負担の軽減について** 8](#_Toc96423742)

[**１３．個人情報について** 9](#_Toc96423743)

[**1４．守っていただきたいことについて** 10](#_Toc96423744)

[**15．連絡先・相談窓口について** 12](#_Toc96423745)

治験同意書

**1．はじめに**

　（例）

この説明文書は「AAA-１２３による●●●患者を対象とした試験」の患者さんを対象とした治験への参加を検討していただくための文書です。この説明文書をよくお読みになり、十分考えた上で、治験に参加していただくかどうかを患者さんの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは、一切ありません。

また、治験に参加されている途中でも、やめたいと思われた場合にはいつでもやめることが出来ます。以上のことを踏まえ、よくお読みになり、わからない言葉や表現・疑問・質問などがあればどんなことでも構いませんので、遠慮せずお尋ねください。

この治験に参加していただける場合は、最後のページの同意書にご署名いただくことになります。また、あなたが未成年者の場合には、代諾者の署名が必要です。

**２．治験とは**

（例）

新しい薬が「医薬品」として使用されるまでには、長い年月とたくさんの人の協力が必要となります。まず、「薬の候補」を選び出します。そして動物を用いて、効果や副作用の問題はないかを調べます。このような段階を経たあと、健康な人や患者さんにご協力頂き、適切な量や安全性を確認します。

このように、人での有効性や安全性を確認する試験のことを「臨床試験」といい、その中でも厚生労働省に医薬品として認めてもらうために行う臨床試験のことを「治験」と呼んでいます。そして、治験で使われる薬を「治験薬」と言います。治験が終了後、厚生労働省が承認して初めて、薬として世の中に出ます。

　治験は常に、研究的な側面があります。そのため治験は、参加された方々への人権を損なうことのないように、国の定めたルールに従って行われます。現在病院で使用されている薬も、多くの患者さんのご協力のもと誕生したものです。

　当院で治験を行う場合は、治験に参加される患者さんの安全と人権を守るために、国が定めた「医薬品（医療機器及び再生医療等製品）の臨床試験の実施の基準（GCP）」を遵守して行われます。このGCPに従って、臨床研究審査委員会＊を院内に設け、科学的および倫理的観点などから治験の実施または継続について十分審議され、承認されています。

＊臨床研究審査委員会：当院の医療関係者とは別に、当院とは利害関係のない人、医学的立場の人以外の人から構成され、治験を行うことの適否などを審議し、その結果を病院長に伝える組織です。

当院の臨床研究審査委員会について

委員会の名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院 病院長

設置者の所在地：北海道札幌市中央区南１条西１６丁目291番地

アドレス：https://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/irb/

相談窓口：札幌医科大学　事務局研究支援課　臨床研究係

　　　　　　　電話　０１１－６１１－２１１１ 内線31460 または31470

　　　　　　　時間　９：００ ～ １７：００　土日祝日は除く

※手順書などを確認したい場合にはお申し出ください。

治験（臨床試験）

ｔ

治験

基礎研究

製造販売後臨床試験

厚生労働省への申請

第Ⅲ相

第Ⅰ相

第Ⅱ相

**基礎研究から発売まで　～　年かかります**

**15**

**20**

少数の健康な人にご協力いただき、薬の安全性を確認します。

薬の候補を選び、構造や性状を調べます。その後、動物や細胞を使って、薬の候補の効き目や安全性を評価します。

少数の患者さんにご協力いただき、薬の効き目と安全性を評価し、適切な使い方と量を調べます。

多くの患者さんにご協力いただき、薬の効果があるのか安全かどうかの最終的な試験を行います。

よりよい使用方法やさらに安全な使用方法を確かめるための試験です。

**治験の流れ**

今回の試験はこの段階にあたります。

**３．病気について**

|  |
| --- |
| * 簡潔な文章で対象となる病気に関する説明を記載する。
 |

（例）

○○○○は、比較的に年齢の若いときから発症する病気です。

○○○は、体の中で○○○という現象が起こったために炎症が生じ、主な症状として○○○や○○○などがあると言われています。

**４．現在行われている主な治療について**

|  |
| --- |
| * 主な治療薬名・治療方法と効果（利益）・副作用（不利益）について表にして簡潔に記載する。
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主な（治療薬／治療方法） | 主な効果（利益）・特徴 | 主な副作用（不利益） |
|  |  |  |
|  |  |  |

**５．治験薬・治験機器・治験製品について**

|  |
| --- |
| * 治験を依頼している会社名を記載する。

例）今回の治験で使用する治験薬は、〇〇製薬が開発中の薬剤です。* 治験薬・治験機器・治験製品の説明をする。（対象ではない記載は削除する。）
* 治験薬のイメージ図を入れて大きさも記載する。
* 前投薬がある場合は、その胸を記載する。
* 副作用情報は「予測される効果および副作用」の項で記載する。
 |

**６．治験の目的について**

|  |
| --- |
| * 当該治験の目的事項を記載する。
 |

**７．治験の方法について**

１）治験に参加できる基準

　（例）

今回の治験は、次の項目の全てに該当する方を対象としています。

|  |
| --- |
| * 選択基準の全てを網羅させ、箇条書きにして記載する。
* 箇条書きの最後に「～の方」とまとめて記載する。
 |

２）治験に参加できない基準

　（例）

次の項目に１つでも当てはまる方は、この治験には参加いただくことが出来ません。

|  |
| --- |
| * 除外基準の全てを網羅させ、箇条書きにして記載する。
* 箇条書きの最後に「～の方」とまとめて記載する。
 |

治験をできるだけ安全に行うため、この治験には参加していただく患者さんの基準が設けられています。ただし、現在この条件に合い同意をいただいても、今後行う診察や検査で、あなたがこの治験の参加基準を満たしているかどうかを確認いたします。また、同意される前の検査データを使用する場合もあります。その結果、参加基準を満たさない場合には治験に参加していただくことができませんので、ご了承ください。その場合には、あなたに合った最善の治療を行います。

３）治験参加期間

　（例）

この治験に参加していただく期間は、○○週間を予定しています。

４）治験に参加する予定の患者さんの数

　（例）

この治験では、全国で約○○名の患者さんに参加していただく予定です。

５）治験薬の使用方法

|  |
| --- |
| 治験薬の使用方法に関する説明* + 投与のタイミングや用法・用量を記載する。
	+ プラセボや二重盲検がある場合はその説明を記載する。
	+ 図などを用いて表す。

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する。割付がある場合はその確率も記載する。 |

（例）

あなたがどのグループの治験薬を服用するかは、あなたにも治験担当医師や他のスタッフにもわかりません。この方法は、誰もが持っている『思いこみ』（例えば、「この薬は効くかもしれない」とか「この薬は効かないかもしれない」という先入観）をなくし、治験薬の正しい評価を行うためによく使われる方法です。こうした方法を二重盲検法といい、一般的な治験の実施方法です。

（プラセボや対照薬がある場合記載する。また、プラセボがある場合は、プラセボについての説明も記載してください）

６）治験スケジュール

|  |
| --- |
| * 治験のスケジュール表を１ページにまとめて表示する。（縦・横どちらも可）
* スケジュール表（注釈も含む）の内容が多い場合や長期の場合でA３折り込みなどを入れる。
* 入院が必要な場合は、その期間が分かるようなスケジュールとする。
* Visit毎の全採血量を記載する。
 |

７）評価・検査の詳細

|  |
| --- |
| * 採血・尿の検査内容について表にする。
* 評価（調査）内容について記載する。
 |

８）併用禁止薬・併用制限薬

　（例）

治験期間中は併用禁止薬といって、使用できなくなる薬があります。

　これは、治験薬の副作用をはっきり調べるためと、飲み合わせの危険を避けるためです。そのため、治験担当医師は現在使用している薬や治療の内容をあなたにお尋ねいたします。これらについては治験担当医師の指示に従ってください。

　（併用制限薬がない場合は、『併用制限薬』を削除してください。

**８．予測される治験の利益と不利益について**

（例）

薬には効果だけでなく、副作用もあります。現在までの試験の結果、次のような症状や病気が報告され、出現する可能性があります。ここに示されている以外でも予測できない副作用が出てくることがあるかもしれません。何か変わったことがありましたら、お申し出ください。治験担当医師が診察･検査を行い、適切な治療を行います。

１）予測される利益

|  |
| --- |
| * 直接的・間接的に得られる利益
* 比較試験の場合は、投与群毎の利益を説明する。
 |

例）プラセボ対象の場合

　プラセボを投与する場合、あなたの病気に対する直接的効果は期待できませんが、副作用の可能性はほとんどありません。どちらの場合が有利であるかは一概に言えません。またどちらの場合も新薬を世に出すことに貢献することになります。

２）予測される不利益

|  |
| --- |
| * 直接的・間接的に得られる不利益
 |

３）これまでの治験で発生した副作用

　（例）

①日本の治験の結果

|  |
| --- |
| * 各試験での副作用を表にする。
* 単位は人数もしくは％として、可能な限り、統一する。

（少人数の場合は、％表示不要）* その後、各試験での詳細を記載する。
 |

　②海外の治験の結果

|  |
| --- |
| * 各試験での副作用をおおまかに分類し表にまとめる。
* 単位は人数もしくは％として、可能な限り、統一する。

（少人数の場合は、％表示不要） |

ここでは、次のように用語を使い分けています。

：治験薬を投与した後におこる症状または病気のことで、治験薬との関係があるかどうかは問わないものを指します。

副作用：有害事象のうち、治験薬との関連性が否定し切れないもの（情報不足などのため、判断できないものを含む）をすべて「副作用」と呼んでいます。

（副作用と有害事象の両方を表示する場合に記載する。）

これらの副作用の他に、予測できない副作用が起こる可能性もあります。患者さんが治験に参加している間に何らかの症状やからだの不調が現れた場合は、すぐに治験担当医師や治験コーディネーターなどにお申し出ください。治験担当医師の判断により、診察や適切な治療を行います。

**９．この治験に関する新たな情報が得られた場合について**

　（例）

治験薬に関連する新たに分かった副作用の情報など、患者さんが治験への参加を続ける上で重要な情報が得られた場合はお知せいたします。その際、治験を続けるかについて再確認させていただきます。

**１０．治験の中止について**

（例）

治験が始まった後でも次のような場合、この治験の参加を終了、または中止させていただくことがあります。

1. 患者さんから中止の申し入れのあった場合
2. あなたの病気が悪化などで、治験の続行が適切でないと担当医師が判断した場合
3. あなたの都合などで、必要な診察や検査の実施が継続できない場合
4. 治験を始めてから、この治験への参加条件を満たしていないことがわかった場合
5. あなたが妊娠していることが判明した場合

④ この治験を依頼している会社や規制当局の判断により治験全体が中止になった場

　合

1. 「１４．あなたに守っていただきたいことについて」の不遵守があった場合
2. その他、治験担当医師が治験を中止した方がよいと判断した場合　　　　など

中止する場合には、その時点で治験の終了時に予定されている検査などを受けていただき、患者さんの健康状態を確認します。中止後の健康管理については治験担当医師が説明したことを守ってください。治験を中止した場合でも、不利な扱いを受けることはなく、当院で実施している最適な治療を検討します。

また、その時までのデータを使わせていただくことがありますので、ご了解ください。

（その他にある場合は追記してください）

**１１．健康被害が生じた場合について**

（例）

治験中は患者さんの安全を第一に考え進めていきますが、もしこの治験に参加して副作用などの健康被害が生じた場合には、その健康被害の状況に応じて、この治験を依頼している製薬会社から補償を受けることができます。

ただし、次のような場合には補償の対象から外れたり、補償が制限されることがあります。

・健康被害と治験との因果関係が明らかに否定できる場合

・治験薬の効果が不十分であることによって症状が悪化した場合

・患者さんの故意または重大な過失によって生じた場合　など

別冊の「補償制度の概要」を必ずお読みください。

**１２．治験参加に伴う費用負担の軽減について**

１）治験参加期間の費用

（例）

治験への参加に同意してから、治験の後観察期間中にかかる検査・画像診断費用（血液検査、Ｘ線、ＣＴ、ＭRIなど）の全ては、この治験を依頼している製薬会社が支払います。そのため、この期間にあなたが支払う医療費の負担が少なくなることがあります。

（例）

|  |  |
| --- | --- |
| 製薬会社が負担します。 | ◇治験薬◇一部の薬代　※同種同効薬がある場合◇当院で行った全ての検査費用（血液や尿の検査、画像診断、心電図など） |
| 通常の負担と変わりません。 | ◇初診料◇再診料◇薬代（治験薬と同じような効果をもつ薬を以外） |

２）交通費などの費用負担の軽減

　（例）

この治験に参加していただくと、決められた日に来院していただくことになり、通常の治療よりも来院の回数が多くなることがあります。このため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための１回の来院もしくは入院の場

合は1回の入院につき、〇,〇〇〇円をお支払いいたします。このお金のことを「負担軽減費」といいます。

　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円を乗じた金額になります。月毎にまとめて、原則として翌月以降にあなたの指定する銀行などの口座に、当院から振り込まれます。そのため、この治験に参加されることをお決めになりましたら、別途「被験者負担軽減費同意書」に振込を希望される銀行名、口座番号等をご記入の上、署名（または記名押印）をお願いします。

なお、このお支払の受取りについては、所得税法上の雑所得＊になりますので、1月から12月の間に雑所得の合計が20万円を超える場合は、確定申告をする義務が生じます。この支払いを受けるかどうかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。

＊雑所得：利子所得、配当所得、事業所得、給与所得、退職所得、譲与所得およ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。

**１３．個人情報について**

（例）

カルテや本治験を通じて得られるあなたの個人情報は、法律、規制、ガイドラインなどに基づいて保護され、適切に使用されます。

① 製薬会社に報告された内容と診療録などに記載された内容が同じであるかを確認

するために、製薬会社の担当者、臨床研究審査委員会、厚生労働省などの担当者

がカルテや検査結果を直接見て調べることがあります。このような場合でもプラ

イバシーに関わる情報が外に漏れることはありません。現時点では国内外の提出先や時期などは未定ですが、治験終了後に提供先が決まることもあるため、あらかじめ個人情報の取り扱いについて同意の確認が必要になります。

② 患者さんから採取した血液や尿の検体は、治験の目的以外に使用することはなく、残った検体は適切に廃棄処理されます。

③ この治験から得られた患者さんの検査結果などは、治験を依頼している製薬会社に報告されます。また、国内外の学会の発表や医学雑誌、厚生労働省などの審査機関に提出する資料に記載され、公表・使用されることがあります。しかし、いずれの場合にも患者さんの氏名は記号などで置き換えられ、個人を特定するような事柄は一切使用されません。

患者さんが、この説明文書の同意書に署名されますと、このような調査･報告をご

承諾いただいたことになります。

**1４．守っていただきたいことについて**

（例）

治験に参加していただいた場合は、患者さんの健康を守るため、また正確なデータを収集するために必要なことですので、次のことをお守りください。

1. 治験担当医師の指示どおりに治験薬を服用し、決められた診察や検査を受けてください。
2. 現在、他の医療機関や他科に通院している場合は、治験担当医師に必ず知らせてください。あなたの了承のもとに、あなたが治験に参加していることをその医師へ連絡する場合があります。
3. この治験に参加している間に他の医療機関や他科を受診したり、治験担当医師以外から処方された薬や市販の薬などを新たに使用する場合は、必ず事前に治験担当医師や治験コーディネーターに相談してください。
4. 外出するときは、治験参加カードを携帯してください。また、他の医療機関や他科を受診する場合や薬局などで新たに薬を購入する場合は、必ずその医師、薬剤師に「治験参加カード」を見せて、治験に参加していることを伝えてください。
5. 治験薬の服用状況を確認するため、治験薬が入っていた空のシートや飲み忘れた治験薬は全て回収します。来院毎に返却するため持参してください。

（その他、追記があれば記載する）

1. 妊娠可能な女性や妊娠可能なパートナーがいる男性は、この治験に参加している間、避妊をしてください。

＜女性の患者さんへ＞

　（例）

あなたが妊娠している場合やその可能性がある場合、治験に参加することは、おなかの赤ちゃんに良くない影響があるかもしれません。また、授乳中の場合は、お子さんにとって良くない影響があるかもしれません。そのため、治験期間中に妊娠を希望される方は、この治験に参加することができません。

　治験期間中は適切な方法（コンドームやペッサリーなど）にて避妊することをお願いいたします。避妊方法に関しては治験に参加する前に治験担当医師と相談してください。もし治験期間中に妊娠した場合には、すぐに治験担当医師に連絡してください。その時点で治験は中止し、最善の方法を検討します。また、治験担当医師が妊娠中の詳しい状況や、出産後のお子さんの状況などを伺います。

＜男性の患者さんへ＞

（例）

この治験薬が精子に与える影響はよく分かっていません。そのため治験期間中はコンドームを使用するなど適切な方法で避妊してください。もしその間にあなたのパートナーが妊娠したと思われる場合には、すぐにそのことを治験担当医師に連絡してください。治験担当医師はあなたのパートナーに妊娠中に詳しい情報、出産後のお子さんの状況などを伺うことについて同意していただけるかをご相談いたします。

**15．連絡先・相談窓口について**

（例）

この治験および治験薬、説明文書についてもっと詳しく知りたいときや、わからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく以下までお気軽にご連絡ください。

【連絡先】

札幌医科大学附属病院

住所：札幌市中央区南１条西１６丁目291番地

【治験担当医師】

　　治験責任医師：　（診療科）　 ：　治験責任医師名

　　治験担当医師：　（診療科） 　：

電話　011-611-2111（代表）　　内線　○○○○（教室）

【夜間・時間外】

○○北／南／西病棟

電話　011-611-2111（代表）　　内線　○○○○（〇病棟）

【相談窓口】

治験センター　　治験コーディネーター

電話　011-611-2111（代表）　内線　37850／37860／37590

　　時間　9：00～17：00　土日祝日は除く