

・静岡市立清水病院標準の説明文書の内容

(治験用)

1 . 説明項目

- 1) 治験とは (研究を伴うことを含む)
- 2) あなたの病気について
- 3) 現在行われている治療方法
- 4) 治験薬の説明
- 5) この治験の目的、内容、方法、参加予定期間、参加予定患者数
- 6) 予測される効果と副作用 (有害事象)
- 7) 他の治療方法及びその治療方法に関して予測される重要な効果と副作用
- 8) 治験の参加について (参加基準、自由意志による参加、撤回の自由等含)
- 9) 治験の中止について
- 10) あなたに守って頂きたいこと
- 11) この治験に関する新たな情報が得られた場合
- 12) 健康被害が発生した場合の治療と補償について
- 13) あなたの個人情報の保護について
- 14) 治験参加中の費用について
- 15) 治験参加に伴う交通費等の費用軽減について
- 16) この治験の担当医師及び連絡先
- 17) 当該試験の適否等について調査審議を行う臨床試験 (治験) 審査委員会の種類、各臨床試験 (治験) 審査委員会において調査審議を行う事項その他当該試験当該試験に係る臨床試験 (治験) 審査委員会に関する事項

2 . 説明同意文書作成上の注意点

- ・ 説明内容は専門用語を避け、丁寧語で平易な文章としてください。
- ・ 「参加の意思」や「自由意思」は「意思」ではなく「意志」としてごさい。
- ・ 丁寧語、謙譲語、尊敬語などが混在している説明文書が多く見受けられますので、作成にあたっては治験責任医師とともに十分校正してください。

- 1) 推奨ページ (書式) 設定
用紙サイズ : A4 縦

余白 : 上下左右の余白 20 ミリ
文字数・行数 : 1 ページ 40 字、40 行
文字フォント : 本文は、丸ゴシックで最低 12 ポイント (図/表は除く)。見出しは、本文と異なるフォント・サイズを使った方が見やすいです。

2) 説明文書と同意書には、ヘッダーあるいはフッターに版数や作成年月日などを付けてください。これは、治験開始後の再同意文書についても同じです。また、説明文書の表紙には、治験届に記載された治験課題名を記載してください。

3) 目次をつけてください。

4) 個別の項目について

注釈行は、作成時に削除してください。

この治験の目的、内容、方法、参加予定患者数、参加予定期間目的など、それぞれの項目に見出しを付けて記載してください。投薬・検査等のスケジュールを図やグラフ、挿し絵を使って、患者さんが理解しやすく、読みやすく、医師・CRC が説明しやすいように作成してください。

予測される効果と副作用

- ・患者さんが比較できるように、発生頻度等の単位 (%や人) は可能な限り統一してください。文書で記載するより、一覧表にした方が良いです。
- ・副作用の名称は、脚注をつけるなどして、一般の方にもわかるように作成してください。漢字にはふりがなをつけてください。
例：白血球減少 感染しやすい、GOT 上昇 肝機能の悪化

3 . 標準の説明内容

* 原則として、標準の説明内容の変更は認められません。変更する必要がある場合は、治験事務局の許可を得てください。

1) 治験とは

静岡市立清水病院では、最善の医療を患者さんに提供する為に、より良い治療法や診断法などを開発する研究を行っています。そのひとつに「治験」があります。

治験とは、薬が開発される過程で、候補となる物質が薬として本当に有用で安全であるかどうかを、実際に健康な方や患者さんに参加して頂いて

8) 治験の参加について

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由な意志でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この治験への参加をお断りになることもできます。また、治験に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

ただし、あなたの意志で治験の参加を取りやめられた場合でも、治験に参加している間に副作用が認められていけば、あなたの安全を考え、必要な検査や調査をうけていただくことがあります。

9) 治験の中止について

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は参加いただけなかったり、治験を中止することがありますので、ご了承ください。

- ・ 検査の結果、あなたの症状が治験への参加条件に合わないことがわかった場合
- ・ 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により治験をやめた方が良くと担当医師が判断した場合
- ・ 治験依頼者が治験を中止した場合

10) あなたに守っていただきたいこと

あなたが、この治験に参加されている間は、次のことを守ってください。

(外来で実施の可能性のある治験の場合)

- ・ 担当医師から指示された日には必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は必ず担当医師に連絡してください。
- ・ 治験薬服用期間中は使用が制限されているお薬が有ります。担当医師から処方された薬以外の薬（例えば、市販薬または他院から処方されている薬）を飲む際には前もって担当医師にご相談ください。やむを得ず他の薬を使用された場合は、事後でもかまいませんので、ご連絡ください。
- ・ 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には、あらかじめ担当医師にご相談ください。また、緊急に他の医師の診察を受ける場合は、必ずこの治験に参加していることをお話ください。そして、他の医師の診察を受けたことや処方された薬を担当医師にも伝えてください。

(入院中しか実施しない治験の場合)

- ・ 担当医師から処方された薬以外の薬（例えば、市販薬または他院から処方されている薬）を飲む前に担当医師にご相談ください。どうしても具合が悪くなった場合は担当医師に連絡してください。万が一ご相談なく他の薬を使用された場合でも連絡してください。
- ・ 治験に参加されている間に、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合は担当医師にご相談ください。

*** 事務局注**

治験の実施方法に合わせて選択してください。

治験参加中に、体調に変化がありましたら、どのようなことでも遠慮なく治験担当医師や治験コーディネーターにご連絡ください。

11) この治験に関する新たな情報が得られた場合

この治験に参加されている間に、あなたの治験参加の意志に影響するような新たな情報が得られた場合には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて治験に参加されるかどうか、あなたの自由意志でお決めください。

その内容によっては、継続して参加していただくことについて、再度同意をいただく場合があります。

*** 事務局注**

新たな情報には、安全性情報だけでなく、新薬の発売や新しい治療法の開発も含まれます。

12) 健康被害が発生した場合の治療と補償について

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、万一この治験が原因であなたに健康被害が発生した場合には、適切な治療や補償が受けられます。ただし、あなたの健康被害が、この治験と関係ない場合や、虚偽の申告をしたり、用法・用量を守らなかったり、医師の指示に従わなかったなど、あなたに故意または重大な過失がある場合には、補償がなされない、もしくは制限される場合があります。

*** 事務局注**

心筋梗塞や TIA などの治験で、患者さんの「過失」が考えられないケースでは、「故意または重大な過失がある場合には」を「故意による場合には」とすること。また、有害事象発生時の補償に関しては、医法研のガイドラインを参考に作成しておくこと。

13) あなたの個人情報の保護について

この治験に参加される場合、治験のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを調べるために、あなたの担当医師や看護師以外の、この治験を依頼している製薬会社の担当者、ならびに病院の関係者、厚生労働省などの担当者があなたのカルテや検査結果を直接閲覧します。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

あなたがこの治験の同意書に署名されることで、これらの人があなたのカルテや検査結果を見たりすることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。また、治験の結果が学会や医学雑誌に発表されることがありますが、この場合にもあなたの個人情報が発表されることはありません。

14) 治験参加中の費用について

この治験参加中には次の費用が、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。

治験薬の服用期間中に実施される検査や画像診断の費用及びあなたの病気の治療に必要な薬代の一部
上記の期間外に治験のために実施される検査や画像診断の費用

また、初診料・再診料や他の治療にかかる費用については通常通りに負担をしていただきます。

15) 治験参加に伴う交通費等の費用軽減について

(外来受診の場合)

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場合があります。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、来院1回ごとに10,000円が支払われます。具体的には、あなたが治験参加のために通院（治験スケジュールに定められた観察、検査、評価のための来院）された回数に10,000円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定される銀行または信用金庫の口座に、原則としてその翌月に振り込ませていただくこととなります。なお、口座開示に際してあなたの個人情報については十分に配慮し、保護されますのでご安心ください。

(入院の場合)

治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、入院1回、または、

・標準の同意書（治験用）

- ・同意書の宛名は、次ページのひな形のように「病院長殿」としてください。
- ・同意書は3枚複写とし、右上には、上から順に「カルテ保存用」「治験管理室保存用」「患者さん用」と記載してください。
- ・次ページの治験参加に伴う負担軽減費を振り込むための「被験者費用負担軽減費振込口座届」（費用負担軽減費様式1）は、最終ページに切り取れるように印刷してください。
- ・原則として、次ページのひな形の変更は認められません。変更する必要がある場合は、治験事務局の許可を得てください。

同意書

静岡市立清水病院長 殿

治験課題名

私は、上記治験の内容について説明文書に基づき説明を受けました。また、私は治験責任医師、治験担当医師の説明および説明文書の内容を理解しました。私は、自らの意志により本治験に参加することに同意し署名いたします。本治験の説明文書と署名済みの同意書の写しを受け取りました。

同意年月日 平成 年 月 日

本人氏名（自署） _____

説明年月日 平成 年 月 日

説明医師氏名（自署） _____

補足説明年月日 平成 年 月 日

補足説明者氏名（自署） _____