～同意説明文書作成に関しての注意点～

1. 同意説明文書は，“私たち担当医師”から“あなた”へお話する形で作成してください。
2. 同意書は説明文書と一体化し，三枚複写としてください。
3. 文字の大きさに変化をつけたり，太字や下線を活用するなどして見やすいレイアウトを心がけるようお願いします。
4. フォントは原則として**12ポイント**未満にしないようにしてください。また，数字は**半角**を使用してください。
5. 句読点は，「**，**」と「**。**」で統一してください。
6. 表紙に絵の挿入は不要です。
7. 雛型の以下の項目の文章の表現は，原則，変更しないでください。変更のご希望がある場合は，お申し出ください。

・はじめに

1．治験とは

7．もし，副作用が認められたら

8．この治験に参加しなくても，あなたは不利な扱いを受けません

9．この治験の新たな情報について

10．治験の中止または他の治療法への変更について

11．あなたの人権（個人情報：プライバシー）は保護されます

12．この治験の検査費用などの負担について

13．利益相反について

14．この治験の担当医師・相談窓口

1. 網掛け部分・・・例文を示していますので，治験の内容にあわせて作成してください。

緑字部分・・・注意事項を示していますので，内容確認後は削除してください。

1. 本遺伝子検査に関する貴社のガイドラインがある場合は，資料としてご用意ください。
2. 補償制度に関する補足説明資料は，説明文書の後，同意書の前に組み込んでください。
3. 眼科治験について・・・「治験対象となる眼（以下，対象眼）」「治験対象眼でない眼（以下，非対象眼）」「いずれかの眼」という表現で記載ください。

説明文書・同意書（案）

患　者　さ　ま　へ

○○○の患者さまを対象とした

○○○の治験について

※患者さまに分かりやすい表現にしてください。

 鹿児島大学病院

 第1.0版

 作成年月日：○○○○年○月○日

**はじめに**

　この冊子は，現在開発中の治験薬○○○の治験について説明するための資料です。これから，あなたにこの治験の目的，方法，治験薬○○○の特徴，予測される副作用などについて説明しますので，十分お考えになった上で，治験に参加されるかどうかを決めてください。

内容についてわからないことや心配なことがありましたら，何でも私たち担当医師にお尋ねください。あなたの質問に対して，ご理解が得られるように説明いたします。

※ページ数および項目は，目次の更新もしくはフィールド更新を行えば自動的に反映されます。

**目次**

[1．治験とは 1](#_Toc431890889)

[2．あなたの病気について 3](#_Toc431890890)

[3．この治験の目的と方法 3](#_Toc431890891)

[治験薬について 3](#_Toc431890892)

[目的 3](#_Toc431890893)

[方法 3](#_Toc431890894)

[・参加基準 3](#_Toc431890895)

[・治験薬の使用方法 4](#_Toc431890896)

[・検査の予定 5](#_Toc431890897)

[参加期間 11](#_Toc431890898)

[4．参加施設と人数および治験実施期間 11](#_Toc431890899)

[5．予想される効果と副作用，その対処法 11](#_Toc431890900)

[6．この治験に参加しない場合の治療方法について 12](#_Toc431890901)

[7．もし，副作用が認められたら 12](#_Toc431890902)

[8．この治験に参加しなくても，あなたは不利な扱いを受けません 12](#_Toc431890903)

[9．この治験の新たな情報について 13](#_Toc431890904)

[10．治験の中止または他の治療法への変更について 13](#_Toc431890905)

[11．あなたの人権（個人情報：プライバシー）は保護されます 14](#_Toc431890906)

[12．この治験の検査費用などの負担について 15](#_Toc431890907)

[13．利益相反について 16](#_Toc431890908)

[14．この治験の担当医師・相談窓口 18](#_Toc431890909)

[15．あなたの安全を守るため，ぜひ，次のことを守ってください 19](#_Toc431890910)

 ・　補償制度に関する補足説明資料

 ・　同意書 （3枚複写）

# 1．治験とは

「薬」は病気を治し，あるいは，症状を軽くしますが，副作用もあります。私たちは，常により治療効果が高く，より副作用が少ない薬を求めています。

新しい「薬」が使えるようになるためには，次に示すような決められた手続きを経て，厳しい基準を満たさなければなりません。

　①新しい「薬」の候補を選び，動物での治療効果，副作用等を調べる

　②健康なボランティアで安全性を確認する

　③患者さまの協力を得て，治療効果と安全性を慎重に検討する

そして，安全性と治療効果の検討結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（新薬の承認申請資料の審査を行う独立行政法人）が審査し，安全で効果があると判断されたもののみが厚生労働省に医薬品としての販売を承認されます。

このように，よりよい「薬」が患者さまのために使用されるようになるためには，③の“患者さまの協力”が必要です。これらの②，③の段階で行われる試験を『治験』，その「薬」を『治験薬』といいます。

通常一般的に行われる治験には，“図1．「薬」誕生までの流れ”に示すように大きく分けて3つの段階があります。それぞれの段階で安全性や有効性（効果）を確認しながら，次の段階へと進んでいきます。医薬品は，このような研究的な側面をもつ治験を行うことによって誕生します。なお，治験は，参加していただく方の安全や権利を守るため，厚生労働省の定めた厳格なルールに従って行われます。今回の治験は，第2段階の第Ⅱ相試験になります。

**図1.　「薬」誕生までの流れ**

|  |  |
| --- | --- |
| **非臨床試験：動物を対象とした試験** |  |
|  |
| **治験：人を対象とした試験** |  |
|  |
|  | 第1段階 | ・・・・・・・・ | 第Ⅰ相試験少人数の健康な成人を対象とした治験治験薬の安全性や体内での動きを確認します。 |
|  |
| 第2段階 | ・・・・・・・・ | 第Ⅱ相試験少人数の患者さまを対象とした治験治験薬の安全性や治療効果，使い方を確認します。* **今回の治験はこの第2段階になります**
 |
|  |
| 第3段階 | ・・・・・・・・ | 第Ⅲ相試験多数の患者さまを対象とした治験最終的な治験薬の安全性や治療効果，使い方を確認します。 |
|  |
|  | 安全性・有効性を審査後 |
| **厚生労働省の承認（医薬品として販売されます）** |  |

この治験に参加されるかどうかは自由です。参加を決められたのちでも，治験の途中で参加を取り消すことができます。もちろん，参加されなくてもあなたに治療上不利な扱いはいたしません。

疑問やわかりにくいことがありましたら，いつでも遠慮なく，私たち担当医師にご連絡ください。私たちに話しにくいことがありましたら，病院の治験相談窓口（連絡先は，15ページに記載）へご連絡ください。

私たち担当医師は，この治験で，効果と安全性が確かめられ，あなたご自身と，あなたと同じ病気をもつ患者さまに役立つことを望んでいます。

この治験に参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかは，大学病院の医師，薬剤師，基礎医学の研究者，他の学部の教員，事務職員，大学病院外の委員で組織された治験審査委員会で，医学的，倫理的に検討され，その承認を得ています。

本治験は下記に示す治験審査委員会で審査されております。

委員会名称：鹿児島大学病院 治験審査委員会

種　　　類：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

所　在　地：〒890-8520　鹿児島市桜ヶ丘8丁目35-1　鹿児島大学病院内

設　置　者：鹿児島大学病院長

なお，治験審査委員会の手順書，委員名簿および会議の記録の概要は以下の方法でどなたでも閲覧することが可能です。

≪鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門のホームページからの閲覧方法≫

* 下記のURLを直接入力し，「治験審査委員会」の項目をクリックしてください。

URL：　https://www.hosp.kagoshima-u.ac.jp/chiken/index2.html

* 検索エンジンに「鹿児島大学病院　治験」と入力し，治験管理部門のホームページを表示させ， 「治験審査委員会」の項目をクリックしてください。

　

≪鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門での閲覧方法≫

　ご希望の場合は，お申し出ください。連絡先は，15ページの「治験相談窓口」をご参照ください。

また，この治験は法律に従い，厚生労働大臣に届け出を行っています。

※ フォントは原則として12ポイント未満にしないようにしてください。また，数字は**半角**を使用してください。

※ 句読点は，「**，**」と「**。**」で統一してください。

# 2．あなたの病気について

# 3．この治験の目的と方法

治験薬について

※ 治験薬の剤形や用法等の特徴，開発の経緯や海外での状況等の説明を加えてください。

※ **“治験薬の投与”**の表現は，ふさわしくありません。**“治験薬の使用（もしくは注射，服用等）”**に変更してください。

※ 治験薬の表記は，“治験薬○○”で統一してください。

目的

方法

### ・参加基準

* 実施計画書に記載されている選択基準・除外基準のうち，スクリーニング検査における臨床検査値に関する項目を除いたものを，患者さまが理解できる言葉で記載してください。

＜参加いただける患者さま＞

1. ○○症の方
2. 20歳以上の方

＜参加いただけない患者さま＞

1. 症※にかかっている方

※ ○○症： 説明

専門的な用語を使用する場合には，ふりがな（ルビ）及び簡単な説明をつけてください。

1. 肝臓，腎臓，心臓などに重度の病気がある方
2. 過去に治験薬○○を使用したことがある方
3. 妊娠中，授乳中，または治験期間中に妊娠を希望される方

これらの基準を満たす場合でも，この他にも様々な基準がありますので，「事前検査」の結果や私たち担当医師の判断により参加いただけない場合があります。

また，この治験には必須と任意の遺伝子検査があります。**この治験に参加いただくには，必須の遺伝子検査にも同意いただく必要があります。**任意の遺伝子解析試験については，別冊「任意の遺伝子解析試験について」の説明文書・同意文書にて詳しく説明させていただきます。任意の遺伝子解析試験には同意いただかなくてもこの治験に参加することができます。

### ・治験薬の使用方法

※ プラセボを使用する場合は，プラセボについての説明を入れてください。

　（例）　プラセボとは，治験薬と見た目は同じですが，有効成分を含まないものです。「薬を服用している」という先入観により，人によってはプラセボを服用しているにも関わらず，何らかの効果が出る場合があり，これを「プラセボ効果」と呼んでいます。

※ 無作為化の場合や二重盲検法を用いる場合は，それについての説明も入れてください。

（例）（治験内容にあわせて変更してください。）

あなたにどちらの治験薬を使用していただくかは，コンピューターによって無作為に決められ，あなたにも私たち担当医師にも決めることはできませんし，あなたにも私たち担当医師にもわからないようになっています。このような方法は二重盲検法と呼ばれ，薬の効果や安全性を客観的に判断するために世界的に使用されている方法のひとつです。

※ 治験薬の群分けについて説明する際は，「**グループ**」や「**群**」の表現は避けてください。

### ・検査の予定

この治験の検査の予定を表○に示します。

あなたがこの治験に参加いただくことに同意された場合，治験参加の基準を満たしていることやあなたの健康状態を確認するために，事前検査を実施します。治験期間中は定期的に検査や診察を行い，あなたの健康状態に十分注意します。

また，治験薬使用終了後のあなたの体調を確認するために，治験薬使用終了後も来院していただき，検査や診察を行います（後観察期間）。

なお，予定表に記載してある以外にも，あなたに好ましくない症状が出た場合など，私たち担当医師が必要と判断した場合には，追加で来院していただいたり，検査を実施していただいたりすることがありますので，ご了承ください。

※ 以前のＩＲＢで，“スケジュール”という言葉は高齢者の方には分りづらいのではないかという指摘を受けましたので，特に，高齢者の方が治験に参加する可能性がある場合は，説明文書の中では，“予定”等の表現を使ってください。

※ 他にも，「スクリーニング」⇒「事前検査」，「フォローアップ」⇒「（事）後観察」とするなど，横文字は極力避けてください。

表○. 予定表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 事前検査 | 治験薬使用期間 | 後観察期間 | 中止時 |
| 週数（週目） | 0使用開始日 | 1 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 身長・体重測定 | ● |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血圧・脈拍数・体温測定 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 心電図 | ● | ● |  | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 眼科検査 | 視力検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 眼圧測定 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 眼底写真撮影 | ● |  |  |  |  | ● |  |  | ● |
| 採血 | 血液検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 薬物動態 |  | ● |  |  |  | ● |  |  |  |
| 遺伝子検査 |  | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 採血量（mL） | 10 | 15 | 10 | 10 | 10 | 15 | 10 | 10 | 10 |
| 採尿 | 尿検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 妊娠検査（妊娠可能な女性のみ） | ● |  |  |  |  | ● |  |  | ● |
| アンケートの実施※1 | ● |  |  |  |  | ● |  | ● | ● |
| 日誌の記入 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

※1： ○○の症状が健康に与える影響について評価する質問表に回答していただきます。回答にはおよそ15分間を要します。（←表の注釈は，表と同じページに入れてください。）

※ 予定表は，各来院時に何をするのか，全体の期間はどれくらいか，治験薬を実際に使用する期間はどれくらいか，など患者さまが見て分かりやすいように，上記のような時系列の表にしてください。また，血液検査，尿検査などがある場合は，項目の説明として，以下のような表を予定表の次に挿入してください。その他，薬物動態用採血や特殊な検査，患者さまに対するアンケートや日誌の記載等がある場合には，予定表に注釈を加えたり，以下の表に説明を加えたりしてください。

※ 院内採血の場合，末梢血液2mL，生化学8mL，血糖2mL，凝固系2.7mLです。

遺伝子検査の採血量も併せて記載してください。

この治験の眼科検査・血液検査・尿検査の項目は以下の通りです。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 眼科検査 | 視力検査 | 数字もしくはアルファベットの文字の視力表を読んでいただきます。 |
| 眼圧測定 | 眼の表面に短時間触れ，眼球内の圧力を測定します。 |
| 眼底写真撮影 | 網膜の状態を調べるため，写真を撮ります。 |
| 血液検査 | 血液学的検査 | 血液機能の指標 | 白血球数，赤血球数，ヘモグロビン量，ヘマトクリット値，血小板数など |
| 生化学的検査 | 肝機能の指標 | 総ビリルビン，アルカリフォスファターゼ，AST（GOT）・ALT（GPT），LDH，γ-GTPなど |
| 腎機能の指標 | BUN，クレアチニン，ナトリウム，カリウム，アルブミン，総蛋白，血糖など |
| 遺伝子検査（遺伝子検査については，6ページで詳細を説明します。） | 治験薬の有効性と遺伝子との関連性を調べます。 | ○○○○ |
| 尿検査 | 腎機能の指標 | ウロビリノーゲン，ビリルビン，ケトン体，糖蛋白質など |
| 妊娠検査 | hCG（妊娠可能な女性の方のみ実施します） |

**遺伝子検査について**（←適宜，遺伝子解析試験に変更してください）

この治験に参加いただくには，遺伝子検査にも同意いただくことが必要になります。以下に，遺伝子検査に関する説明とこの遺伝子検査に関わるいくつかの重要な点を説明いたします。

**1) 「遺伝情報」の特性・特質について**

遺伝子とは人間の身体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには3万個以上の遺伝子があると考えられています。人間の身体は，約60兆個の細胞と呼ばれる基本単位からなっていますが，この細胞の核と呼ばれる部分に遺伝子の実体となる物質であるDNA※が存在しています。人間の身体は，この遺伝子の指令に基づいて維持されています。

人間は顔かたちが違うように，少しずつ異なった遺伝子を持っています。この遺伝子の違いはさまざまな病気や薬の効きやすさと関係があります。ある遺伝子によって，ある病気にかかりやすかったり，薬が効きにくいまたは副作用が出やすいという可能性があったりします。

* デオキシリボ核酸といい，遺伝子を構成する物質で，核を持った細胞から抽出することができます。今回は血液（←血液ではない場合，適宜変更してください）からあなたのDNAを抽出します。

**2) 遺伝子検査の意義**

遺伝子検査は，いろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを，血液（あるいは手術で取り出された組織）などの試料から取り出した遺伝子の型を調べることにより明らかにし，病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。

**3) 遺伝子検査の目的**

この遺伝子検査は，治験薬の効き目が生まれながらの体質と関係するかを，試料（血液←血液ではない場合，適宜変更してください）から取り出した遺伝子の型を調べることにより，より有効な治療が出来るようにしようとするものです。この遺伝子検査では，現在この治験薬の有効性に関係する可能性のあることがわかっている以下の○○種類の遺伝子についてその型の違いを調べることになります。

* △△△（遺伝子名称）： 説明
* ×××： 説明

**4) 遺伝子検査の方法**

**【遺伝子検査の対象者】**

本治験に参加されるすべての患者さま

**【試料の採取方法と採取量】**

治験や通常の診療で採血を行う際に1回のみ，遺伝子検査用に血液を別途約○○mL採血させていただきます。採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。

**【遺伝子検査の実施】**

8ページの図○に示すように，あなたの血液は海外に送付された後，DNAが抽出され，DNA検体として保管し，XXXXXXXXXXXXXXXXXXを確認する目的で，そのDNAを使って遺伝子検査を実施いたします。また，残ったDNAは，治験が終了した後，最長○○年間までこの遺伝子検査を実施する施設で保存した後，廃棄されます。また，採取した血液をその他の目的で使用することはありません。

図○　遺伝子検査の実施体制

|  |  |
| --- | --- |
| **鹿児島大学病院** | **匿名化**個人が特定できる情報を消して，代わりに新しく番号や記号がつけられます。**血液**採血 |
|  |  |
| **△△△**（←施設名）**（アメリカ合衆国）** | **血液****DNA**抽出 |
|  |  |
| **□□□**（←施設名）**（アメリカ合衆国）** | 【解析する遺伝子】* △△△（遺伝子名称）： 説明
* ×××： 説明

治験が終了した後，最長○年間まで保存します。**解析****DNA** |

また，薬に対する反応性の違いと遺伝子の構造や機能との関係は，多くの解析結果を総合して得られるものであり，あなたの解析結果だけから関連性を示すことができるものではなく，少ない人数の患者さまでの検討のため結果の評価が確立していなかったり，科学的信頼性が確立していなかったりすることもあります。

ご希望があれば，この遺伝子検査の内容が記載されたこの治験の実施計画書をお見せすることができますので，私たち担当医師にご相談ください。

**5) 遺伝子検査を受ける人の権利について**

一旦本治験への参加に同意した場合でも，いつでも私たち担当医師に申し出ることにより，同意を取り消すことが出来ます（遺伝子検査の同意のみを取り消すことはできません）。その場合にあなたが不利益を被ることはありません。

遺伝子を解析する前に本治験への参加の同意を取り消された場合には，私たち担当医師から遺伝子検査を依頼している会社にその旨が連絡され，あなたの試料（血液・DNA）は，試料を保管している施設または遺伝子検査を実施した施設にて遺伝子情報が読み取られないように適切に処理した後に廃棄し，その廃棄記録については遺伝子検査を依頼している会社が確認いたしますので，以後解析に使用されることはありません。

ただし，同意を取り消したときにすでに遺伝子の解析が行われていた場合や，試験結果が論文などに公表されていた場合には，得られた解析結果については廃棄することができないことがあります。また、法律（GCP）で決められた文書の保管期間が満了した場合は，個人を特定する対応表が破棄される可能性があり，その場合は結果として検体の廃棄が出来ない場合があります。

**6) 遺伝子検査に協力することによる利益について**

この遺伝子検査に参加されることにより，あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし，この遺伝子検査によって解明された成果を社会へ還元することにより，その一員として，新しい知見に基づく病気の予防や治療を受けることができるかもしれません。

**7) 遺伝子検査に協力することによる不利益について**

あなたが受ける不利益としては，一般的に遺伝子検査の結果によって，あなたやあなたの血縁者に影響を与えるような情報が分かり，生命保険の加入の際の障害，社会における不当な差別などにつながる可能性が全くないとはいえません。しかし，試料（血液←血液ではない場合，適宜変更してくださいやDNA）の保管や処分の際には，あなたの個人情報が漏れることのないように厳重に管理しておりますので，遺伝子検査においてあなたのプライバシーは固く守られます。

**8) 情報の管理について**

この遺伝子検査が適切に行われているかどうか，この遺伝子検査を依頼している会社へ報告した情報に誤りがないかどうかを確認するために，病院で保管しているカルテ（他の診療科のものを含む）など，あなたに関する情報が記録されている資料を，この遺伝子検査を依頼している会社の担当者や治験審査委員会，厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（新薬の承認申請資料の審査を行う独立行政法人）の調査員が確認することがありますが，あなたのプライバシーにかかわる情報を外部に漏らすことのないように，これらの関係者には秘密を守る義務が法律で課せられています。

また，この遺伝子検査の結果は，この遺伝子検査を依頼している会社が厚生労働省に提出したり，医学の進歩のために公表されたりすることがあります。そのときも，あなたのプライバシーは守られます。

なお，あなたがこの同意書に署名されることで，これらの関係者があなたの当院でのすべてのカルテを上記のものが閲覧することについても同意していただいたことになります。

**9) 遺伝子検査の公表**

遺伝子検査の成果は，あなたやあなたのご家族のお名前などが明らかにならないようにした（匿名化した）上で，学会発表や学会雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。

**10) 個人情報の保護について**

氏名，生年月日など個人を特定することができる情報は個人情報として取り扱われますが，DNAの配列などの遺伝子情報も個人情報に該当する場合があります。そのため，他の個人情報と同様に（●●ページ記載のように）適切に管理される必要があります。あなたの試料（血液）に関して，お名前や住所，生年月日など個人を特定できる情報を消して，代わりに新しく番号や記号をつけることで，誰の遺伝子情報であるかわからないようにします（匿名化）。あなたの個人情報と被験者番号をつなぐ対応表がなければ，誰の血液か特定することはできません。この対応表は当院にて治験責任医師により厳重に管理され，あなたの血液は誰のものかわからなくした上で，一切個人情報を手に入れられない形でこの遺伝子検査を依頼している会社が委託している検査機関（会社名）にて解析されることになります。

あなたの個人情報は細心の注意を払って厳重に管理され，遺伝子検査を含めたこの治験目的以外には使用しません。

**11) 遺伝子検査の結果の説明について**

この研究は，多くの患者さまの情報が必要とされることから，将来得られる遺伝子検査の結果があなたの病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性を有しているかを判断することは出来ません。精度や確実性が十分でない情報をお知らせすることにより，あなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため，あなた個人の遺伝子検査の結果はお知らせしません。

また，薬に対する反応性の違いと遺伝子の構造や機能との関係は，多くの検査結果を総合して得られるものであり，あなたの検査結果だけから関連性を示すことができるものではなく，少ない人数の患者さまでの検討のため結果の評価が確立していなかったり，科学的信頼性が確立していなかったりすることもあります。

ご希望があれば，この遺伝子検査の内容が記載されたこの治験の実施計画書を他人の個人情報に触れない範囲内でお見せすることができますので，私たち担当医師にご相談ください。

**12) 遺伝子検査結果の帰属先**

あなたの検体の使用，遺伝子検査結果の使用，検体を用いた遺伝子検査から得られた発明の使用に対して報酬はありません。治験依頼者による使用のために，あなたに検体を提供していただくことになります。この遺伝子検査から得られる結果，治療法または発明を使用する権利は，治験依頼者（該当する場合「および共同研究者」）に与えられる予定です。

**13) 遺伝子検査の費用について**

この遺伝子検査にかかる費用はこの遺伝子検査を依頼している会社から支払われますので，あなたの負担はありません。なお，この遺伝子検査を受けても，あなたに金銭等は支払われません。本治験の枠組みとしてのお支払いのみとなります。

**14) 遺伝子情報等に関する相談窓口**

本試験に関する質問や苦情がある場合は、いつでも●●ページの「14. この治験の担当医師・相談窓口」に記載されている担当医師または相談窓口にご連絡ください。私たち担当医師より治験依頼者に連絡します。

参加期間　患者さまに参加していただく期間を記載してください。

この治験に参加いただく期間は，約○週間です。

# 4．参加施設と人数および治験実施期間

参加施設： 全国で約○施設

予定参加人数： 全国で約○名

治験期間： ○○年○月～○○年○月　　治験全体の期間を記載してください。

# 5．予想される効果と副作用，その対処法

効　果：

　期待される効果を簡単な内容で記載してください。

副作用：

治験薬との関連の有無にかかわらず，治験薬を使用した後に発現したすべての好ましくない症状や検査値の異常を「有害事象」といいます。このうち，治験薬との関連が疑われた有害事象を「副作用」といいます。

これまでに行われた治験薬○○の治験で認められた重篤な有害事象（非常に重く，生命に危険が及ぶ程度の有害事象）や有害事象および副作用を以下に示します。

* これまでに報告されている有害事象や副作用について，どこから得られた情報であるか（国内外の治験○名の結果，添付文書など）およびその発現頻度（％もしくは人数，件数など）を明記してください。
* 以下の例①～③を参考に，表を使用して見やすくしてください。

例① 表○. 国内の○○症の患者さま○名を対象とした治験における有害事象

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 最も頻度が高い有害事象（30%以上） | 非常に頻度が高い有害事象（10%以上30%未満） | やや頻度が高い有害事象（5%以上10%未満） |
| ・頭痛・倦怠感 | ・食欲不振・高血圧・体重減少 | ・腎機能低下・低血圧 |

例② 表○. 海外の健康な成人○名を対象とした治験における有害事象

|  |  |
| --- | --- |
| 主な有害事象 | 人数（割合） |
| 頭痛 | 3人（1.5%） |
| 下痢 | 2人（1%） |
| 不整脈 | 1人（0.5%） |
| 高血圧 | 1人（0.5%） |

例③ 表○. 国内で市販後にみられた副作用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
| 精神神経系 |  | めまい，不眠 |  |
| 消化器 | 悪心※1，嘔吐，便秘 |  |  |
| 肝臓 | ALT，ASTの上昇 |  |  |
| 腎臓 |  |  | BUN上昇 |
| その他 |  | 倦怠感 |  |

※1 悪心： 嘔吐の前に咽頭やみぞおちの部分に感じる不快感

治験薬を使用し，もしいつもと違う体の異常を感じられたら，すぐに私たち担当医師（連絡先は，15ページに記載）へご連絡ください。あなたと相談し最善の対処をいたします。

# 6．この治験に参加しない場合の治療方法について

　各薬剤・治療法ごとに，箇条書きもしくは表にして，効果と副作用を示してください。

# 7．もし，副作用が認められたら

もし，私たち担当医師の指示に従って決められたとおりに治験薬を使用して，あなたの健康が損なわれたときは，私たち担当医師は，あなたと相談し，適切な治療を行います。その場合は，その治療費はこの治験を依頼している会社が負担します。また，必要に応じて，この治験を依頼している会社が補償を行います。補償の詳しい内容については，補助資料としてこの説明文書の後に添付されている「補償制度に関する補足説明資料※補償文書のタイトルを記載してください。」に記載してありますので，参考にしてください。

# 8．この治験に参加しなくても，あなたは不利な扱いを受けません

この治験への参加に同意するかどうかは，あなた自身で決めてください。もちろん，この同意は，いつでも取り消すことができます。

この治験に参加されなくても，途中で中止されてもかまいません。あなたが，この治験への参加に同意されなくても，また，途中で同意を取り消しても，私たち担当医師は，あなたに不利な扱いはいたしませんし，またあなたと相談し，最善の治療を行います。

遺伝子検査について，遺伝子を解析する前に同意を取り消された場合には，私たち担当医師からこの治験を依頼している会社にその旨が連絡され，あなたの試料（血液←血液ではない場合，適宜変更してくださいやDNA）は，試料を保管している施設または遺伝子検査を実施した施設にて遺伝子情報が読み取られないように適切に処理した後に廃棄し，その廃棄記録についてはこの治験を依頼している会社が確認いたしますので，以後解析に使用されることはありません。

ただし，同意を取り消したときにすでに遺伝子検査が行われていた場合や，試験結果が論文などに公表されていた場合には，得られた解析結果については廃棄することができないことがあります。

あなたが未成年などで意思確認ができない場合，代諾者（ご両親等）の意思を文書で確認いたします。ただし，未成年者であっても本人の意思確認ができる場合には本人の意思を尊重いたします。

遺伝子検査の結果として特許権など，ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性がありますが，この特許権などはこの治験を依頼している会社のものとなり，あなたのものとはなりません。そのため，あなたが個人的に受ける利益はありませんが，この遺伝子検査によって解明された成果を社会へ還元することにより，その一員として，新しい知見に基づく病気の予防や治療を受けることができるかもしれません。

# 9．この治験の新たな情報について

この治験薬について，今後，新しい重要な情報が得られましたら，私たち担当医師は，その都度あなたにお知らせし，この治験を続けるかどうかを相談します。

# 10．治験の中止または他の治療法への変更について

私たち担当医師，または，効果・安全性評価委員会（この治験全体の効果・安全性を監視する立場にある第三者機関）（注：必要に応じて委員会名を記載してください。）が，あなたのこの治験への参加，または継続が好ましくないと判断したときは，私たち担当医師はあなたと相談し，この治験を取りやめ，他の治療方法へ変更します。

また，以下のことがあった場合にも，あなたと相談し，この治験を取りやめ，他の治療方法へ変更します。

　・ あなたが同意を取り消したとき

　・ あなたに好ましくない症状が現れ，私たち担当医師が治験の継続が困難と判断したとき

　・ この治験を依頼している会社が治験を中止することを決めたとき

　・ 当院が治験を中止することを決めたとき

　・ 事前検査の結果，治験参加の基準を満たしていないことが分かったとき

* その他の中止基準がある場合は，追加してください。

なお，治験薬使用後，治験を中止した場合は，その時点で必要な検査を受けていただきます。

また中止した場合でも，中止にいたるまでに得られた情報はこの治験薬の効果や安全性を評価する上で貴重な情報となりますので，この治験の結果として使用することをご了解ください。

# 11．あなたの人権（個人情報：プライバシー）は保護されます

あなたの個人情報は細心の注意を払って厳重に管理されます。また，あなたの個人情報は治験の目的以外には使用しません。

あなたの医療情報や試料（血液等）に関して，お名前や住所，生年月日など個人を特定できる情報を消して，代わりに新しく番号や記号をつけます（匿名化）。私たち担当医師があなたの医療情報や試料をこの治験を依頼している会社へ提供するとき，あなたの個人情報はお名前ではなく，その番号や記号を用いて取り扱われます。

　この治験が医学的，倫理的に適切に行われているかどうか，この治験を依頼している会社へ報告した情報に誤りがないかどうかを確認するために，病院で保管しているカルテ（他の診療科のものを含む）など，あなたに関する情報が記録されている資料を，この治験を依頼している会社の担当者や治験審査委員会，厚生労働省や医薬品医療機器総合機構，日本以外の国の規制当局の調査員が確認することがありますが，あなたのプライバシーにかかわる情報を外部に漏らすことのないように，これらの関係者には秘密を守る義務が法律で課せられています。

また，この治験の結果は，この治験を依頼している会社が厚生労働省に提出したり，医学の進歩のために公表されたりすることがあります。そのときも，あなたのプライバシーは守られます。

なお，この同意書に署名されることで，これらの関係者があなたの当院でのすべての記録を閲覧することについても同意していただいたことになります。

インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧について

　この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等があなたのカルテを閲覧する場合，通常，この確認は当院の施設内で実施します。これに加え，当院では，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等が，セキュリティーが担保されたインターネット回線を通じて病院内のネットワークにアクセスし，当院以外の離れた場所（例. この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等の閲覧室）から当院の電子カルテを閲覧する専用の「遠隔閲覧システム」を導入しています。この「遠隔閲覧システム」を使用することで，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等が，いち早くあなたの情報を確認することが可能となり，あなたの治験への参加基準の確認や有害事象発生時の迅速な確認により，あなたの安全性の確保につながると考えられます。

　「遠隔閲覧システム」を利用するこの治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等に対して遠隔閲覧の要件を定め，すべての要件を満たした場合のみ，遠隔地からのカルテ閲覧を許可しています。主な要件は，会社内の個室で，事前に申請許可された担当者のみが閲覧すること，閲覧日時や閲覧する者を適切に管理すること，閲覧に使用するパーソナルコンピューター等に最新のセキュリティー対策を施すこと，情報セキュリティーや個人情報保護に関する研修を実施することです。また，使用するシステムは，カルテの編集やカルテ内容をダウンロードしたり，印刷したりできないようにしています。電子カルテの画面をカメラ等で撮影することも禁止しています。

　上記のような対策を講じていても，不正アクセス等により情報漏洩が発生する危険性はゼロではありません。万が一，不正アクセス等により情報漏洩が発生した場合は，不特定多数の者があなたの個人情報を目にする可能性があります。発生した問題があなたの個人情報等に影響を及ぼすと判断した場合は，あなたに速やかにお知らせし，また，速やかに原因を調査し、是正します。

　同意書の「3． インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について」の同意します，同意しませんのどちらかに○印をつけてください。同意されなかったからといって，本治験に参加できなくなることはありません。なお、遠隔地からのカルテ閲覧に対する同意はいつでも取り消すことが可能です。私たち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。

# 12．この治験の検査費用などの負担について

検査費用などについて：

　保険外併用療養費の適用期間等については，ご相談させていただきますが，現時点での依頼者さまの案をご記載ください。

　　※入院が必須の治験の場合の記載例

・・・しかし，治験のために必要な期間の入院の間に，あなたが【治験対象疾患】以外の疾患で加療が必要となった場合，治験を依頼している会社が入院費用の一部を負担することで，あなたの負担が増えることがあります。その際は，私たち担当医師と治験を依頼している会社および治験管理部門で話し合い，あなたと相談して，あなたの負担にならないよう配慮いたします。

その他の患者さまの負担を軽くするために：

治験に参加される患者さまの交通費などの負担を軽くするため，この治験を依頼している会社があなたの来院のための負担の一部を支払います。

具体的には，治験参加のために，あなたが来院された回数（入院の場合，入院されてから退院されるまでを1回とします）に7,000円を掛けた金額を月毎に，まとめて，当院からあなたの銀行口座（貯蓄口座を除く）に，原則として，その翌々月に振り込みます。治験の参加に同意され，この経費提供を希望される場合は，振込依頼書に，振り込み銀行名等をご記入ください。

もし，治験を依頼している会社によるこの経費提供を希望されない場合は，同意書の「2.治験に必要な交通費などの負担を軽くするための経費について」の「（　）受け取りません」の（　）に○印をつけてください。なお，この経費提供の受け取りにつきましては，雑収入（定収入または主な収入以外の収入）としての取り扱いを受けることになります。したがって，この経費提供金額を含めた雑収入の合計金額が年間で総額20万円を超えた場合は，確定申告が必要になります。

(生活保護を受給されている患者さまへ)

この経費提供を受け取られる場合，福祉事務所または保護の実施機関に，この経費提供が支給されていることを届け出なければならないこととなっています。また，この経費提供を受け取られることにより，生活保護を受けられなくなる可能性もあります。これらを十分考慮された上で，この経費提供を希望されるかお決めください。

また治験に参加いただいた場合，医療扶助が受けられなくなる場合もありますので，福祉事務所との相談が必要になります。

# 13．利益相反について

（企業主導治験用雛型）

この治験は，治験を依頼している会社（○○株式会社）の資金で実施されています。

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，私たち担当医師はその責務として，治験薬○○の効果と安全性を公平な目で評価しなければなりませんが，私たち担当医師が治験薬○○の製造・販売を予定する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，企業の利益が医師自身の利益にもつながることになり，治験薬○○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。私たち担当医師は，当院の規定に則り，当院が設置する利益相反審査委員会に，上記のような問題となる状態にないことを申告し，審査されています。厳格な管理下で治験が実施されますので，この治験の実施とこの治験結果の公表はいかなる利益相反の影響も受けません。

（企業主導治験用雛型・利益相反がある場合）

この治験は，治験を依頼している会社（○○株式会社）の資金で実施されています。

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，私たち担当医師はその責務として，治験薬○○の効果と安全性を公平な目で評価しなければなりませんが，私たち担当医師が治験薬○○の製造・販売を予定する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，企業の利益が医師自身の利益にもつながることになり，治験薬○○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。私たち担当医師は，当院の規定に則り，当院が設置する利益相反審査委員会に，企業と利益相反状態にあることを申告し，審査されています。厳格な管理下で治験が実施されますので，この治験の実施とこの治験結果の公表はいかなる利益相反の影響も受けません。

（医師主導治験用雛型）

△△．利益相反について（△△：適宜番号を入れてください。）

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，私たち担当医師はその責務として，治験薬○○の効果と安全性を公平な目で評価しなければなりませんが，私たち担当医師が治験薬○○の製造・販売を予定する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，企業の利益が医師自身の利益にもつながることになり，治験薬○○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。私たち担当医師は，当院の規定に則り，当院が設置する利益相反審査委員会に，上記のような問題となる状態にないことを申告し，審査されています。厳格な管理下で治験が実施されますので、この治験の実施とこの治験結果の公表はいかなる利益相反の影響も受けません。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は，学会発表や論文投稿の規定により「この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，書類の提出が求められます。

# 14．この治験の担当医師・相談窓口

この治験の担当医師は下記のとおりです。

**担当医師**

　責任医師：　（職名）

　分担医師：

　所 在 地：　鹿児島市桜ヶ丘8丁目35－1　鹿児島大学病院

　T　E　L：　　＜平日＞　　099－275－○○○○（　　　　　　　）ｾﾝﾀｰ(部)（　　　　　）科医局

＜夜間・休日＞099－275－○○○○（　　　　　　　）ｾﾝﾀｰ(部)（　　　　　）科病棟

※責任･分担医師に確認し，平日，夜間･休日に分けて連絡先を記載してください。

治験期間中はもちろん，その後でも，いつもと違う症状が現れた場合は，私たち担当医師にご相談ください。

また，治験について判らないこと，知りたいこと，また，何か心配なことがありましたら，いつでも遠慮なく私たち担当医師にご相談ください。もし，私たち担当医師に相談しにくいことでしたら，下記の“治験相談窓口”でご相談ください。

**治験相談窓口**

担 当 者：　　 （薬剤師）

担当治験コーディネーター：

相談窓口： 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 部門

T　E　L：　099－275－5553（直通），　　F　A　X：　099－275－6855

この治験で実施する遺伝子検査に際し，私たち担当医師または治験相談窓口に聞きにくいことや相談しにくいことがある場合には，院内に第三者が加わった下記の“遺伝カウンセリング室”が設けられていますのでご相談ください。

**鹿児島大学病院　遺伝カウンセリング室**

所 在 地：　鹿児島市桜ヶ丘8丁目35－1　鹿児島大学病院　 T E L：　099－275－5731

# 15．あなたの安全を守るため，ぜひ，次のことを守ってください

この治験への参加に同意した場合，私たち担当医師の指示に従って次のことを守ってください。それにより，あなたの安全を確保することになります。また，あなたの病気に治験薬を使用した貴重な結果が，この治験薬の適正な評価に反映され，今後の治療法に生かされることになります。

（1） 他の薬を使用するときは，私たち担当医師にご相談ください。

治験薬をその他の薬と一緒に使用した場合，お互いに影響しあって予想しない作用が現れる可能性があるため，薬局で売っている薬を含め，他の薬を私たち担当医師の指示以外では使用しないでください。

（2） 私たち担当医師がお願いした日に来院し，検査を受けてください。

（3） 現在，他の病院にかかっている，あるいは他の主治医がいる場合は，申し出てください。

あなたが治験の参加に同意し，参加していただくことになった場合には，この治験について他の主治医に連絡します。また，他の診療科，他の病院を受診するときは，受診先の先生へこの治験に参加していることをお伝えください。またその旨を私たち担当医師にもお知らせください。

* その他の注意事項等がある場合は，追加してください。

以上，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験※表紙のタイトルを記載してください。」についてご説明しました。

この内容を理解され，この治験に参加してもよいと思われたときには，同意書に署名をお願いいたします。

なお，同意書は3部作成し，あなた，私たち担当医師，治験薬等管理者がそれぞれ1部ずつ保管することになります。

　＜カルテ貼付用＞

同意書

鹿児島大学病院長　殿

1．同意について

私は，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験※表紙のタイトルを記載してください。」について説明を受け，その内容を理解し，この治験に参加することに同意いたします。また，説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

2．治験に必要な交通費などの負担を軽くするための経費について

（　）受け取りますので，別紙に記載した口座に振り込んでください。

（　）受け取りません。

* 写真撮影や薬物動態用採血など，あらかじめ同意が必要な検査等がある場合は，こちらに上記の形式で追記してください。

3．インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について※必要ない場合は削除してください。

（　）同意します。

（　）同意しません。

《患者さま署名欄》

　　　　同意年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　住　　　 　 所：

　　　　氏　　 　 　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（署名）

　　　　連絡先（TEL）：

《代諾者が必要な場合の署名欄》　　※必要ない場合は削除してください。

　以上を踏まえ，患者本人に代わり患者（氏名：　　　　　　　　　　）が本治験に参加することに同意します。

　　　　同 意 年 月 日：西暦　　　 年　　　月　　　日 患者さまとの関係：

　　　　住　　　　 　 所：

　　　　氏　　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　　　　理　　　　 　 由：

《責任医師または分担医師署名欄》

　　　　説明年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　所　　　　属：

　　　　氏　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　（署名）

《その他の説明者がいた場合の署名欄》

　　　　説明年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　所　　　　属：

　　　　氏　　　　名：　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

＜治験薬等管理者保管用＞

同意書

鹿児島大学病院長　殿

1．同意について

私は，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験※表紙のタイトルを記載してください。」について説明を受け，その内容を理解し，この治験に参加することに同意いたします。また，説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

2．治験に必要な交通費などの負担を軽くするための経費について

（　）受け取りますので，別紙に記載した口座に振り込んでください。

（　）受け取りません。

* 写真撮影や薬物動態用採血など，あらかじめ同意が必要な検査等がある場合は，こちらに上記の形式で追記してください。

3．インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について※必要ない場合は削除してください。

（　）同意します。

（　）同意しません。

《患者さま署名欄》

　　　　同意年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　住　　　 　 所：

　　　　氏　　 　 　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（署名）

　　　　連絡先（TEL）：

《代諾者が必要な場合の署名欄》　　※必要ない場合は削除してください。

　以上を踏まえ，患者本人に代わり患者（氏名：　　　　　　　　　　）が本治験に参加することに同意します。

　　　　同 意 年 月 日：西暦　　　 年　　　月　　　日 患者さまとの関係：

　　　　住　　　　 　 所：

　　　　氏　　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　　　　理　　　　 　 由：

《責任医師または分担医師署名欄》

　　　　説明年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　所　　　　属：

　　　　氏　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　（署名）

《その他の説明者がいた場合の署名欄》

　　　　説明年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　所　　　　属：

　　　　氏　　　　名：　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

＜患者さま保管用＞

同意書

鹿児島大学病院長　殿

1．同意について

私は，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験※表紙のタイトルを記載してください。」について説明を受け，その内容を理解し，この治験に参加することに同意いたします。また，説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

2．治験に必要な交通費などの負担を軽くするための経費について

（　）受け取りますので，別紙に記載した口座に振り込んでください。

（　）受け取りません。

* 写真撮影や薬物動態用採血など，あらかじめ同意が必要な検査等がある場合は，こちらに上記の形式で追記してください。

3．インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について※必要ない場合は削除してください。

（　）同意します。

（　）同意しません。

《患者さま署名欄》

　　　　同意年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　住　　　 　 所：

　　　　氏　　 　 　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（署名）

　　　　連絡先（TEL）：

《代諾者が必要な場合の署名欄》　　※必要ない場合は削除してください。

　以上を踏まえ，患者本人に代わり患者（氏名：　　　　　　　　　　）が本治験に参加することに同意します。

　　　　同 意 年 月 日：西暦　　　 年　　　月　　　日 患者さまとの関係：

　　　　住　　　　 　 所：

　　　　氏　　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　　　　理　　　　 　 由：

《責任医師または分担医師署名欄》

　　　　説明年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　所　　　　属：

　　　　氏　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　（署名）

《その他の説明者がいた場合の署名欄》

　　　　説明年月日：西暦　　　 年　　　月　　　日

　　　　所　　　　属：

　　　　氏　　　　名：　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）