≪平成 26 年 3 月作成版≫

治験への参加をお願いするための
説明文書ならびに同意書

―治　験　課　題　名―

（モデル文書）

治験実施計画書番号：〇〇〇〇
武蔵野赤十字病院　第〇版
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日作成

目次

１．治験とは……4

２．対象疾患と治療法について……5

３．治験薬について……5

４．治験の目的……6

５．治験の内容……6

６．予想される効果と副作用……10

７．治験への参加と取りやめについて……11

８．治験への参加を中止いただく場合について……12

９．治験中の新たな情報の提供について……12

１０．カルテなどの閲覧について……12

１１．結果の公表とプライバシーの保護について……13

１２．健康被害の補償について……14

１３．治験に参加された場合の費用について……14

１４．交通費などの負担軽減について……15

１５．守っていただきたいこと……16

16．連絡先および相談窓口……17

同　意　書

治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇

武蔵野赤十字病院　第〇版

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

「説明文書」

この冊子は、あなたに　疾患名　の治療のお薬の候補となっている●●●(治験薬名)の治験への参加をお願いするにあたり、ご理解いただきたいことを書いた説明文書です。内容をよくお読みになり、参加いただけるかどうかをご自身の意思でお決めください。参加の意思は説明を受けたその場で決める必要はありません。説明文書を持ち帰り、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。また、この治験への参加をお断りになっても、あなたが不利益を受けることはありません。

わからないことやご心配な点などございましたら、遠慮なく担当医師や治験コーディネーターにご相談ください。

この治験の内容は、参加される患者さんが不利益を受けないよう専門の医師等により厳しく検討され、厚生労働省（国）へ届けられており、国が定めた規則（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）に従って行われています。

さらに当院の治験審査委員会*により内容が審議され、病院長の許可のもとにすすめられています。

＊治験審査委員会とは、以下の内容について審議・確認する委員会です。

- 医学的な立場および患者さんの立場から当院において実施可能かどうか
- この治験のお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起こったなど）が得られた場合、治験を継続してよいかどうか
- 治験担当医師の変更、その他の変更事項　など

治験審査委員会の種類	武蔵野赤十字病院に設置された治験審査委員会
設置者の名称	武蔵野赤十字病院　病院長
所在地	東京都武蔵野市境南町１丁目２６番１号

この治験審査委員会の手順書や委員名簿および議事録などの閲覧をご希望の場合には、担当の治験コーディネーターもしくは治験管理室事務員にお申し出ください。

治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇
武蔵野赤十字病院　第〇版
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

「同意書」

治験に参加される際に、治験への参加に同意されたことを証明する文書です。
今回、参加していただきたい治験の内容や薬について、担当医師から説明を受け、説明文書を読み、内容をよく理解したうえで、参加してもよいと思われた方はご署名ください。
この同意書の署名をもって治験参加となります。

なお、この治験を依頼しているのは〇〇製薬株式会社です。

代諾者の方へ

未成年の患者さんの場合、代諾者の方が必要となります。

この説明文書は治験への参加について、患者さんおよびその代諾者の方に説明する文書です。ただし、患者さんは未成年ですので、ご本人と十分に話し合いをし、治験に参加するかしないかをご判断くださいますようお願いします。

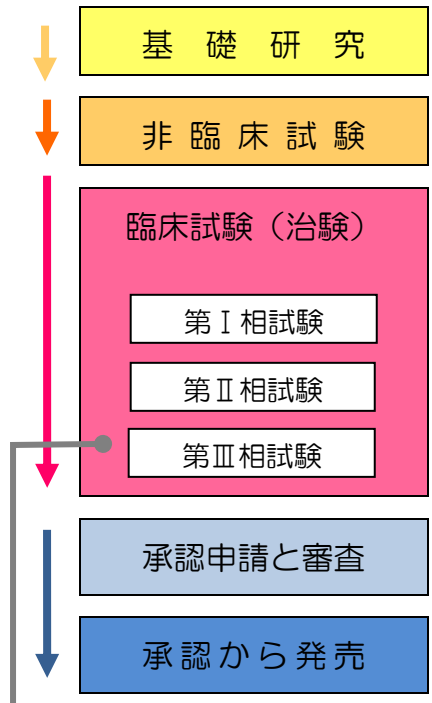
治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇
武蔵野赤十字病院　第〇版
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

１．治験とは

「薬」とは、その使用が厚生労働省で承認されたものをさします。承認を得るためには「病気に対してどれだけ効くか（治療効果）」「どのような副作用があるか（安全性）」などの情報について、患者さんにご協力いただいて確かめなくてはなりません。

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、そのなかでも厚生労働省から薬として承認を受けるため、または承認済みの薬の新たな治療効果・使用法を確認することを目的とした臨床試験のことを、「治験」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。

承認されるまでの流れ



くすりの候補となる新しい物質を発見、又は作り出す研究

新規物質の効果と安全性を動物や細胞を使って調べます

新規物質（薬の候補）の人に対する効果と安全性を調べる試験
（通常以下の３つの段階を踏んで進められます）

＜第Ⅰ相試験＞
少数の健康な人を対象に安全性と体内での薬の候補の動きを調べます
＜第Ⅱ相試験＞
少数の患者さんを対象に安全性と最適な用量･使い方を調べます
＜第Ⅲ相試験＞
多数の患者さんを対象に既存の薬と比較し安全性･有効性を調べます

有効性や安全性等が認められたくすりの候補は厚生労働省へ承認申請を行い専門家による十分な審査を受けくすり（医薬品）として承認されると発売されます。

あなたに参加をお願いする治験は第〇相の段階です

現在使用されている薬はすべてこの「治験」という試験的・研究的な段階を経て、厚生労働省の承認が得られました。つまり、「治験」に参加された方々のご協力が医学の進歩に役立っているといえます。現在あなたの病気に効果があると考えられる「治験」があり、参加をお願いできないかと考えています。参加するかしないかはあなたの自由です。決して強制されるものではありません。

2．対象疾患と治療法について

対象となる疾患（病気）は〇〇〇です。

【〇〇〇とは】

【〇〇〇の治療法（および問題点）】

あなたがこの治験に参加されない場合は、担当医師があなたに最も良いと考えた治療を行います。

3．治験薬について

治験で使用される薬と薬の候補を治験薬といいます。この治験で使用する治験薬は以下のとおりです。

◆〇〇〇（市販名：〇〇〇）※市販名があれば記載

◆●●●（市販名：●●●）※対照薬

治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇
武蔵野赤十字病院　第〇版
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

４．治験の目的

この治験の目的は・・・・・・・です。

５．治験の内容

【参加条件】

治験を安全かつ科学的に行うために、参加条件が決められています。まず担当医師が、治験に参加される以前に受けられた治療内容やこれまでの検査結果などを確認します。さらに治験の同意を頂いた後に、あなたが実際に参加条件を満たしているかを確認するための問診や検査（スクリーニング検査）を行います。これらの結果により、ご参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

この治験にご参加いただけるのは、〇〇〇の病気の方で、以下の項目を満たす●歳から●歳までの方です。

（例）

- ・・・・である方
- ・・・・・・
- 血液検査の値が以下を満たす方
  - ・ヘモグロビン値：男性 12g/dl 以上、女性 11g/dl 以上
  - ・AST：86IU/L 未満、AST：76 未満、総ビリルビン：1.8mg/dl 未満
  - ・

ただし、上記の基準を満たしていても、下記に一つでも該当する場合は治験に参加して頂くことはできません。

（例）

- 悪性腫瘍の合併がある方。同意取得時点で過去 5 年以内の悪性腫瘍の既往を有する方（ただし局所療法により治癒と判断された上皮内がんは除きます）
- スクリーニング検査前 3 カ月以内に他の治験薬、製造販売後臨床試験薬の投与を受けていた方
- ・・・・

妊娠の可能性のある女性の方へ

【参加していただく患者さんの人数】

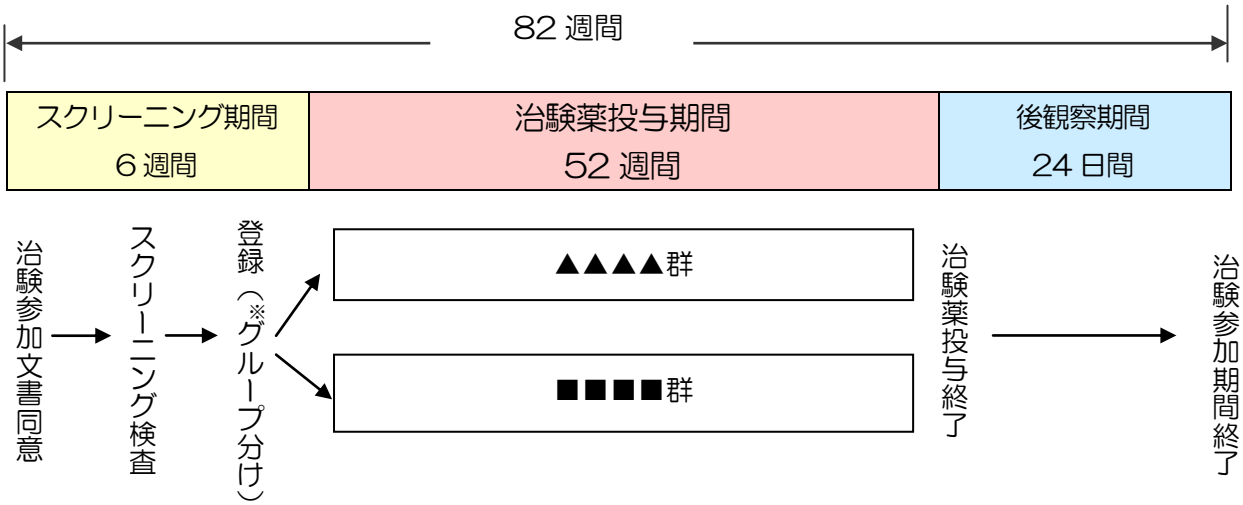
この治験に参加していただく患者さんは、当院で○人、全国で約○○○人を予定しています。

【参加予定期間】

例：スクリーニング検査から治験薬内服開始までの 6 週間、治験薬の内服期間として 52 週間、および内服終了後（または中止後）の安全性の後観察期間として 24 週間、最長で合計 82 週間を予定しています。

また、予定の期間が終了した後でも必要に応じ、検査や体の具合について調査する場合もあります。

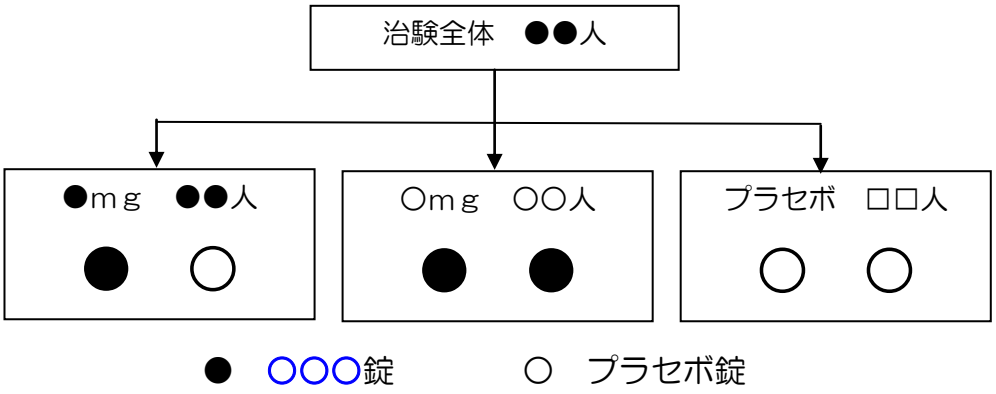
アウトラインの図例



【治験薬の使用方法】

①グループ分け※について

この治験では患者さんに〇つのグループにわかれていただきます。どのグループに割り当てられるかはそれぞれ同じ確率 1/3 になります。



※プラセボ錠とは見た目が治験薬と全く同じものですが、有効成分を含まないものをさします。
科学的かつ客観的な評価を行うために、効果と安全性を確認する試験で使用されます。

どちらのグループに割り当てられるかについては、治験全体が終了するまで、担当医師にも治験コーディネーターにも患者さんにもわからないような仕組みとなっています。これは、内服した治験薬がどちらかわかってしまうと、患者さんや担当医師の先入観によって、公平に治験薬の評価ができなくなるおそれがあるためです。このような方法は、世界中の様々な治験で採用されています。

②治験薬の内服方法と内服期間

③治験薬を途中で中止する場合

（例）

以下の基準に該当した場合、治験薬の投与は中止になります。治験薬の投与が中止された場合は、観察期間に移行し規定の検査、診察を受けて頂きます。

《治験薬の投与中止基準》

-
-
-

【治験のスケジュール】

[臨床検査について]

[薬物動態検査について]
[任意で実施する遺伝子解析検査について]

【治験期間中に使用できない薬剤・食品など】

6．予想される効果と副作用

【予想される治験薬の効果】

【これまでにみられた副作用】

なお、胎児または授乳中の乳児に対する影響は不確かなため、現時点ではまだわかっていない危険性があるかもしれません。またここに記載した以外の副作用、不明な点については、担当医師にご質問ください。

7．治験への参加と取りやめについて

治験への参加や取りやめについては、あなたの意思を尊重します。治験に参加されないことであなたが不利益を受けることはありません。また、この治験に同意し開始された後でも、いつでもやめることができます。その場合、担当医師は最善の治療を行います。ただし、一度でも治験薬をご使用になった場合は、あなたの安全と健康管理のために診察や検査を受けていただくことがあります。また、あなたが治験の参加を途中でやめたいと考えられても、あなたひとりの判断で治験薬を使用するのをやめたり来院を中止しないで、必ず担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。なお、治験の参加を取りや

めた場合でもそれまでの記録は使用させていただくことがありますのでご了承ください。

８．治験への参加を中止いただく場合について

あなたが治験薬の投与や、治験参加の中止を希望された場合の他に、次のような場合には、患者さんの意思に関わらず、治験薬の投与中であっても、この治験を中止することがあります。中止の場合、理由を担当医師より説明いたします。

また治験を中止した後も、中止の時期や治験薬の使用状況などにより、中止後の患者さんの健康状態を追跡する場合などがありますので、ご協力をお願いいたします。中止後の内容は治験コーディネーターにご確認ください。

① 治験に同意された後の検査結果などで、この治験に参加できる条件を満たしていないことが判明した場合
② 副作用のためや、病状の悪化などまたは医学的判断により治験を続けることが難しいと判断した場合
③ 転居などで来院できなくなった場合
④ ご本人（女性の方）が妊娠された場合
⑤ 治験依頼者（この治験を依頼している会社）の都合により治験全体が中止された場合
⑥ その他継続することが好ましくないと担当医師が判断した場合
⑦

９．治験中の新たな情報の提供について

治験に参加されている期間中に、あなたの治験継続の意思に影響をあたえるような情報を新たに入手した場合、速やかにお伝えします。説明を聞いて治験への参加を取りやめたい場合はお申し出ください。あなたはいつでもこの治験への参加を取りやめることが出来ます。治験参加を継続される場合には、新たに同意書にご署名いただくことがあります。

１０．カルテなどの閲覧について

患者さんの人権が守られながら治験が正しく行なわれているかどうか、治験の経過や結

果が正しく報告されているかなどを確認する為に、患者さんのカルテ・検査結果・画像等の資料は、治験依頼者の担当者が閲覧させていただくことになっています。また、治験期間中および終了後も、必要に応じ治験依頼者の監査担当者、国内外の規制当局（日本においては厚生労働省）、当院の治験審査委員会などが閲覧することがあります。

画像等の中央判定がある場合は、その旨の内容をこの場所に追記。（下記に例示）

この治験の同意書に署名することにより、治験への参加に加え、カルテ等の閲覧、画像等の提出についてもご了承いただいたことになります。

例１：

なお、治験薬が骨に与える影響を評価するために、あなたの骨密度の測定結果を外部判定機関に提出します。また、あなたから採取した血液検体と尿検体も外部の測定機関に提出されます。骨密度の測定結果や検体は個人を特定されない形で提出されます。

例２：

なお、がんの状態を評価するために必要な情報ならびに CT 画像、その他の治験薬の安全性を評価するのに必要と判断された画像は、外部の専門医に提出されます。また、採取された血液や尿は、外部の測定機関に提出されます。これらの画像や血液は個人を特定されない形で提出されます。

１１．結果の公表とプライバシーの保護について

この治験で得られた結果などは、治験薬を開発している製薬会社に報告され、〇〇〇（被験薬名）の承認のために用いられます。また、この結果が医学雑誌などに公表されたり、新たな研究の計画のためや、効能の検討のために使用されることもありますが、あなたのお名前でなく被験者番号などをもちいて取り扱われ、患者さんの名前など個人を特定する内容は分からないようにしております。

また、閲覧者には守秘義務がありますので患者さんの情報は保護されています。

１２．健康被害の補償について

患者さんの安全確保を第一にすすめていきますが、万一この治験に関連して、患者さんに何らかの障害または病気などの健康被害が生じた場合には、速やかに適切な治療や処置が受けられます。また、副作用などの健康被害に対して、必要に応じ、治験依頼者である〇〇製薬株式会社の責任において補償が受けられます。（※診察した医師が副作用とみなさない場合の費用は保険による負担となる場合があります）

ただし、患者さんが担当医師に事実とは異なることを報告していたり、担当医師の指示に従わず決められた用法・用量を守らなかったりなど、その健康被害が患者さんの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償金の減額や補償を受けられないといったことがありますのでご注意ください。

（別冊の治験に係る補償制度の概要もお読みください）

１３．治験に参加された場合の費用について

治験参加に同意されてから治験終了までの費用負担は以下のようになり、通常より医療費の負担が少なくなることがあります。

なお、いずれの時期も初診料、再診料、指導料（栄養指導等）、各種文書料は患者さんのご負担となります。

費用負担の識別 / 該当する期間	治験依頼者が全額を負担	患者さんの健康保険を適応	
		患者さんが支払う分を治験依頼者が負担	患者さんが負担
ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ期間	・外部集中測定機関にて実施する、治験規定の血液検査、尿検査	・〇〇科からオーダーされる検査、画像診断	・〇〇科以外の検査 ・全ての薬剤、処置
治験薬投与期間	・当院全ての科における検査、画像診断の費用 ・治験薬：●●●		・治験薬以外の薬剤
後観察期間	・外部集中測定機関にて実施する、治験規定の血液検査、尿検査	・〇〇科からオーダーされる治験規定の検査、画像診断	・治験既定以外の検査 ・全ての薬剤、処置

※入院時の個室料金について

入院時に大部屋の空きが無かった場合は治験依頼者が個室料金を支払います。

ただし、あなたが個室を希望した際は、個室料金はあなたの負担となります。

※入院前に高額療養費の限度額認定証の交付を受けて、入院時に持参し入院業務課窓口に提示をお願いします。詳細は入院申し込み手続きの際、入院業務課にお問い合わせ下さい。

１４．交通費などの負担軽減について

治験に参加していただけることになった場合、治験のための診察や検査のために、来院回数が通常の診療より増えそれに伴う交通費などの負担が増えることがあります。これらの負担を減らすため、治験のための来院１回につき 7,000 円をお支払いしています。お支払いは、月ごとにまとめてあなたの指定する銀行口座に、原則としてその翌月末日、当院から振り込ませていただきます。

つきましては、この治験に参加することをお決めになりましたら、振込みを希望されるご本人名義の銀行名・口座番号等を記入用紙にご記載ください。

※この費用は税法上の雑収入にあたります。他の雑収入との合計が年間で 20 万円を超える場合には確定申告が必要になります。

治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇
武蔵野赤十字病院　第〇版
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

１５．守っていただきたいこと

治験中の健康を守るために、以下のことを守っていただくようお願いします。

① 治験期間中は治験薬と他の薬との相互作用により、治療効果や安全性に影響を及ぼすことがありますので、あなたの健康状態や薬の使用状況を正確に把握する必要があります。現在使用しているお薬のお名前、量、期間などや、お薬の量が変更になった場合、また新たに使用したお薬についてその都度お伝えください。

② 現在あなたが他の医師の治療を受けている場合には、治験の担当医師にお知らせください。あなたの同意のもと、治験の担当医師はあなたが治療を受けている医師に、あなたがこの治験に参加することを知らせる必要があります。

③ 治験参加中の他科･他院への受診は出来るだけ治験の担当医師にご相談ください。また受診後担当医師にその内容をお伝えください。

④ 他院を受診する際、および薬局でお薬を購入する際は『治験参加カード』を提示し治験に参加していることをお伝えください。治験の担当医師が、あなたの治療について他院の医師にお伺いすることがありますのでご了承ください。

⑤ 当院にて休日・夜間の救急外来を受診する際にも診察券とともに『治験参加カード』をご提示下さい。また救急車の要請をされる時、当院にて治験に参加している旨、お申し出下さい。

⑥ 治験薬は治験の担当医師に指示された回数と量を守って内服してください。

⑦ 治験薬の内服を始めてから何かおかしいと感じることや、一般的に治験と関連がないと思われる転倒・骨折や交通事故のような、いつもとちがうことが身体に起こった場合でも、すぐに治験の担当医師へご連絡ください。

⑧ 治験薬の内服を始めてから治験への参加を取りやめる場合は、ご自分の判断で治験薬の内服を中止するのではなく、必ず中止する前に治験の担当医師にご連絡ください。

⑨ お渡しする患者日誌は、治験薬の内服状況を知るための重要な情報ですので、治験の担当医師の指示に従って、正確にご記入ください。

⑩ 受診日を守って必ず来院してください。どうしても予定した日に都合がつかない時は、変更可能な場合もありますので治験コーディネーターにご連絡ください。

⑪ 治験薬を処方された後で治験への参加を取りやめた場合は、必ず治験薬を治験コーディ

ネーターにご返却ください。

⑫ のみ忘れ等で残った治験薬や空シート/ボトルは、治験コーディネーターにご返却ください。

⑬ もし治験薬内服中または後観察期間終了までに妊娠したことが判明した場合は、すぐに治験の担当医師にご連絡ください。

⑭ 治験参加中にあなたの世帯が生活保護を申請される場合は、速やかに治験コーディネーターにお知らせ下さい。生活保護を受給される場合、管轄の福祉事務所等の担当者に連絡するとともに、治験依頼者にも報告します。

これは、生活保護法 52 条 2 項[診療方針および診療報酬]、生活保護法 61 条[収入、支出、その他生計の状況に変動があったとき] の規定により、治験継続の可否や、「●.治験に参加された場合の費用について」「●.交通費などの負担軽減について」で述べている費用について福祉事務所および治験依頼者と確認し、調整する必要があるためです。

16. 連絡先および相談窓口

この治験についてお聞きになりたいことやわからないこと、ご心配なことなどございましたら、治験参加に同意する前でも同意した後でも、いつでも構いませんので、遠慮なく治験責任医師または担当医師もしくは治験コーディネーターにお問い合わせまたはご相談ください。

武蔵野赤十字病院　〒180−8610　武蔵野市境南町 1 丁目 26 番 1 号

	所属・職名・氏名	連絡先（電話番号）
責任医師	○○○科 部長　　○○　○○	0422-32-3111（代）
担当医師	○○○科　　＿＿＿＿＿＿＿＿	
相談窓口	治験管理室 治験コーディネーター ＿＿＿＿＿＿＿＿ （平日　8：30～17：00）	0422-32-3111 (治験管理室　内線 5505、5220) 0422-32-3421(直通・FAX)

治験実施計画書番号：○○○○○

武蔵野赤十字病院　第○版

○○○○年○○月○○日

（医療機関保管用）

同　意　書

私は「治験課題名」に参加するにあたり、説明文書を受け取り、説明文書に記載された内容をすべて読み、説明を受け、その内容を理解しました。そのうえで、自らの自由意思により本治験の参加に同意し、説明文書と同意書の写しおよび補償の概要を受領しました。

本治験に参加することの証として署名のうえ、本書を提出します。

なお、血液検体の保存に　□　同意します　　□　同意しません

治験参加者名：　　同　意　日：　　年　　月　　日

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　同意書受領日：　　年　　月　　日

代諾者名：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　同　意　日：　　年　　月　　日

（本人との続柄：　　）

説　明　日　：　　年　　月　　日

同意取得日　：　　年　　月　　日

治験担当医師　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（治験協力者が補足的に説明を行った場合）

説　明　日　：　　年　　月　　日

説明補助者　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇

武蔵野赤十字病院　第〇版

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

（患者さん保管用）

同　意　書

私は「治験課題名」に参加するにあたり、説明文書を受け取り、説明文書に記載された内容をすべて読み、説明を受け、その内容を理解しました。そのうえで、自らの自由意思により本治験の参加に同意し、説明文書と同意書の写しおよび補償の概要を受領しました。

本治験に参加することの証として署名のうえ、本書を提出します。

なお、血液検体の保存に　□　同意します　　□　同意しません

治験参加者名：　　同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　同意書受領日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

代諾者名：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

（本人との続柄：　　）

説　明　日　：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

同意取得日　：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

治験担当医師　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（治験協力者が補足的に説明を行った場合）

説　明　日　：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

説明補助者　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

治験実施計画書番号：〇〇〇〇〇
武蔵野赤十字病院　第〇版
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日