

同意説明文書、同意書作成上の注意点

- 表紙は見本（書体、フォント数など）通りにしてください。但し、課題名が長い場合は全体のバランスを考慮してフォント数は調整してください。）
- 表紙にイラストを挿入してください。（雛形に使用しているイラストを使用、もしくは他のイラストに差し替えも可能です。）
- 説明文書の書体は全て丸ゴシック体とし、同意書の書体は明朝体としてください。
- ヘッダーは挿入しないでください。
- フッターは右下に挿入し、フォント数は6.5とし、治験実施計画書番号、作成日、版数を記載してください。
- 説明文書内のタイトルのフォント数は14、説明文のフォント数は12で作成してください。但し、表などの中に用いる文字はバランスを考慮してフォント数は調整してください。）
- 黒字の部分は可能な限り変更せず、このまま使用するかもしくは必要事項を追加してください。
- 青字部分は該当試験に合わせて作成してください。
- 雛形にあるイラストはそのまま使用してください。
- 「患者様」ではなく、「患者さん」という文言を使用してください。
- 治験薬の作用、方法などは可能な限りイラストや図などを挿入して、視覚でわかるようにしてください。
- 「治験に係る補償制度の概要」は別冊とせず、説明文書・同意書と一緒に製本してください。（挿入場所は同意書の前）
- 同意書は近大様式を使用して下さい。（本人同意のみと代諾者同意を含むものがあります。どちらかを使用して下さい。）

近畿大学病院 臨床研究センター

平成30年8月1日

令和3年12月14日改訂:「職名」の削除・「予測される利益・不利益」項の記載整備

令和4年8月4日改訂:「個人情報の保護について」項の記載整備

(治験参加についての説明文書・同意書)

試験課題名を記載してください。

フォント数：16、丸ゴシック体、センタリング



治験実施計画書番号	AAA-12345
同意説明文書版数	第1版
治験依頼者	●●製薬株式会社
施設名	近畿大学病院
診療科	●●科
治験責任医師	●●●●

(※氏名のみ 職名不要)

目次

1. はじめに.....	4
2. 治験(ちけん)について(同意書①に該当)	4
3. あなたの病状について.....	5
4. 標準的な治療(他の治療方法)について(同意書⑦に該当)	6
5. この治験の目的について(同意書②に該当)	6
6. 治験薬について.....	6
7. 治験の方法について(同意書③に該当)	6
8. 治験の参加予定期間について(同意書④に該当)	9
9. 治験に参加する予定の患者数について(同意書⑤に該当)	9
10. 治験により受ける利益と予測される不利益(同意書⑥に該当)	9
11. 併用禁止薬など他の薬について(同意書⑮に該当)	10
12. 健康被害が発生した場合の治療および補償について(同意書⑧に該当)	10
13. 同意しない場合であっても不利益は受けません(同意書⑨に該当)	10
14. この治験やこの薬の新しい情報について(同意書⑩に該当)	10
15. 治験の中止について(同意書⑪に該当)	11
16. 個人情報の保護について(同意書⑫⑬に該当)	11
17. 治験中の治療費について(同意書⑭に該当)	12
18. 被験者負担軽減費について(同意書⑰に該当)	13
19. 審査機構について(同意書⑱に該当)	13
20. あなたに守っていただきたいこと(同意書⑲に該当)	14
21. 治験相談窓口:連絡先(同意書⑳に該当)	15
22. その他.....	15

「治験に係る補償制度の概要」
「同意書」

※頁数がわかるようにしてください。

1. はじめに

この説明文書は、XXX（疾患名）の治療のため現在開発中の〇〇（治験薬名）（XXXX阻害剤）という薬の治験についての説明したものです。この説明文書をよく読んで、この治験に参加するかどうか決めてください。

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。また、説明をうけたその場で決める必要はありません。一旦持ち帰っていただきご家族やその他の方と相談して決めて頂いてかまいません。治験に参加しなくても、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。わからないことや心配なことがありましたら、治験担当医師または治験コーディネータ（CRC）におたずねください。

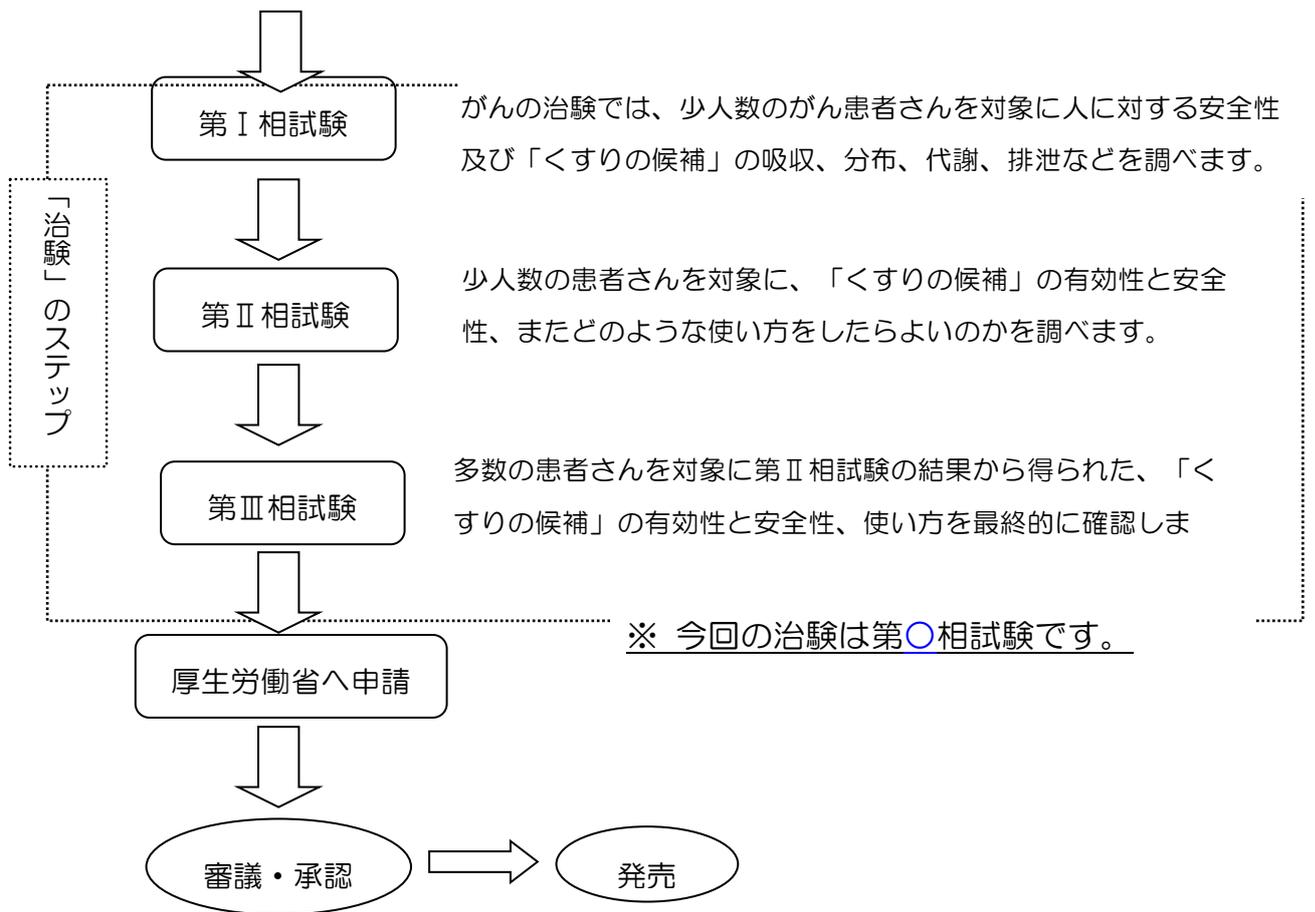
2. 治験(ちけん)について（同意書①に該当）

新しい薬の物質が発見されてから実際の患者さんに使われるようになるまでには下図のように多くの段階を経る必要があります。最終的にはその薬が「どれだけ効果があるのか」（有効性）と「どのような副作用がおこるのか」（安全性）を多くの患者さんに協力頂いて慎重に調べる必要があります。

このように、患者さんのご協力のもとに行われる試験を「臨床試験」といい、その中でも厚生労働省に「医薬品」として認めもらうために、申請のための資料を集めることを目的として行う臨床試験のことを「治験」、治験に使われるお薬を「治験薬」といいます。そのため、治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴います。

基礎研究

「くすりの候補」を選び、構造や性状を調べます。その後、動物などで、「くすりの候補」の有効性や安全性を評価します。



治験は、薬の有効性や安全性を詳しく調べるため、また協力していただいた患者さんを守るためにも、通常の診療よりも検査の項目や回数が増えるなど、研究的要素を伴います。そこで、患者さんの権利が守られるよう、国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」に従って、倫理的、科学のおよび医学的・薬学的妥当性をもって行われます。

私たちが現在使用している薬は、このような治験に参加していただいた多くの患者さんのご協力により、厚生労働省に薬として認められたものです。今日でも治すことのできない病気はたくさんありますし、すでに薬による治療法のある病気でも、より有効性が高く、安全な薬が求められています。このような薬を開発するためには、多くの患者さんのご協力が必要です。このような治験の意義をご理解いただき、治験への参加をお願いしたいと思っています。

3. あなたの病状について

* 疾患やその進行度などについて明記する。

4. 標準的な治療（他の治療方法）について（同意書⑦に該当）

あなたの病気を治療する上で、この治験への参加が絶対に必要というわけではありません。他にも別の薬剤など選択肢はあります。どの治療法が一番良いかは患者さんによって違います。あなたが以前受けた治療や合併している疾患、併用薬、疾患や現在の状況を考えて、あなたに最もあっている治療方法を決めていきます。

*本治験に参加しない場合に行われる標準治療について、その有効性、安全性や問題点について記載する。

あなたがこの治験に参加しない場合におこなわれる治療の代表例

薬剤名など	投与方法	主な副作用	有効性
●●	2週間毎に外来で点滴（約2時間）	皮疹、倦怠感など	奏効率~%など
●●	3週間毎に入院で点滴（5日間連続）	貧血、脱毛、食欲不振など	
●●	1日2回内服	はきけ、視力障害など	

5. この治験の目的について（同意書②に該当）

今回の治験はXXX(ステージなど)のXXX(疾患名と治療ラインなど)の患者さんについて、治験薬XXXが標準治療であるXXX療法に勝っているかを調べることを目的としています。(第Ⅲ相試験の場合の例)

6. 治験薬について

*治験薬の名称、簡単な作用機序（図示も可能なら）、承認されている類薬、海外で既に承認されているのならその状況、治験薬が現時点で想定されている長短などを記載する。

7. 治験の方法について（同意書③に該当）

*治験中に使用される薬剤で、他の市販薬についても成分名だけでなく商品名を明示する。

*治験薬に複数の単位がある場合、具体的なmg数等の区別を明確に記載する。

*Wash Out期間や観察期間があるときは、その期間とその間に悪化変調が起きたときの処置についても記載する。

*用法・用量がわかるオープン試験の場合、「医師側の判断で選択できない」旨を記

△△△測定	○	○		●	●		●	●
□□□測定		○					●	

* 専門用語はできるだけ避け、誰が読んででもわかるような内容にする。専門用語を用いる場合は補足説明を別途加えてもよい。

* 腫瘍組織など検体の提供を必要とする場合、その検体は有限であり、提供により、消失してしまうこともあるということを記載する。

* 同意取得前のカルテの情報も試験に使用することを記載する。

※以下は、プロトコルに合わせて追加または削除をしてください。

< 治験の手順・検査に伴う危険性および不快感 >

- 採血
血液を採取する際に、腕に注射針による小さな傷や痛みを受けたり、軽いめまいを感じたり、また、注射部位に出血、あざ、痛みがあったり、まれに感染を起こすことがあります。
- 心電図検査
胸、腕、足に電極を貼って測定します。測定中は、痛みや不快感は殆どありませんが、電極をはずした後、皮膚に電極のあとがしばらく残ることがあります。
- エコー検査（超音波検査）
超音波を通りやすくするため、ゼリーをつけますので、冷たく感じる場合があります。
- CTスキャン
造影剤の静脈注射により、注射した部分が少し熱く感じたり、口の中に金属の味を感じることや体のほてりを感じることがあります。このような感覚は、すべて通常の反応であり、数秒以内に消失します。まれに、造影剤に対して、アレルギー反応が起こることがあります。検査中に不快な症状がある場合はすぐに検査スタッフにお知らせください。
- MRI（核磁気共鳴画像法）
MRIは、金属を身に着けていなければ、通常、体に及ぼす影響はありません。けがや手術によって体内に金属がある方は、MRI検査を受けることはできません。刺青（いれずみ）のインクには金属が含まれていることがありますので、もし刺青（いれずみ）をしている場合は、治験担当医師や検査スタッフにお知らせください。また、MRIは狭い場所が苦手な方にとっては閉じ込められるように感じられる場合があります。撮影中の音を不快に感じることもありますが、耳栓やヘッドホンを使用することによって撮影中の音を抑えられます。

- レントゲン撮影
レントゲン撮影により、あなたがこの治験に参加している間に浴びる放射線の量は普通の生活で年間に浴びる放射線量の10～100分の1程度です。
- 静脈注射
注射のために静脈に注射針を刺すことで、小さな傷がつくことがあります。また、注射部位に出血、あざ、痛みがあったり、まれに感染を起こす場合もあります。また、静脈内を血栓や気泡が循環することによって、血管を塞栓することがまれにあります（これらは一般に塞栓症と呼ばれます）。お薬が静脈に入らず、注射部位の周囲に漏れることがあります。

8. 治験の参加予定期間について（同意書④に該当）

この治験に参加いただく期間（●年間を超える場合もあります）は、治験薬に対する反応性によって変わります。また、治験において計画されたすべての治験薬の投与を終了した後や、途中で治験薬の投与を中止した後でも、副作用や治療効果などの経過を確認するために継続して来院していただくことになります。

9. 治験に参加する予定の患者数について（同意書⑤に該当）

世界中で合計約●名（日本では約●施設、合計約●名）の方に参加していただく予定です。

10. 治験により受ける利益と予測される不利益（同意書⑥に該当）

《予測される利益》

* 治験薬の優れた臨床効果が想定される内容を記載する。

《予測される不利益》

予想される副作用について

* 副作用の種類だけでなく発生頻度を必ず明示（%でも何例中何例でもよい）する。対照薬に関しても同様である。表を作成してまとめる。

薬を使用した人数	82名 健康な人	56名 患者さん	106人 患者さん
副作用が認められた人数 (発現率：%)	○名 (△%)	□名 (▲%)	◎名 (▽%)
胃腸障害 (下痢・軟便・胃不快感)	9 (10.9%)	1 (1.8%)	1 (0.9%)
臨床検査値の異常	2	9	6

	(2.4%)	(16.0%)	(5.7%)
--	--------	---------	--------

*副作用の記載は、健常人患者の違い、国内外の違い、投与経路（内服、外用、注射）の違いを明確に区別して記載する。

*副作用発生時の処置について記載する。

*専門用語はできるだけ避け、誰が読んでも理解できるような内容にする。専門用語を用いる場合は補足説明を別途加えてもよい。

11. 併用禁止薬など他の薬について（同意書⑮に該当）

*この治験における併用禁止薬・可能薬等の注意を促す情報を記載する。

12. 健康被害が発生した場合の治療および補償について（同意書⑧に該当）

この治験に参加されている間、あるいは終了後に、あなたに何か新たな症状がでたり、体の不調などがあった場合には、すぐに治験担当医師または治験コーディネーターに申し出てください。また、この治験に参加したことによって健康被害が生じた場合は、当院にて責任をもって治療にあたります。また、その内容や程度に応じてこの薬を開発している会社から補償がなされます。ただし、被験者であるあなた自身の重大な過失または故意によりその損害が発生した場合はこの限りではありません。詳細は「治験に係る補償制度の概要」をご参照ください

13. 同意しない場合であっても不利益は受けません（同意書⑨に該当）

この治験に参加するかどうかはあくまであなたの自由です。参加するかどうかはご自身で決めてください。あなたが、この治験に参加することに同意した場合でも、そのあとで、あなたの自由意思で、理由をつけることなく、いつでもこの治験の参加を取りやめる（同意を撤回する）ことができます。治験を取りやめた場合でも、その後の治療に不利益をうけることはなく、あなたは常に最善の治療をうけることができます。この場合は、治験担当医師に連絡してください。あなたの安全を確保するために、治験終了時の検査を受けていただき、あなたの健康状態を確認します。

14. この治験やこの薬の新しい情報について（同意書⑩に該当）

この治験に参加している間に、あなたがこの治験を継続するかどうかについて、あなたの意思に影響をあたえるような新しい情報（例えば、他の患者さんに予測しなかった

重い副作用が発生した等) が得られた場合には、速やかにあなたにお知らせします。その上で、この治験を継続されるかどうかを判断してください。

15. 治験の中止について（同意書⑪に該当）

この治験に参加いただいた後でも、次のような時には治験を中止しますので、ご了承ください。

- * 治験への参加を中止させる場合の条件または理由を記載する。
- * プロトコルに記載されている中止基準をわかりやすく説明する。
- * 患者の意志に反して中止する場合もあり得ることも必ず記載する。
- * 長期間来院しないためプロトコルから逸脱するため等の理由も記載する。
- * 可能な限り箇条書きが好ましい。

16. 個人情報の保護について（同意書⑫⑬に該当）

治験に参加される場合、あなたの診療記録（カルテや画像診断のフィルムなど）を、治験依頼者や治験依頼者・医療機関の業務の一部を代行する会社（欧米等の海外を含む）が閲覧します。また、治験が適切に実施されているかを確認する厚生労働省または欧米等の規制当局および治験審査委員会も閲覧する可能性があります。わたしたちは、あなたの個人情報を保護します。

治験期間中に得られたあなたに関するすべての情報は厳重に管理し、あなたの情報（氏名、生年月日、性別など）が外部にでることはありません。あなたの情報は、識別番号（例：A-0001等）で管理され、個人が特定できないようにしています。また、治験依頼者はあなたのプライバシーを守るため、あらゆる措置をおこなっています。

この治験の内容は、以下のウェブサイトでご覧になれます。

<http://www.clinicaltrials.jp>（日本語で説明されています。）

<https://clinicaltrials.gov/>（英語で説明されています。）

このウェブサイトには、個人を特定する情報は含まれません。また、治験の結果が公表されたり、協議される際、あなたの個人情報が公開されることはありません。



この治験に参加していただいた場合、得られた結果（有効性や安全性についてのデータ）は治験依頼者に提供されます。また、薬としての承認を得るため厚生労働省への成績提出や学会・研究会での発表等に使わせていただきます。その際、あなたの氏名など個人情報は一切公開されませんので、プライバシーは固く守られます。

この同意書に署名することにより、治験担当医師、治験コーディネーター、治験依頼者や治験依頼者・医療機関の業務の一部を代行する会社（欧米等の海外を含む）にあなたの情報を開示することに同意したことになります。治験依頼者へ提出されるデータには、採取した血液検体等に関する情報を除き、あなたの氏名や住所など、直接的に個人を特定できる情報は含まれません。

どの国の規制当局、会社、学術研究機関、学会または研究者に、あなたに関する治験データが共有されるかは、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、あなたへの説明および治験参加の意思の確認をする時点であなたのデータが共有される国を全て網羅し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もあります。そのため、現時点で前もって同意いただく必要があります。あなたに関する治験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が、現時点で共有される国の候補は、（*「国の候補」は、治験実施計画書に記載されている等、現時点でわかる範囲の国は必ず記載してください。以下、A～E国は例です）A国（欧州連合(EU)に含まれる国）、B国、C国、D国、E国です。A国（EU）、B国は日本と同様な個人情報やプライバシー等に関する法律や規制があります。C国やD国、E国の法律や規制や調査結果は日本政府の個人情報保護委員会が、以下のサイトで公表しています。（*「日本と同様な個人情報やプライバシー等に関する法律や規制がある国」と「ない国」は、必ず分けて記載ください）

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>（日本語）

治験依頼者はあなたのプライバシーを守るため、あらゆる安全措置を講じています。なお、情報の共有にご承諾いただけない場合はこの治験に参加できないことをご了承ください。

また、治験の参加をとりやめた場合でも、その時点までにあなたが受けた検査の結果や、あなたから知り得た情報をこの治験の資料として閲覧したり、厚生労働省や海外の規制当局への成績提出や学会・研究会等での発表に使わせていただく場合がありますのでご了承ください。この場合も、あなたの個人情報は保護されます。

17. 治験中の治療費について（同意書⑭に該当）

あなたがこの治験に参加している間の治験薬は無償で提供されます。また、下表に記す期間は、本治験薬と同じ作用の薬代やすべての検査代（血液や尿の検査、心電図や画像診断など）は、当院他科で実施されたものもすべて治験依頼者が負担します。但し、初診料や再診料、合併症などの治療に用いた薬代は通常の診療の時と同様に、健康保険の種類に応じて負担していただくことになります。

何か疑問があれば、遠慮なく治験担当医師または治験コーディネーターにおたずねください。

対象期間		スクリーニング検査開始日から後観察終了日まで (ただし、後観察終了日が次治療開始日(もしくは次治療の処方日)の場合は、後観察終了日の前日まで)
費用負担	治験依頼者	治験薬 当院で実施された(他科含む)全ての検査代 治験薬投与のための入院費用(●●代)
	あなた (通常の保険診療分)	初診料・再診料 合併症などで使用している薬代 治験薬投与のための入院費用(食事代、寝衣代)

18. 被験者負担軽減費について(同意書⑱に該当)

当院では、厚生労働省および文部科学省の通知をふまえ、あなたがこの治験に参加される場合には、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、外来受診の場合は来院ごとに、入院される場合は1回の入退院につき10,000円をお支払いします。負担軽減費の支払いを希望される場合は「振り込み同意書」を記載して提出してください。

支払対象期間	スクリーニング検査開始日から後観察終了日まで
支払方法	銀行振込(あなたが指定した銀行もしくは信用金庫の口座)
支払者	当院
支払時期	治験を開始した翌月から月ごとにまとめて月末(月末が休日の場合は翌々月初旬)

19. 審査機構について(同意書⑲に該当)

当院で治験を行うことについて、治験審査委員会で承認を得ています。治験審査委員会は、以下の役割をしています。

＜治験審査委員会の役割＞

- 治験を実施することが倫理的、科学的および医学的、薬学的観点から妥当かどうかを検討します。
- 治験薬についての新しい重要な情報(他の患者さんで重い副作用がおこったなど)が得られた場合、治験を継続してよいかを検討します。
- 治験責任医師、その他の変更事項が生じた場合、治験を継続してよいかを検討します。
- 治験が適切に実施されていることを確認します。



治験審査委員会についてわからないこと、知りたいこと（治験審査委員会の手順書およびこの治験に関する審査内容等を含む）がありましたら、治験相談窓口にお問い合わせください。なお、治験審査委員会の手順書およびこの治験に関する審査内容等はホームページで公開しています。

名 称：近畿大学病院 治験審査委員会

種 類：治験審査委員会

設置者：近畿大学病院 病院長

所在地：大阪府大阪狭山市大野東377-2

ホームページアドレス：<http://www.med.kindai.ac.jp/rinsyo/>

20. あなたに守っていただきたいこと（同意書⑰に該当）

治験に参加される場合は、下記を守ってください。

- 治験に関する指示を守ってください。
- 指定された診察日には、来院してください。来院できない場合は治験担当医師または治験コーディネーターに速やかにお知らせください。
- 他の病院で診療を受けている場合は、事前にお知らせください。
- 他の病院を受診される場合は、事前にお知らせください。
- 他の薬や健康補助食品などを使用する場合は、事前にお知らせください。
- 治験に関する指示を守ることを忘れた場合には、お知らせください。
- 体調に何らかの変化や異常を感じた場合には、お知らせください。
- 緊急で時間外に受診される場合は、どんな症状であっても必ず治験を実施している当該診療科にかかってください。（当該診療科から適切な診療科を紹介します。）
- **治験参加カード**は常に携帯してください。（あなたがこの治験に参加されていることを他の診療科や他の病院の医師や薬剤師にお知らせするために、**治験参加カード**をお渡しします。このカードには、一緒に使用してはいけない薬剤名等が書いてあります。常にこのカードを携帯し、他の診療科や他の病院を受診する際には、医師や薬剤師におみせください。
- 治験参加中は避妊をしてください。
- 生活保護申請予定がある場合は、事前にお知らせください。（生活保護対象者は治験に参加できないことがあります。）



- ・必要に応じ追記してください。



21. 治験相談窓口：連絡先（同意書⑩に該当）

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、治験担当医師または治験コーディネーターに遠慮なくおたずねください。

●科	
治験責任医師	近畿大学医学部 ●●科 氏名
治験分担医師	近畿大学医学部 ●●科
電話番号	072-366-0221（代表）
臨床研究センター・治験相談室	
治験コーディネーター	*空欄にしてください。
電話番号	072-368-1184（治験相談室直通）
受付時間	月～金 9:00～17:00 土 9:00～12:30
時間外（夜間・休日）	
電話番号	072-366-0221（代表）
時間外（夜間・休日）に受診が必要となった場合は、どのような症状であっても治験に参加している当該診療科（●●科）の当直医に連絡してください。	

22. その他

<大規模災害時の対応について>

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に、事前に確認させていただいた電話番号にご連絡させていただく場合があります。

また、大規模災害発生時には、通信網の混乱が予想されますので、当院では患者さんの安否（や被災）状況の確認のために災害用伝言ダイヤル「171」を利用します。災害伝言ダイヤルの使用に御協力をお願い致します。

大規模災害が起こった場合、あなたの安否確認が必要となる場合があります。通信網の混乱が予想されますので、災害伝言ダイヤルの使用について、ご協力をよろしくお願い致します。

【災害用伝言ダイヤル「171」の録音方法】

- ①171にダイヤルします
- ②ガイダンスが流れます
- ③1をダイヤルします
- ④ご自宅の電話番号（市外局番・〇〇〇〇-〇〇〇〇）をダイヤル
します。
- ⑤お名前、連絡先を録音してください。



【災害用ブロードバンド伝言板「web171」の録音方法】

- ①Web171を検索し、<https://www.web171.jp>へアクセス
- ②ご自宅の電話番号（市外局番・〇〇〇〇-〇〇〇〇）を入力し、「伝言を登録する」を
クリックしてください
- ③お名前、連絡先を入力し、「伝言を登録する」をクリックしてください

ここに「治験に係る補償制度の概要」を挿入してください。（同意説明文書と一緒に製本します）

同意書

- * 当院の雛形を使用してください（次ページ以降）。
- * 説明医師の所属欄は、単科で実施する場合は、実施診療科の科名を挿入してください。（複数科で実施する場合は、空欄とする。）
- * 書体、フォント数などは変更せずに使用してください。
- * 本人同意のみと代諾者同意を含むものがあります。どちらかを使用して下さい。

