

説明文書・同意文書作成の注意事項

＜全体（書式・語句・記載）の注意事項＞

1. 説明文書・同意文書は GCP 省令第 51 条の内容を全て含んで作成してください。
 2. できるだけ専門用語は使用せず、わかりやすい表現で記載ください。
専門用語を使用する際は、注釈にて説明を加えてください。
 3. フォントや行間は読みやすいように配慮ください。
(例) フォント：丸ゴシック体 項目：14Pt 本文：12Pt
行間固定値：21Pt
 4. 長文となる場合は改行をし、読みやすくしてください。表はなるべくページをまたがらないように 1 ページ内に収まるようにしてください。
 5. ルビを振る場合は、最初に出てきた文字に振ってください。治験薬の表記が英語の場合は、全てにルビを振ってください。
 6. 試験の全体図、作用機序の図、イラストを適宜挿入してください。
 7. 項目には「・」や「●」等は使用せず、項番を用いてください。
項番は、1⇒1) ⇒(1) ⇒①と言う順番で付けてください。
 8. 「被験者」「患者」は、「あなた」で統一してください。
 9. 「医師」は、「治験担当医師」で統一してください。
 10. 「実施医療機関」は「当院」で統一してください。
 11. 「CRC」は「臨床研究コーディネーター」で統一してください。
(葛飾医療センター・第三病院・柏病院で実施の場合は、「治験コーディネーター」)
 12. 臨床研究コーディネーターは、最初に記載する箇所で説明文を記載してください。
 13. 本文中に参照先を記載する場合はページ数を記載してください。
(記載例) この治験に参加する期間は●週間です。4 ページのスケジュール表にそって、診察、検査を実施します。
 14. 「アセント」「妊娠中および追跡調査/パートナー用」「遺伝学的研究(任意)」等、必要に応じて別途作成ください。
 15. 医薬品を商品名で記載する場合は、登録商標®を付記してください。
- ※ 「医療機器」「再生医療等製品」の治験については準じて記載してください。

<説明文書作成上の注意事項> ※項目は以下の順番でお願いします。

1. はじめに（または治験について）

- 1) 「人を対象に有効性及び安全性等について行う試験を「臨床試験」といいます。その中で国（厚生労働省）から製造販売承認を得るために行う臨床試験を「治験」といいます。使用する薬を「治験使用薬」といいます。」を記載してください。
- 2) 治験の流れ（少なくとも第Ⅰ相から第Ⅲ相まで）をフローチャートで説明し、当該治験がどの相に該当するか記載してください。
- 3) 「治験は研究的側面を有する。」旨を記載してください。
- 4) 「治験は国が定めた基準を遵守して実施される。」旨を記載してください。

2. 治験審査委員会について

- 1) 当院に治験審査委員会を設置していることを記載してください。
- 2) 非専門委員、外部委員を含めて実施の可否、実施中の治験の継続の可否を倫理的・科学的に審議することを記載してください。
- 3) 当院ホームページにて委員名簿、委員会規程及び委員会記録の概要を公表していることを記載してください。

ホームページアドレス：

https://www.jikei.ac.jp/hospital/honin/chiken/shinsa_iinkai.html

- 4) 委員会の種類、名称、設置者、所在地を記載してください。

委員会の種類	実施医療機関の治験審査委員会
名称	東京慈恵会医科大学附属病院 薬物治験審査委員会 (医療機器の場合は医療機器治験審査委員会)
設置者	東京慈恵会医科大学附属4病院 院長
所在地	東京都港区西新橋3-19-18

3. 治験参加の自由について

- 1) 治験に参加しなくても、今後の治療に不利益を受けないことを記載してください。
- 2) 同意した後でも、どんな理由に関わらずいつでも参加を中止できること、この場合も今後の治療に不利益を受けないことを記載してください。

- 3) 未成年の患者さんが参加する治験の場合、代諾者（保護者）の同意が必要な旨を記載してください。

4. 治験の対象となる疾患について

対象疾患の説明を記載してください。

5. 被験薬について（被験機器について）

患者さんが理解できるよう平易な表現で作成し、作用機序の図を適宜挿入してください。

6. 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してください。

7. 治験の方法について

この治験の方法についての図表（プロトコルの図表をそのまま使用せず患者さんにわかりやすい表現の図表）を入れてください。

1) 参加基準について

- (1) プロトコルに記載されている選択基準・除外基準を患者さんが理解できるような表現でわかりやすく、箇条書きで記載してください。
- (2) 選択基準・除外基準を全て記載しない場合は、「この他にいくつか基準がありますが、診察や検査結果より治験担当医師が判断しますので、詳しくは治験担当医師にお尋ねください。」旨を記載してください。

2) 治験参加期間と人数について

1 症例の参加期間を記載し、参加人数について国内治験の場合は「全国で〇〇名」、国際共同治験の場合「日本、〇〇、××を含め△△カ国で実施し、□□名が参加予定で日本では■名が参加する予定です。」旨を記載してください。

3) 治験使用薬の使用方法について

- (1) プラセボを使用する場合は、プラセボの説明及びプラセボを使用する理由を記載してください。（偽薬という表現は使用しないでください。）
- (2) 治療群が複数ある場合は、その治療群に割り当てられる確率を記載し

てください。

(3) 二重盲検の時は「どの治療群に割り当てられるのかあなたにも治験担当医師にもわからない」旨を記載してください。

4) 検査等のスケジュールについて

(1) 同意日から開始し、来院回数、来院日及び検査等のスケジュールを表で明確になるよう記載してください。

(2) プロトコルに記載されているスケジュール表をそのまま使用せず、文言・表現等は患者さんにわかりやすく記載してください。

(3) スケジュール表の該当項目は、「○」を用いてください。「×」「✓」は使用しないでください。

8. 予測される利益と不利益について

1) 予測される利益は、効果として具体的な数値が提示できる場合は記載してください。

2) 予測される利益がない場合は、その旨を記載してください。

3) 予測される不利益は、事象名が複数ある場合は表にして発生頻度(%)を記載してください。表が複数ある場合、統一性をもたせてください。

4) 有害事象名はわかりやすい表現で記載もしくは注釈をつけてください。

9. この治験に参加しない場合の他の治療方法について

他の治療方法を具体的に記載し、予測される重要な利益及び危険性について記載してください。

10. 新たな情報提供について

治験への参加の継続について患者さんの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合は、速やかに患者さんに伝える旨を記載し、文章の最後に「治験担当医師より説明をお聞きになった後に、この治験を続けるか、止めるか確認させていただきます。」旨を記載してください。

11. 治験の中止について

1) 患者さんが理解できる範囲で中止基準を箇条書きで記載してください。

「治験参加に同意いただいた後でも、以下の項目に該当した場合は、治験を中止します。」旨を記載してください。なお「中止することができる。」は使用しないでください。

- (記載例) (1) あなたが治験の中止を申し出た場合
(2) あなたの状態が治験の参加基準を満たしていなかった場合
(3) 治験担当医師があなたの状態により治験を継続することが困難であると判断した場合
(4) 治験薬を開発している製薬会社が開発中止など、この治験を中止すると判断した場合

2) 治験を中止した場合は、安全性の確認のため検査を実施すること。データを使用させていただき旨を記載してください。

- (記載例) 「治験を中止した場合には、安全性の確認のため検査を行います。ご協力ください。」
「これまでに得られたデータは使用させていただきますのでご了承ください。」

12. 健康被害の補償について

1) 「治験に関連する健康被害が発生した場合は必要な治療が行われる」「あなた自身の故意または重大な過失により健康被害が生じた場合は、補償が減額される、または受けられないことがある」旨を記載してください。

但し、抗癌剤等の治験で補償の範囲が限られている場合は、患者さんに誤解されないように補償範囲を記載してください。

2) 治験依頼者作成の「補償制度の概要」を添付してください。

13. 治験参加中の医療費について

1) 「この治験薬を使用している期間は、同じ効果を持つ医薬品に係る費用、全ての検査・画像診断費用は、この治験を依頼している会社が負担します。」旨を記載してください。

2) 前・後観察期があり、治験のための検査がある場合は「同意をしてから治

験薬を使用するまで及び治験薬の使用終了後に行われるこの治験のための検査・画像診断費用もこの治験を依頼している会社が負担します。」旨を記載してください。

- 3) 当該治験で入院が規定されている場合は、治験依頼者が負担する範囲を具体的に記載してください。入院では、入院料、室料差額、入院時食事療養費等が発生します。
- 4) 入院中の患者さんが対象となる場合、DPC（包括払い）から出来高払いに変更となるため「治験に参加することにより医療費の算出方法が変わりますので、費用が高くなる場合があります。」旨を記載してください。
- 5) 製造販売後臨床試験の場合は、試験薬及び検査等の費用負担が、被験者負担か治験依頼者負担かを明記してください。

14. 負担軽減費について

- 1) 「あなたがこの治験に参加される場合、通常診療より来院回数が増え負担が増えます。治験のために来院されるごとに食事代・交通費等として、負担軽減費 10,000 円が治験を依頼している会社より支払われます。来院ごとに臨床研究コーディネーターがお渡しいたします。」旨を記載してください。

※入院の場合は、「1 回の入退院につき」を記載してください。

※葛飾医療センター・第三病院・柏病院は、お渡しする場所を各治験管理室に確認してください。

- 2) 確定申告の有無について「負担軽減費は税法上の「雑所得」になります。年間 20 万円を超える方は確定申告が必要になる場合があります。」旨を記載してください。

15. 個人情報保護について

- 1) 「当該治験を依頼した製薬会社の担当者および製薬会社の委託先の担当者（モニター、監査担当者）、この治験を審査した治験審査委員会、規制当局（厚生労働省など）が医療に係る原資料（カルテなど）を閲覧できること。その際、患者さんの秘密は保全されること。また、同意文書に患者さんまたは代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになる。」旨を記載

してください。

- 2) 「治験の結果が公表（学会・論文など）される場合であっても、患者さんの氏名など個人が特定される情報は含まれません。」旨を記載してください。

16. あなたに守っていただきたい事項について

患者さんが守るべき事項・注意事項について記載してください。

1) 治験のスケジュールについて

「治験参加期間中は、治験のスケジュールを守って来院してください。予定来院日に来院できないときは早めに治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。」

2) 治験薬の返却について

「未使用の治験薬、使用後の治験薬の空の容器等は返却ください。」

「次回来院時に治験担当医師または臨床研究コーディネーターが回収いたします。」

3) 他の診療科・他の病院の受診および、市販薬について

(1) 「治験参加中に他の診療科または他の病院を受診される場合は、お渡しする「治験参加カード」を診察時に医師に提示してください。また、そのことを治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。」

(2) 「治験参加中に薬局、ドラッグストア等で購入した市販薬サプリメント、ハーブ、健康食品を使用する場合は、使用前に治験担当医師または臨床研究コーディネーターに相談ください。」

17. 治験責任医師及び治験分担医師の氏名及び連絡先について

東京慈恵会医科大学附属病院 科※（診療科を記載してください。）

東京都港区西新橋 3-19-18

治験責任医師： ※（治験責任医師名を記載してください。）

治験分担医師： _____ ※（同意説明の際に記載します。）

TEL：0570-03-2222（ナビダイヤル）

自動音声ガイダンスに従い、「4」を選択してください。

外 来（内線 _____）

夜間・休日の連絡先について： 救急部（内線 3121・3122）

※治験責任医師に夜間・休日の連絡先が救急部でよいか確認してください。

その際、治験責任医師より救急部に治験実施の旨を申し送りいただくよう必ずお伝えください。

※葛飾医療センター・第三病院・柏病院、それぞれの実施医療機関名・住所等を記載してください。

18. 治験に関する相談窓口について

東京慈恵会医科大学附属病院 治験センター

東京都港区西新橋 3-19-18

TEL：0570-03-2222（ナビダイヤル）

自動音声ガイダンスに従い、「4」を選択してください。

（内線 5095・5096）

対応時間：月～土曜日（休日を除く）9：00～17：30

※葛飾医療センター・第三病院・柏病院で実施する場合は、対応時間・電話番号を各治験管理室に確認し記載してください。

19. 「補償の概要」、「治験参加カード」、「患者日誌」

被験者にお渡しする書類等は、説明文書と一体型に作成せず別途作成ください。

1) 補償の概要

(1) 発行元が治験依頼者であることを明確にしてください。

(2) 問い合わせ先は「治験担当医師または臨床研究コーディネーター」と記載してください。

2) 治験参加カード

- (1) 折りたたんだ際に診察カードと同等（横 85 mm×縦 54 mm）のサイズで作成してください。
- (2) 【連絡先】は説明文書に記載された治験責任医師の連絡先、夜間・休日の連絡、治験に関する相談窓口と同じ連絡先を記載してください。
- (3) 【併用禁止薬・併用禁止療法】は代表的な薬品名で記載してください。

3) 患者日誌

- (1) 使用する文言は説明文書・同意文書と同じにしてください。

20. 同意文書について

3枚複写とする（医師保管用、薬剤部保管用、患者保管用）

※「医療機器」「妊娠中および追跡調査/パートナー用」「遺伝学的研究」等は2枚複写とする。（医師保管用、患者保管用）

同 意 文 書（例）

東京慈恵会医科大学附属病院 病院長 殿

※葛飾医療センター・第三病院・柏病院、それぞれの実施医療機関病院長あてに作成してください。

私は〇〇〇の△△△患者に対する第〇相試験に参加するにあたり、同意説明文書の通り治験の目的や方法、予測される効果と不利益、人権・プライバシー保護などについて十分説明を受けました。また、他の治療法の有無・内容、およびいつでも参加をとりやめることができることなども理解し、この治験に参加することに同意いたします。説明文書及び同意文書の写を受領しました。

同意年月日 : 年 月 日

本人氏名 : _____

本人住所 : _____

(代諾者用：不要の場合は削除)

私は、患者 _____ に代わり〇〇〇の△△△患者に対する第〇相試験に参加するにあたり、治験の目的や方法、予測される 効果と不利益、人権・プライバシーの保護などについて十分説明を受けました。また、他の治療法の有無・内容およびいつでも参加をとりやめることができることなども理解し、この治験に参加することに同意いたします。同意説明文書及び同意書の写を受領しました。

同意年月日 : 年 月 日

代諾者氏名 : _____

代諾者住所 : _____

患者との関係 : _____ 理由 : _____

私は〇〇〇の△△△患者に対する第〇相試験に関し、治験の目的や方法、予測される効果と不利益、人権・プライバシーの保護、他の治療法の有無・内容およびいつでも参加をとりやめることができることなどについて十分に説明を行いました。

説明年月日 : 年 月 日

説明医師氏名 : _____

説明年月日 : 年 月 日

治験協力者氏名 : _____

(補足説明を行った場合)

以 上

東京慈恵会医科大学附属病院
治験センター
2023年10月25日作成