

令和5年度 AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
新興・再興感染症流行に即応した医薬品開発に係る臨床研究を
実施するための体制整備の基盤技術構築に関する研究(三上班)

説明文書・同意文書 ひな型

テンプレート中のグレーマーカーと吹き出しでは、該当する GCP 条項を参照しています。

• 1. 治験(ちけん)とは

私たちは、ケガや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。

GCP 第51条1-1) 治験が研究を伴うこと

GCP 第51条1-4) 治験の方法(治験の試験的側面)

青字にて記載箇所を示しています。当該治験内容にあわせて変更ください。

(疾患名)に対する(治験薬名)の治験について

説明文書および同意文書

ボックス(緑)には作成ガイドを記載しています。作成ガイドは最終化前に削除ください。

作成ガイド)

Common ICF Template (Ver.1.1 20230314)

【利用にあたってのお願い】

本書(ひな型)は R&DHeadClub が作成した ICF 共通 template を用いて作成しています。作成手順は R&DHeadClub の示した手順に従うこととし、本研究班では、「C) この治験に関する説明」、「D) 追加および詳細情報」の章に橙色のテキストで例を示しています。特定の試験に準じた記述とはなっていないので、例示されたテキストを参考に実際の治験実施計画書に基づき、説明文書及び同意文書を作成してください。

※本書の使用にあたっては、最新情報は R&DHeadClub の WEB サイトをご確認ください。

R&DHeadClub の WEB サイト: <https://rdhead-club.com/>

《説明文書及び同意文書の作成にあたって》

「説明文書及び同意文書」の作成は以下を参考としてください。

全般的事項

- 専門用語は注釈を付ける。読み方が難しい漢字・英語には初出時等でルビを付ける。
- 読みやすくするための工夫を行う(色文字、強調、下線、行間拡大、イラスト挿入など)。
- 同一治験内で複数のパートやコホートがある場合
 - 適宜文書中で区別しやすいよう、パート/コホートごとに分けて作成することも検討する(例: 要約パートや治験スケジュール)。
- URL を記載する場合は、QR コードの使用も考慮する。
- ひな型中の「臨床研究コーディネーター」は、各医療機関における名称に変更可能である。

本ひな型は以下の構成となっています。

構成の変更やパート内の順番の入れ替えは行わず、項目を追加する場合は各パートの後ろに記載してください。

A) 治験の要約

- 当該治験の概要を 2 ページ程度にまとめて記載する。

B) 治験に関する一般的な説明

- 医療機関・依頼者・試験によらない、共通の説明内容を記載している。
- 原則、本文は変更しない。
- 当該治験の内容は、記載ボックス中に「A) 治験の要約」と同じ内容を記載する。
- 個別に追加・補足が必要な場合は、「D) 追加及び詳細情報」へ記載する。

C) この治験に関する説明

- 治験実施計画書等の内容をもとに作成する。
- 治験薬の形状や包装、投与経路、来院・服用スケジュール、有害事象一覧は内容に合わせ、図・表での記載を検討する。

D) 追加及び詳細情報

- 「B) 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・試験固有の情報を記載する(例: 補償制度の概要、個人情報の取扱い、大規模災害時の対応に関する追加及び詳細情報等)。
- 補償制度に関する説明
 - 説明文書と一体型又は「別紙」として補償制度の概要に関する資料を説明文書に添付する。

同意文書

- 必要に応じて複写式にする(例: 「診療録保管用」、「事務局保管用」、「患者さん用」の順序で 3 枚)。
- 各医療機関における運用にあわせ、複写枚数や順序、口座番号欄を変更する。
※ 口座番号の欄を設ける場合は「診療録保管用」は不要
- 必要に応じて「立会人」「代諾者」「代筆者」記載欄を設ける。

(疾患名)に対する(治験薬名)の治験について

説明文書および同意文書

この冊子は、〇〇〇の治験について説明したものです。

この説明文書をよく読み、治験の内容をご理解いただいた上で、この治験に参加されるかどうかを、あなた自身で決めてください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加を辞退されたとしても、そのために不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

内容について、質問や心配なことがありましたら、遠慮なく、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

患者さんご本人の病状により、治験への参加意思が確認できない場合は、ご家族の方あるいは患者さんに代わる方(「代諾者」と言います。)に説明させていただき、治験にご参加いただけるかどうかの判断をしていただきます。代諾者が説明を受ける場合「あなた」の部分は「あなたのご家族」とお読みください。同意取得時点で代諾者による同意となった場合、治験参加中に患者さんの病状安定後に、患者さん本人より治験への継続参加について意思確認を行います。また、文書による同意が可能となり次第、患者さん本人より文書での同意をいただきます。

作成ガイド

- 適宜イラストを挿入する。
- 当該治験や対象にあわせたイラストを選択する。
- 治験課題名
 - 簡略化する場合には、Web 検索時に特定可能となることも考慮する。
 - 臨床研究情報ポータルサイト(<https://rctportal.niph.go.jp/>)、IRB 議事要旨他
 - 必要時、口頭で補足する。

治験課題名：

目次

A. 治験の要約	3
1. 治験の要約	3
B. 治験に関する一般的な説明	5
1. 治験(ちけん)とは	5
2. 自由意思による治験の参加について	7
2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について	7
2-2. 新たな情報のお知らせについて	7
3. お問い合わせ先について	7
4. 治験中の費用について	8
5. 負担軽減費について	8
6. この治験を審査した治験審査委員会について	9
7. 個人情報の保護について	10
8. 健康被害が発生した場合の補償について	11
C. この治験に関する説明	12
1. あなたの病気と治療について	12
2. 治験薬について	13
3. 治験の目的	14
4. 治験の方法	14
4-1. 治験の参加基準	14
4-2. 治験の手順	15
4-3. 治験のスケジュール	18
5. 予測される利益および不利益	20
5-1. 予測される効果について	20
5-2. 予測される副作用または有害事象について	20
5-3. 予測される不利益について	22
6. この治験に参加しない場合の他の治療法について	22
7. この治験を中止する場合について	23
8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと	24
D. 追加および詳細情報	25
1. 補償制度の概要について	25
2. 個人情報の取扱いについて	25
3. 治験情報等について	26
4. 治験の結果について	27
5. 治験中の医療費について	27
6. 利益相反について	27
7. (例)大規模災害時の対応	28
同意文書	29

第 1 部: 治験の要約

- 当該治験の概要を 1~2 ページにまとめて記載してください。治験固有の説明詳細は、第 3 部「C. 治験固有の項目」で記載してください。
(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

A. 治験の要約

1. 治験の要約

この治験についての要約です。詳細は、本文の該当箇所をご覧ください。

治験の概要	
対象となる病気/症状 (C-1 項 p.12)	[疾患/症状]
目的 (C-3 項 p.14)	[疾患/症状]の治療における[治験薬名/番号](日本では開発中)の 効果や安全性を調べること (第●相試験)
治験薬の剤形、 投与(使用)方法、用法 (C-4 項 p.14)	[治験薬の剤形]([用法])
参加予定期間と流れ (C-4 項 p.14)	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験の開始から終了まで●●日間 <p>GCP 第 51 条 1-7) が 付 以 1- (7) 被験者の治験への参加予定期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 約 XX 週、来院: 約 X 回 <p>GCP 第 51 条 1-16) が 付 以 1- (13) 治験に参加する予定の被験者数</p>
参加予定人数	約●●人
治験依頼者	この治験を当院に依頼している企業 XXXX 会社
治験中の費用 < 治験依頼者の負担範囲: あなたの負担はありません > (B-4 項 p.8)	<p>対象期間中の当院における以下の費用</p> <p>対象期間: [治験薬内服/投与開始日]~[最終内服/投与日または中止決定日]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全ての検査費用 ● 全ての画像診断費用 ● 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用(該当する場合のみ) ● その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用(該当する場合のみ) ● ●
治験中の費用 < 保険診療での負担範囲: 一部があなたの負担となります > (B-4 項 p.8)	<ul style="list-style-type: none"> ● 初診料・再診料 ● [疾患/症状]以外の治療の費用 <p>GCP 第 51 条 1-16) が 付 以 1- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容</p>

<p>負担軽減費 <参加に伴うあなたへのお支払い> (B-5 項 p.8)</p>	<p>治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院 1 回につき X,XXX 円 対象期間: 例) 治験参加同意日から観察期間終了まで 支払い方法: 例) 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。</p>
<p>治験審査委員会 (B-6 項 p.9)</p>	<p>名称: XXXXX 治験審査委員会 種類: 治験審査委員会 GCP 第 51 条 1-15) が 付 3, 4 <small>治験審査委員会に関する事項</small> 設置者: XXXXX 院長 所在地: XXX [都/道/府/県] XXX</p> <p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「XXXXX ホームページ (https://XXX.XXX.jp/)」に掲載しています。</p>
<p>お問い合わせ先 (B-3 項 p.7)</p>	<p>治験責任医師 診療科: _____ 氏名: _____ 連絡先: ○○○-●●●-○○○○(代表)</p> <p>相談窓口 臨床研究コーディネーター: _____ 連絡先: ○○○-●●●-○○○○(代表) 平日●●時～●●時 治験管理室(内線:●●●●) 夜間・休日(内線:●●●●)</p>

GCP 第 51 条 1-12) が 付 1-11)

被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口

作成ガイド A) :

全般:

- * 同一試験内で複数のパートやコホートが存在する場合、それぞれに分けて要約を作成してもよい。

負担軽減費:

- * 各医療機関での規定及び運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する。

お問い合わせ先:

- * 治験責任医師の欄には、診療科・氏名を記載すること(診療科は GCP 上記載が必須ではないが、患者さんからの問い合わせを考慮し、ひな型では記載することとしている)。
- * 医療機関ごとに適宜追記/修正する(GCP に従い、治験責任医師ならびに相談窓口は記載が必須)。

その他:

- * jRCT や情報公開 website が参照可能な状態であれば、URL や QR コードを追加する。

B. 治験に関する一般的な説明

第 2 部:全治験共通の項目

- 第 2 部は、医療機関・治験依頼者・試験によらない、共通の説明パートのため、原則変更しないでください。
- 個別に追加・補足が必要な場合は、第 4 部(D. 追加及び詳細情報)へ記載してください。

(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

1. 治験(ちけん)とは

私たちは、ケガをしたときや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。そのため、来院回数や検査が増える可能性があります。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて、人権と安全が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省が定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準[GCP: Good Clinical Practice])に従って行われます。この基準に従って、治験審査委員会(「6. この治験を審査した治験審査委員会について」で説明します)で審査を行い、この治験の当院での実施が承認されています。

GCP 第 51 条 1-1) が 治 験 1- (1)

治験が研究を伴うこと

GCP 第 51 条 1-4) が 治 験 1- (4)

治験の方法(治験の試験的側面)

治験のながれについて

「くすりの候補」は、動物での有効性や安全性を確認してから「治験」に進みます。治験は、通常3つの段階があり、各段階で有効性や安全性を確認しながら進めます。

そして治験で得られた結果は、厚生労働省から「くすり」として承認を受ける際に提出する資料となります。



抗がん剤の場合など、第1相試験で患者さんを対象にすることもあります。

出典：日本医師会治験促進センター

2. 自由意思による治験の参加について

2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。治験に参加していただける場合は、同意文書に署名していただきます。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめ、中止することができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。治験の参加に同意しない、または治験参加中に中止した場合でも、一切不利益を被ることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。

ただし、あなたが治験の途中で参加を取りやめることになった場合でも、中止するまでのデータはお申し出がない限り使用させていただきますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、すでに同意を撤回する前のデータが解析されていたり、治験の結果が公表されたりしている場合は、得られた結果については削除することができないことがあります。

GCP 第 51 条 1-8)、9) が 1- (8)

- ・ 治験への参加は被験者の自由意思によるもの
- ・ 治験への参加を随時拒否又は撤回することができる
- ・ 拒否、撤回によって被験者が不利な扱いを受けないこと
- ・ 治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないこと

GCP 第 51 条 1-16) が 1- (14)

治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること

2-2. 新たな情報のお知らせについて

治験の参加期間中に、この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたのご意思を確認させていただきます。

3. お問い合わせ先について

この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細なことでもご遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。ご家族などに相談していただいてもかまいません。

そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから治験への参加をお決めください。治験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名の上、この説明文書と同意文書は大切に保管してください。

問い合わせ先	治験責任医師 診療科: _____ 氏名: _____ 連絡先: ○○○-●●●-○○○○(代表) 相談窓口 臨床研究コーディネーター: _____ 連絡先: ○○○-●●●-○○○○(代表) 平日●●時～●●時 治験管理室(内線:●●●●) 夜間・休日 (内線:●●●●)
--------	---

作成ガイド)

- * 責任医師の欄には、診療科・氏名を記載すること(診療科はGCP上記載が必須ではないが、患者さんからの問い合わせを考慮し、ひな型では記載することとしている)。
- * 医療機関ごとに適宜追記/修正する(GCPに従い、治験責任医師ならびに相談窓口は必須)。

4. 治験中の費用について

この治験で使用する治験薬の費用はかかりません。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外の薬の費用などは、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担していただくこととなります。そのため、この治験薬を使用している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。

治験中の費用 ＜治験依頼者の負担範囲＞ あなたの負担はありません	対象期間中の当院における以下の費用 対象期間： 治験薬内服/投与開始日～最終内服/投与日または中止決定日 ・全ての検査費用 ・全ての画像診断費用 ・治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用(該当する場合のみ) ・その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用(該当する場合のみ) ・ ・
治験中の費用 ＜保険診療での負担範囲＞ 一部があなたの負担となります	・ 初診料・再診料 ・ [疾患/症状] 以外の治療の費用 ・

5. 負担軽減費について

治験に参加していただくと、治験のスケジュールどおりに来院していただくために通常の診療よりも来院の回数が多くなる場合があります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院1回につき、事前に決められた金額をお支払いいたします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの自由な意

思で決定することができます。

この治験における負担軽減費は以下のとおりです。

負担軽減費 ＜参加に伴うあなたへのお支払い＞	治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院 1 回につき X,XXX 円 対象期間：例) 治験参加同意日から観察期間終了まで 支払い方法： 月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。 作成ガイド) * 各医療機関での規定及び運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する
---------------------------	---

6. この治験を審査した治験審査委員会について

治験を行う際は、厚生労働省が定めた治験の基準(医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP)に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長(当院長)は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は、医療機関の長から依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査・審議するために設置されており、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会についてお問い合わせがある場合には治験担当医師または臨床研究コーディネーターへお申し出ください。

この治験については、以下の治験審査委員会により審査を受け、承認されています。

治験審査委員会	名称：XXXXX 治験審査委員会 種類：治験審査委員会 設置者：XXXXX 院長 所在地：XXX [都/道/府/県] XXX 治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「XXXXX ホームページ(https://XXX.XXX.jp/)」に掲載しています。
---------	--

GCP 第 51 条 1-10) ガイダンス 1- (9)

モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。

GCP 第 51 条 1-11) ガイダンス 1- (10)

治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。

7. 個人情報の保護について

治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であることを調べるために、治験の関係者(閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者)、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局(アメリカ食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)など)とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて保護され、それを守る義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わる情報が、他人に漏れることは決してありません。

また、治験に参加される前の検査結果の一部やこの治験で収集したデータ(画像、音声または動画などを含む)は、治験依頼者に報告されます。これらのあなたから得られたデータは、医薬品としての許可を得るための資料として厚生労働省など国内外の規制当局へ提出されます。また、治験の結果が学会や医学雑誌などに公表される場合もあります。その場合も同様にあなたのお名前や住所などの情報は分からないようにいたします。具体的には、あなたのお名前を使わず、符号や数字など識別コードに置き換えて(コード化)管理されます。

治験により得られたデータおよびこの治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体が、他の目的で使用されることはありません。検査を終えた検体などは、治験終了後または保管期間が終了した後に、個人情報を保護した状態で速やかに廃棄いたします。

あなたが治験参加の同意文書に署名されることによって、これらについてご了承いただいたこととなります。

GCP 第 51 条 1-10) ガイダンス 1- (9)

同意文書に署名することによって閲覧を認めたことになること。

作成ガイド)

- * 本文は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には D) 追加及び詳細情報パートへ記載する。

例) 治験薬の直接配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有

【治験時における越境移転に関する記載】

(参照: <http://www.fpmaj.gr.jp/PIP-Center/documents/guide.pdf>)

< 移転先を特定できない場合 >

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬企業から医薬品の承認審査を行

う日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。

どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、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、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国を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、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたの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移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意文書を確認することがあります。

<移転先を特定できる場合>

- 当該外国における個人情報の保護に関する制度
- 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置
- その他当該本人に参考となるべき情報

GCP 第 51 条 1-13)、14) が 1-12) (12)

治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けること
のできる補償及び治療

8. 健康被害が発生した場合の補償について

この治験はこれまでの結果に基づき科学的に計画され慎重に行われますが、万一、この治験に関連してあなたに重大な副作用が起きたり、健康が損なわれたりした場合には、治験担当医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。また、健康被害の内容や程度に応じて、治験依頼者の補償を受けることができます。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係がない場合、または治験担当医師の指示を守っていただけなかった場合などあなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象とならない場合があります。

この補償制度は、あなたの損害賠償請求権を妨げるものではありません。

補償に関しご質問などがありましたら、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

作成ガイド)

- * 本文中は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には D) 追加及び詳細情報パートへ記載する。
- * 詳細な補償制度の資料については、D) 追加及び詳細情報パートへ組み込む。

第 3 部： 治験固有の項目

- 当該治験についてのパートです。
(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

C. この治験に関する説明

1. あなたの病気と治療について

作成ガイド

- * 簡潔な文章で対象となる病気(症状)について記載する。
- * 標準治療について簡潔に記載する。
- * 標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する
(詳細については、「6. この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する)。

●●●●という感染症は、■ ■ ■ ■による▲▲▲▲です。この感染症は、(西暦、場所等)に初めて確認され、……

【例 1】

これまでに●●●●(対象疾患名)に対するワクチンや、予防や治療の効果が確認された抗ウイルス薬はありません。そのため、現時点では他の適応で承認されている抗ウイルス薬を用いた治療や、症状の緩和を目的とした治療等が標準治療として行われています。

【例 2】

このウイルスは世界中に広がり、●●●●(対象疾患名)パンデミックは全世界の医療制度に重大な破綻をもたらすとともに社会経済的にも重要な影響を及ぼしています。●●●●(対象疾患名)を予防又は治療するための有効な治療法はまだ少なく、臨床経験も限られているため、現在、●●●●(対象疾患名)に対する新しい薬を開発しています。

【例 3】

●●●●(対象疾患名)は、20XX年 X月 X日に WHO により世界的なパンデミックと宣言されました。宣言から X ヶ月で、X 万人を超える ●●●●(対象疾患名)症例が世界中で報告され、関連して X 万人を超える人々が死亡しました。20XX年 X月時点においても、世界中で感染者数と死亡者数が増加していますが、治療の選択肢は非常に限られており、新しい有効な治療法が求められています。

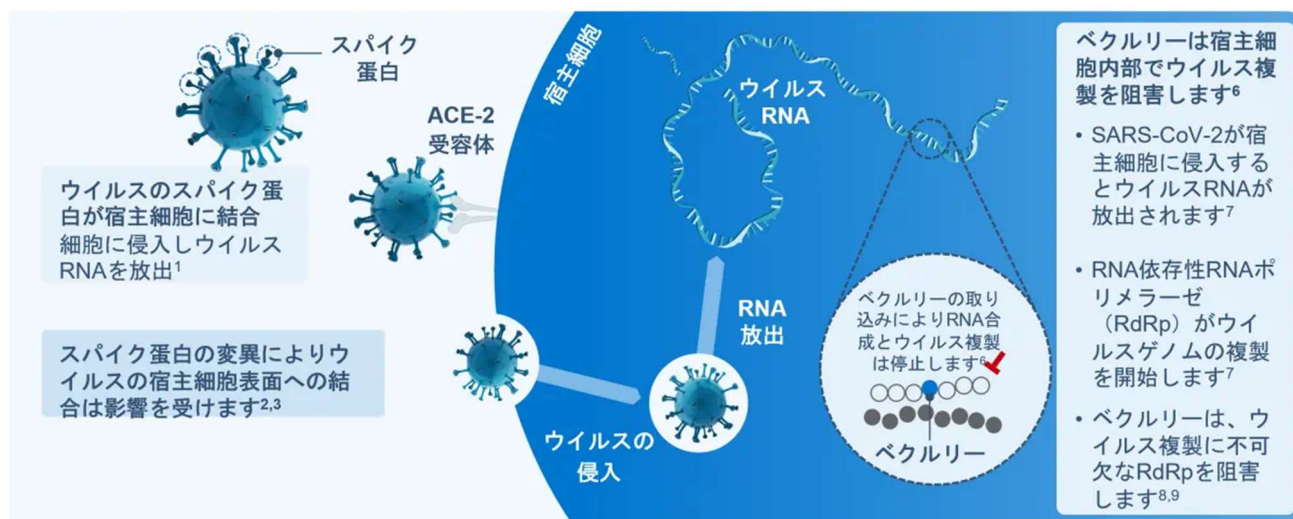
2. 治験薬について

作成ガイド)

- * 病気からのつながりをもたせ、すでに市販されている薬との違いや特徴などについて説明する。「予測される効果及び不利益」と内容があまり重複しないように注意する。
- * 本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する。
- * 図などを用いて作用機序を簡単に説明する。
- * 対照薬や併用薬がある場合も同様に説明する。
- * 治験機器・治験製品はその使用方法に準じて記載する。

■■■■ (治験薬名) は、XXXX に分類される薬で、●●●● (対象疾患名) によって引き起こされる XXXX の重症化を防ぎ、XXXX の症状に対して効果があることが期待されています。

< 治験薬の作用機序を分かりやすく記載する(可能であれば作用機序の図示する) >



例: <https://www.g-station-plus.com/ta/covid19/veklury/mechanism> より引用
(図中のテキストは患者向けに要修正)

(例 1)

ただし、現時点では、■■■■ (治験薬名) は、●●●● (疾患名) の治療薬としては、厚生労働省から承認されていない、研究段階の「薬の候補」です。

(例 2)

この治験では、■■■■ (治験薬名) を研究目的で使用しますが、■■■■ (治験薬名) は国内外のどの国でもまだ承認されていません。

(例 3)

■■■■ (治験薬名) は、XXXX 年に▲▲▲▲ (疾患名) の治療薬として米国や欧州で承認されています。日本では、XXXX 年に▲▲▲▲ (疾患名) の治療薬として承認されています。ただ

し、現時点では、●●●●(疾患名)の治療薬としては、国内外ともに承認されていない、研究段階の「薬の候補」です。

GCP 第51条 1-2) が 伊 以 1- (2)

治験の目的

3. 治験の目的

作成ガイド)

- * なぜ今回の治験が必要なのか、治験で何を明らかにしたいのかを簡潔に記載する。
- * 一般的な標準治療と治験とで何を比較するのか(何が違うのか)簡潔に記載する。

この治験では、■●●■(治験薬名)が●●●●(疾患名)の患者さんを安全に治療し、●●●●(疾患名)に対して効果があるかどうかを調べます。

(例 1)

この治験の目的は、●●●●(疾患名)の患者さんに■●●■(治験薬名)を投与した時の副作用(安全性)と効果(有効性)、薬力学(薬が体にどのように作用するのか)、薬物動態(薬が体のなかでどのような動きをするのか)を確認する試験です。

(例 2)

●●●●(疾患名)に対する■●●■(治験薬名)の治験は、諸外国(具体的な国名を挙げる)でも実施されていますが、まだ、効果や安全性に対する最終的な結果は報告されていません。この治験では、●●●●(疾患名)の患者さんを対象に■●●■(治験薬名)を投与した時の副作用(安全性)と効果(有効性)を確認する試験です。

(例 3)

●重症になると死に至る可能性のある重大な合併症であり、予防や適切な治療方法の確立が望まれています。

(例 4)

●●●●(疾患名)は生命を脅かす極めて危険な病態で、死に至る場合もあります。

4. 治験の方法

4-1. 治験の参加基準

GCP 第51条 1-4) が 伊 以 1- (4)

治験の方法 (被験者の選択基準)

この治験に参加していただくためには、いくつかの基準があります。

《治験に参加いただける基準》

今回の治験は以下の基準を満たす患者さんを対象とします。

- 1) 患者さんご本人あるいは代諾者の方が文書による同意をされた方
- 2) ※ 以下の全ての条件に当てはまる場合、あなた又は代諾者の方の文書同意を得る前に、治験担当医師の判断で本治験を開始することがあります。その場合、治験担当医師が可能な限り速やかにあなた又は代諾者の方に対して本治験の説明を行い、本治験を継

続するかどうかを確認します。

- 患者さんに緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
- 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと
- （治験薬名）の使用により患者さんの生命の危険が回避できる可能性が十分にないと認められること
- 患者さんに対する予測される不利益が最小限度のものであること
- 患者さんの医学的な状態のため、治験参加の説明を行うことができず、かつ代諾者の方にただちに連絡をとることができないこと

3)

4)

《治験に参加いただけない基準》

以下の項目に1つでも当てはまる患者さんは、この治験には参加できません。

1)

2)

3)

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から、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。

作成ガイド)

- * 選択基準、除外基準を項目別に記載する。
- * 全てを記載する必要はないが、特に参加者に聴取確認が必要な内容、本試験に特有な基準や参加者に負担のかかる検査などを含む基準は記載する。
- * 可能な限り分かりやすい表現とする。

4-2. 治験の手順

<治験薬の投与方法についての説明>

治験の流れ

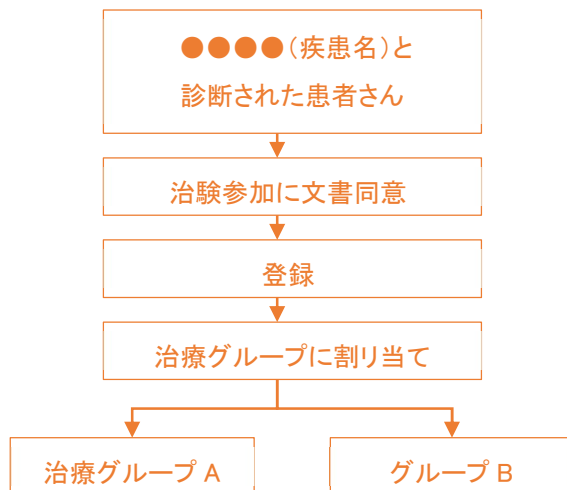
(例 1 無作為ランダム化を行う場合)

この治験では ■■■■（治験薬名）の効果と安全性を客観的に確認するために、■■■■■（治験薬名）を服用するグループとプラセボを服用するグループに分けられます。

プラセボとは ■■■■（治験薬名）と見た目が同じですが、有効成分が含まれていないものです。薬を使っただけで効いた気がしてしまうといった思い込みの影響を除いて公正に判断するためにプラセボが使われます。

また、■■■■（治験薬名）を服用するグループとプラセボを服用するグループのどちらのグループに割り当てられるかは、コンピュータによってランダムに（無作為に）決められます。

あなたも治験担当医師も、あなたがどのグループに入るか選べません。そのため、あなたは■■■■（治験薬名）を服用するグループに入れられない可能性があります。また、あなたも治験担当医師も、あなたがどのグループに入ったかを知ることができません。ただし治験担当医師は、安全性の観点から必要と判断した場合、あなたが割り当てられたグループを確認することがあります。



（例 2 内服薬の場合）

治験薬の内服方法

■■■■（治験薬名）は 1 日 1 回、服用するお薬です。食後 2 時間経ってから服用し、服用後 1 時間は水以外の飲食はできません。

治験薬は 1 錠中に■■■■（治験薬名）を 20mg 含有する錠剤であり、体重と身長から計算される体表面積ごとに治験薬の用量を決めています。

あなたの服用量は
1 日 1 回 「 」mg（ 錠） になります。

服薬にあたっての留意点

●服薬日誌をお渡しします。治験薬の服用した量、服用した時刻、服用中に発生した問題（服用し忘れまたは不完全な服用、嘔吐など）を記載してください。

●治験薬の飲み忘れに気付いて今から飲んだらよいかわからない、体調が悪くて飲めそうになり、紛失してしまったなどが起こった場合は自己判断せず、必ず、治験担当医師または臨床研究コーディネーターへご連絡をお願いいたします。対応策などに関してこちらよりお伝え致します。

●未服用の治験薬と空シートは回収します。

未服用の治験薬は回収します。空シートも回収しますので、捨てずに全て来院時にお持ちください。

(例 3 点滴の場合)

治験薬投与開始日(1日目)に、■ ■ ■ ■ (治験薬名)を●mgを点滴します。治験薬投与後、治験担当医師にて臨床検査やあなたの体の状態を診察し、症状の改善が認められないと判断した場合には、■ ■ ■ ■ (治験薬名)を最大●mgを1回追加することがあります。

なお、治験薬を投与する場合においても、● ● ● ● (疾患名)の原因と考えられる感染症の治療や臓器障害を防ぐための全身管理(患者さんの状態に応じて酸素投与、大量の輸液、人工呼吸器管理、人工透析等)は引き続き行われます。

作成ガイド)

- * 治験デザインを含める。
- * 投与群、割付、割り付けられる確率についての説明は、図表等により分かりやすくする。
- * 同一治験内に複数のパートやコホートを含む場合には、参加者にとっていずれに該当するか明確になるように記載する。

* プラセボの説明(該当する場合)

例) プラセボとは、見た目は治験薬と同じですが、有効成分が含まれていないものをいいます。

- * ランダム化(無作為化)の説明(該当する場合)と、その確率や、選択できないことについても記載する。

例) あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。

「無作為化(ランダム化)」という方法により、●分の●の確率でいずれか(どちらか)のグループに決定されます。「無作為化(ランダム化)」とは、有効性や安全性などを公平に比較するために有効な方法として治験では広く用いられています。

* ランダム化・二重盲検の説明(該当する場合)

例) あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。

「無作為化(ランダム化)」という方法により、●分の●の確率でいずれか(どちらか)のグループに決定されます。また、治験薬の効果等を正確に評価するために、いずれ(どちら)のグループに入っているのか、治験担当医師にも患者さんにも分からないようになっています。使用していただくお薬の種類が分かると、治験担当医師あるいは患者さんの先入観が働き、思い込みが入るため正確なお薬の評価ができなくなるからです。このような方法は専門的には、「二重盲検比較試験」といわれ、医薬品の治験では広く用いられています。ただし、緊急時で治験担当医師が投与群を知る必要が生じた場合は、ただちにどの群になるか分かるようになっています。

治験薬の使用(服用)方法

- * 剤型や投与経路、投与量、投与間隔について図表などを用いて分かりやすく記載する(「治験薬について」に記載している場合、重複する内容は記載しなくてもよい)。
- * 試験デザインに応じて、割付の話と一緒に記載する方が分かりやすい場合は、まとめて記載してもよい。
- * 服用忘れの際の対応や、服薬日誌等の記載(該当の場合)、治験薬の管理方法を記載する。

4-3. 治験のスケジュール

この治験は、次の表に示すスケジュールで行います。

表●-● 治験のスケジュール

項目名/日	登録前	前日	治験薬投与開始後				投与終了 中止時
			1日目	3日目	7日目	14日目	
治験薬の投与			←————○————→				
患者背景	○						
合併症・既往歴	○						
前治療歴	○						
身長・体重	○						
臨床検査	○	○		○	○	○	○
血液学検査	○	○		○	○	○	○
生化学検査	○	○		○	○	○	○
採血量	15mL	4mL		4mL	4mL	4mL	4mL
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○
酸素飽和度	○				○	○	○
胸部 Xp・CT	○				○	○	○

注) ●日目以前に退院した場合には、●～●日目の規定の検査・評価は±●日以内に実施します。また、退院後●日目までは1週間に2回追跡調査を実施し、できる限り少なくとも1週間に1回は来院し、来院しない場合の追跡調査は電話で実施します。

<治験中のスケジュールについての説明>

(例1)電話を用いた診療

電話を用いた診療を利用して、安全性の評価やデータ収集を行うことがあります。これにより、診療のさまざまな局面(医学的なアドバイス、注意喚起、指導、安全性モニタリングなど)において患者さんと治験担当医師がコミュニケーションを取ることができます。電話を用いた診療では、以下の評価を行います。

- ・ 治験薬の服用について、指示を守っているか、飲み忘れがないかなどを確認し、記録します。
- ・ 前回の連絡以降に有害事象が生じていないかを確認し、記録します。
- ・ 前回の連絡以降に新たな併用薬の使用や併用薬の変更がないかを確認し、記録します。
- ・ 避妊法と妊娠検査の結果を確認し、記録します。

健康状態に変化があった場合は、速やかに治験実施医療機関のスタッフにお知らせください。

(例2) 治験中の検査について

治験を実施するにあたり、以下の検査を受けていただきます。

- ・
- ・

治験実施計画書番号：●●●●●●

作成年月日：20●●年●●月●●日
(病院名) 版番号：第●●版

4-3-1. 治験への参加予定期間

あなたがこの治験に参加する期間は最大で合計●日間です。治験中に重篤(病状が非常に重いこと)な副作用が起きた場合は、この治験で決められた通常の検査・観察を終えていても、追加の検査のために更に来院をお願いすることがあります。

(例 1 入院する場合)

入院中はあなたの健康状態を毎日確認し、退院された後も定期的に確認をします。あなたが退院された場合、採血(あるいは、●●検査)の予定日(表●-●の治験のスケジュールの Day ●、●、●)に来院をしていただきます。また、お電話にて治験で必要な情報を収集させてもらうこともあります。

(例 2 通院する場合)

採血(あるいは、●●検査)の予定日(表●-●の治験のスケジュールの Day ●、●、●)に来院をしていただきます。また、お電話にて治験で必要な情報を収集させてもらうこともあります。

4-3-2. 治験に参加する予定の患者さんの数

この●●●●(対象疾患名)の患者さんに参加してもらう予定です。

(例 1 国際治験の場合)

この治験は複数の国で行われ、世界で約 ● 名が登録される予定です。なお、日本国内では ●施設でおよそ ●名の方が参加される予定です。

(例 2 国内でのみ実施する場合)

この治験に参加する予定の患者さんは全国で●名を予定しています。

4-3-3. 併用禁止薬・療法について

治験では、治験薬の有効性の判断や、治験薬との飲み合わせ(相互作用)などから、治験期間中に使用できないお薬や治療法があります。これらを併用禁止薬、併用禁止療法と呼びます。この治験での併用禁止薬と併用禁止療法は以下の表の通りです。

表● 併用禁止薬・併用禁止療法

●●●●薬
▲▲▲▲療法

作成ガイド)

- * スケジュールは表で分かりやすく説明する。
- * 一般的でない検査の場合は、イメージがわくような説明とする。
- * 採血がある場合は、1回の採血量を明記する(頻回の PK 採血がある場合は、別スケジュール表を作るなど分かりやすくする)。
- * 侵襲を伴う検査の場合の予想される危険性は、「5-3. 予測される不利益について」へ記載する。
- * 必須項目と任意項目が区別できるように記載する(例: 必須◎ 任意○)。
日本においては、「X」の使用は可能な限り避けること。
- * 任意の追加研究などについては、別項目として分けて記載することも検討する。

5. 予測される利益および不利益

5-1. 予測される効果について

< 予測される治験薬の効果 >

(例)

この治験に参加することで、●●●●(対象疾患名)の症状を低減させることが期待されますが、あなたの健康状態が改善することを保証することはできません。あなたがこの治験に参加することによって得られた情報は■●●●(治験薬名)や ●●●●(対象疾患名)の治療について更なる知見をもたらし、●●●●(対象疾患名)や類似の疾患の患者さんの助けになるかもしれません。

GCP 第 51 条 1-5) が 付 1- (5)

予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者へその旨を知らせること)

作成ガイド)

- * 提示可能な前相の試験結果がある場合は、国内・国外の区別、投与症例を明記し、具体的に記載する。
- * 臨床上の利益に関しては、各投与群(プラセボ群含む)における客観性に基づく記載にする。

5-2. 予測される副作用または有害事象について

GCP 第 51 条 1--5) が 付 1- (5)

予期される臨床上の危険性又は不便

< 予測される好ましくない作用 >

(例 1)

治験薬の投与や、治験中の処置によって、副作用が起こる可能性があります。副作用には軽度なものから非常に重篤なものまであり、人によって起こったり起こらなかったりします。また、すべての副作用が明らかになっているわけではありません。治験担当医師は、治験に参加した方に副作用が起きていないかどうかを注意深く観察します。副作用が起きた時には、副作用を軽減するため、治験担当医師が薬を処方することもあります。多くの副作用は、原因となった薬を中止することで回復しますが、副作用によっては、重篤だったり、長期間回復しなかったりすることもあります。まれに、副作用によっては死亡に至る可能性もあります。治験に参加している間に何か変わった症状がありましたら、すぐに治験担当医師へお知らせください。

(例 2)

全てのくすりには、効果がある反面、好ましくない作用が起こる可能性があります。くすりによって生じる反応の症状やその程度は人によってさまざまです。治験薬を使用した際(もしくは治験期間中)に起こるあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候や症状のことを「有害事象」といいます。このうち治験薬との関連性が否定できないものを「副作用」といいます。

次に示す副作用は、国内で行われた臨床試験で報告されたものです。これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、参加いただくための基準、治験期間中の診察、検査時期や頻度や、予想される有害事象に対する対処方法などが慎重に検討されており、必要な安全対策を速やかに講じられるよう体制を整えています。

表● ■■■■(治験薬名)による副作用

副作用名	頻度	
アナフィラキシー*1	XX%	
感染症	肺炎	XX%
	感染性胃腸炎	XX%
間質性肺炎*2	XX%	
血球減少	リンパ球数減少	XX%未満
	白血球数減少	XX%
	好中球数減少	XX%
心不全	XX%	
肝機能障害	頻度不明	

*1 このアナフィラキシーによって、血圧の低下や意識障害などを引き起こし、場合によっては生命を脅かす危険な状態になることもあります。この生命に危険な状態をアナフィラキシーショックといいます。

*2 間質性肺炎は一般的に言われる肺炎とは異なり、肺胞の壁(間質)やその周辺に炎症が起こり息切れや咳、発熱などの症状を引き起こします。

作成ガイド)

* 副作用と有害事象の違いが分かるような文章を記載する。

例)これまでに分かっている副作用または有害事象は以下のとおりです。

有害事象とは、あらゆる意図しない、または好ましくない症状・病気・検査値の異常等のことで、薬の使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含まれます。

副作用は、有害事象のうち治験薬との因果関係が確認されたものをいいます。

* 表形式で記載する(事象名、頻度、など)。

* グローバル試験等や前相が複雑なデザインの試験だった場合など、表形式にしても分かりづらくなるため、最初にそれらの概要(要約)のような記載があるとよい。

* 重篤な副作用は頻度が少なくても全て記載する。

* 難しい医療用語には注釈を付ける。

5-3. 予測される不利益について

この治験への参加により予測される不利益として、一般診療で行われる治療に比べ、来院回数や検査回数が増加する可能性があげられます。また、「5-2. 予測される副作用または有害事象について」に述べるような副作用や、予想外の副作用があらわれる可能性もあります。副作用によっては重篤で生命を脅かす場合があります。なお、これまでに国内で●●●●(対象疾患名)を対象とする試験は行われておらず、

薬剤の副作用は、個人差が大きく、どのような人にどのような副作用が出るかは人それぞれで、治療開始前に完全に予測することはできません。副作用が出たときは、治験薬の服用を一旦中止したり、服用量を減らしたり、あるいは症状をやわらげる治療を行う場合もあります。体調がいつもと違うと感じられた場合には、適切な治療を行いますので治験担当医師にご連絡ください。

作成ガイド)

副作用以外のことで、治験に参加することによって生じる不利益について記載する。

例)

治療や併用薬に一部制限がある場合があります。

来院回数や検査の回数が増える場合があります。

* PKなどで、院内待機時間が長い場合(4時間後 PKなど)は記載する。

* 治験の規定により測定不可の検査がある場合は記載する。

6. この治験に参加しない場合の他の治療法について

<治験に参加しない場合の治療方法およびそのデメリットについての説明を記載する>

この治験に参加しない場合でも、治験担当医師の判断に基づき、あなたは適切な治療等を受けることができます。いずれの治療法にもさまざまな作用や副作用がありますので、以下にご説明します。

表● この治験に参加しない場合の他の治療法について

治療法(代表的な製品名)	作用・副作用
AAAAA (aaaaa)	
BBBBB (bbbbbb)	

作成ガイド)

* 他の治療法の有無及びその治療法に関しては、治療薬名・治療方法をあげるだけでなく、期待される

治験実施計画書番号：●●●●●

GCP 第51条 1-6) 作成年月日: 20●●年●●月●●日
(病院名) 版番号: 第●●版

患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療法に関して予測される重要な利益及び危険性

効果と予想される副作用も記載する。

GCP 第 51 条 1-16) が 1-15)

治験への参加を中止させる場合の条件又は理由

7. この治験を中止する場合について

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、治験に参加いただけなかったり、治験を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- ① あなたから中止の申し出があった場合
- ② あなたの状態が治験に参加するための基準を満たしていないことが分かった場合
- ③ 治験担当医師があなたの状態により、この治験を続けることが難しいと判断した場合
- ④ 治験依頼者等がこの治験を続けることが難しいと判断した場合
- ⑤ その他、治験担当医師が治験の中止を必要と判断した場合

治験薬を使用した後に治験の参加を中止する場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがありますので、ご承知おきください。

(例 1)

あなたが治験を続けたいと思っても、治験担当医師の判断であなたの治験への参加を中止することがあります。治験を中止した場合には、あなたにとって最善の治療を行います。

なお、安全の確認のために中止時の検査や追跡調査等を行いますのでご協力をお願いいたします。それらの検査についても希望されない場合はお申し出ください。なお、治験の参加を辞退する以前に収集された情報や検査データは、効果や副作用を正しく判断するために使用させていただきますので、ご了承ください。ただし、治験の参加の辞退時に検体の廃棄も希望された場合には、その後の検体の測定は行いません。

(例 2)

あなたが治験期間中に入院した場合でも、あなたは治験の参加を継続し、治験薬の服用を続けることができます。ただし、状態が悪くなり治験薬を飲めなくなったときや、呼吸を助けるために口や鼻からチューブを入れる必要が出てきたときは、治験薬の服用を中止することになります。

作成ガイド)

- * 治験参加に同意をいただいた後でも、治験を中止する場合があることを記載する。
- * 治験参加者が理解できる範囲で中止基準を記載する。

8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全を確保するため、また治験薬の有効性や安全性を正しく評価するために治験に参加していただいている間は、次のことを必ずお守りください。

- ① 治験担当医師の指示どおり、診察・検査・治療を受けてください。受診予定日に来院できない場合は、必ずご連絡ください。
- ② いつもと体調が違ふと感じられた場合は、いつでもご連絡ください。
- ③ 現在、他の医師の診察や他の医療機関を受診されている場合や、現在使用しているお薬(他の病院から処方されているものを含む)・健康食品・サプリメントなどがある場合は、事前にお伝えください。
- ④ 治験に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合、また薬局でお薬を購入される場合は、あらかじめ治験担当医師にご相談ください。緊急の場合などであらかじめ相談できないときは、「治験参加カード」を提示して、治験に参加していることを必ずお伝えください。その後、当院にお知らせください。
- ⑤ 残った治験薬や服用し忘れた治験薬、また空になった容器などは次回来院時に必ずご返却ください。
- ⑥ 服用の際などに落とした治験薬は、捨てずに(未使用の治験薬とは区別して)次回来院時にご持参ください。
- ⑦ 治験薬は胎児への安全性が確認されていませんので、治験参加中は男女問わず適切な避妊が必要となります。治験参加中に、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠された場合は、すぐにご連絡ください。その後の妊娠経過などの情報を提供していただくことがあります。
- ⑧ 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ずお知らせください。
- ⑨ この治験に関する情報は、治験依頼者の機密情報となりますので、SNSなどに掲載するのはご遠慮ください(治験薬の写真掲載なども含みます)。

作成ガイド)

- * 一般的事項と昨今の状況をふまえて記載しているが、治験ごとに適宜追記変更する。
- * 過度に生活習慣を束縛する表現は避けること。
- * 他の箇所への記載があり、内容が重複する場合は、適宜本項から削除可能である。

D. 追加および詳細情報

第4部:別添

- 「B) 治験に関する一般的説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・試験固有の記載すべき情報があればこちらに記載してください。
- 補償制度の概要 詳細
- 個人情報への取扱い 詳細
- 大規模災害時の対応 など

(本注釈ボックスは最終化前に削除ください)

1. 補償制度の概要について

作成ガイド)

- 「B) -8 健康被害が発生した場合の補償について」に対する追加事項がある場合に記載する。
- 詳細な補償制度の資料を組み込む。

(例)

この治験に関連して副作用が起きた場合や健康が損なわれた場合は、病院が責任をもって治療をします。ある程度以上の後遺障害が残る場合や死亡の場合には、明らかに治験と関連ない場合を除き、障害補償金や死亡補償保険金などが支払われます。補償の内容については、お渡しした「健康補償制度の概要について」をお読みください。また、補償についてわからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずねください。

2. 個人情報の取扱いについて

作成ガイド)

- 「B) -7 個人情報の保護について」に対する追加事項がある場合に記載する。
例) 治験薬の直接配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有

(例 1)

この治験で使用されている測定機器等の測定機器等の設定及び管理のため、あなたの連絡先を業務委託機関(電子機器を提供する XXXX(会社名) 等)に知らせることがあります。

業務委託機関は、あなたの連絡先を内密にします。あなたを直接特定できる情報を治験依頼者と共有することは一切ありません。

(例 2)

あなたの治験データは、この治験の目的、●●●●(対象疾患名)やその他の関連疾患に関連する研究、病気どうしの関連性に関する研究、■ ■ ■ ■(治験薬名)の使用に関する研究、あなたの病気の理解又は疾病の診断検査の確立のために、使用又は共有されることがあります。

治験実施計画書番号 : ●●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
(病院名) 版番号: 第●●版

その場合は、あなた個人とあなたの情報とを結び付けられないよう対策を行います。

(例 3)

この治験の結果は、医薬品として承認を得るための申請資料として企業等に移され使用することや、医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたを特定することのできる個人情報明らかになることはありません。

また、治験が正しくおこなわれているかを確認するために、この薬を開発している企業、モニター、監査担当者、治験審査委員会の人や厚生労働省など海外を含む規制当局の人などが、病院にあるあなたの記録(カルテなど)を見ることがあります。これらの人達は、法律により秘密を漏らしてはならないという守秘義務が課されています。

3. 治験情報等について

(例 1)

あなたの治験データは、この治験の目的、●●●●(対象疾患名)やその他の関連疾患に関連する研究、病気どうしの関連性に関する研究、■●●■(治験薬名)の使用に関する研究、あなたの病気の理解又は疾病の診断検査の確立のために、使用又は共有されることがあります。

(例 2 将来の研究での使用について)

この治験への参加に加えて、あなたの治験に関するデータと採取した検体の残りを適切な倫理的承認を得て将来の研究に使用する可能性があります。

あなたは、将来の研究においてあなたの治験データや残検体を使用することについて、同意するかどうかを自由に決めることができます。同意されない場合でも、この治験に参加していただけます。

同意していただける場合は、同意文書でその旨をお知らせください。

(例 3 二次研究での使用について)

今回の治験のために採取した血液のうち残った検体は、あなたの情報(ID コードによってのみ特定可能)と共に、二次研究のために保存・使用する計画を立てています。

この二次研究は、今回の治験の一環として行われるものではなく、新たに研究計画書を作成し、将来行う予定です。ただし、この将来の研究については、あなたにご説明することはできません。

この二次研究は、■●●■(治験薬名)がどのように作用するのかを理解し、他の感染症又は疾患を研究し、別の治療法を開発するにあたって有用と考えられます。研究の種類としては、XXXX の開発、あるいは XXXX などの理解を深めるための研究などが挙げられます。この二次研究には遺伝子検査は含まれていません。

あなたがこの治験への参加に文書で同意した場合、この治験で実施した検査で残った血液検体や追加の血液検体を二次研究に使用することにも同意することになります。

ただし、この治験への参加に同意された後でも、あなたはいつでも自由に二次研究についての同意を撤回することができます。その際は、本文書に記載する連絡先にある治験責任医師また

は治験分担医師にご連絡ください。また二次研究への同意を撤回した場合も治験に参加することは可能です。私たちは最善を尽くして、あなたの希望に沿うように致しますが、必ずあなたの検体を廃棄したり、データを破棄したりするとはお約束できません。たとえば、あなたの検体が既に使用されている場合、それらを廃棄することはできません。

4. 治験の結果について

(例)

PK、PD、探索的なバイオマーカー、XXXXXXXXX に関する検査結果は、あなたや治験担当医師にお知らせする予定はありません。それらの情報は、あなたの医療記録に記載されることはありません。

(例)

あなたがどの治験薬を使用していたかを含めて、治験の結果を治験担当医師よりお伝えすることができます。ただし、治験の結果については、この治験がすべて終了した後に、治験を取りまとめている治験調整医師から治験責任医師へ報告されます。それまではしばらく時間がかかりますのでご了承ください。

5. 治験中の医療費について

(例)

■■■■(治験薬名)は▲▼製薬株式会社から無償で提供されます。

また、治験で行う血液検査のうち「薬物濃度」の検査費用は研究者が負担しますのであなたの負担はありません。

その他の診療費用(初診料や再診料、検査費用、治験薬以外の薬剤費など)は、あなたが入っている健康保険の種類に応じてご負担いただきます。

(例)

この治験は▲▼▲▼(研究資金等の提供組織名称)から研究費の助成を受けています。

入院中の医療費の一部は日本国内の公費で賄われます。退院後の医療費や治験のために行う検査は健康保険を用いますので通常診療と同様に自己負担が生じます。治験薬は前述の研究費をもって提供されます。

6. 利益相反について

(例)

治験を行うときに、その治験を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。)が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈することや、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)この治験における利益相反は、◆◆◆大学臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

(例)

利益相反とは、公の立場での責務と、個人的な利益が対立する状況を言います。例えば、治験の治験担当医師はその責務として、治験薬の有効性や安全性を公平な目で評価しなければなりません。治験担当医師が治験薬を製造・販売を予定する製薬企業の株を大量に保有したり、多額の寄付金を受けていたりする場合には、製薬会社の利益が医師自身の利益にもつながることになり、薬剤の評価に影響を与えるのではないかと疑われるおそれがあります。治験担当医師をはじめとしたこの治験に関わる関係者は、所属機関の規定に則り、利益相反審査委員会へ、上記のような問題となる利益相反の状態にはないことを報告しています。さらに、この治験の結果を公表する際には、発表者となる全ての研究者について、「本治験結果が個人的な利益に結びつく状況にないか」という観点から、再度確認が行われます。

7. (例)大規模災害時の対応

作成ガイド)

- 「B) 治験に関する一般的説明」の項目に対し、依頼者及び医療機関固有の事項を記載する(該当する場合)

同意文書

治験課題名：

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な
よび説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意いたします。
その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

A. 要約
(参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む)

- B.
1. 治験(ちけん)とは
 2. 自由意思による治験の参加について
 3. お問い合わせ先について
 4. 治験中の費用について
 5. 負担軽減費について
 6. この治験を審査した治験審査委員会について
 7. 個人情報の保護について
 8. 健康被害が発生した場合の補償について

- C.
1. あなたの病気と治療について
 2. 治験薬について
 3. 治験の目的
 4. 治験の計画
 5. 予測される

- D.
6. 治験のリスク
 7. この治験
 8. 治験期間中、あなたにすつていたたきたいこと
- D.
1. 補償制度の概要
 2. 個人情報の取扱い
 - 3.

「事務局保管用」「患者さん用」など、必要に応じて、複写を作成する。

同意書中の各項目欄は、必須とはしない

負担軽減費について(どちらかにチェック 受け取る 受け取らない

ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名: _____
代諾者 (該当する場合)	同意日: 20 年 月 日	署名: _____ 続柄: _____ ()
代筆者 (該当する場合)	代筆日: 20 年 月 日	署名: _____ 続柄: _____ ()
立会人 (該当する場合)	立会日: 20 年 月 日	署名: _____
医師	同意確認日: 20 年 月 日	署名: _____
補助説明者	同意確認日: 20 年 月 日	署名: _____

作成ガイド)

- 「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更する。
- 時刻欄については、必要に応じて追加を検討する。

治験参加に伴う負担軽減費の振込先について

治験課題名：

振込口座を同意文書内に記載しない場合、必要に応じて使用（原本のみの作成）。
ICFの巻末に綴じ込み、切り離せるように製本する。

あなたは治験参加の同意文書で、負担軽減費の受け取りを希望されましたので、振込先のご指定をお願いいたします。

記載内容に誤りがあると、振込ができませんので、正確にご記入ください。

また、確認のために、通帳表紙やキャッシュカードのコピーなどをご提出いただく場合や、臨床研究コーディネーターが番号を確認させていただくことがあります。

金融機関	銀行・信用金庫・農協	支店	店					
預金種別	普通・当座	口座番号						
口座名義	フリガナ							
※口座名義人が患者さん本人でない場合は、以下ご記入ください。								
理由：								
ご署名： (続柄：)								