**【説明文書作成上の注意点】**

**Ⅰ．全体について**

* 省令ＧＣＰ第51条「説明文書」に書かれている17項目（GCPガイダンス18項目）をすべて記載する。
* 製造販売後臨床試験、医療機器治験についても本文書を参考にして作成する。ただし、必要な場合は変更や削除を行う。
* 治験後に継続試験が計画されている場合、同時に申請する場合を除き、継続試験に関して記載しない（利益の誘導になるため）。

**Ⅱ．書式設定について**

* 見出しに番号をつける。見出しの文字サイズは14P程度とする。
* 本文の文字サイズは12P以上、行間は固定値で間隔23P以上、文字間は適度に間隔を空ける。
* 文字フォントは、MS PゴシックまたはMS P明朝、HG丸ゴシックM-PROのいずれかで統一する。ただし、図および表は本文とフォントが異なってもかまわない。
* 区切りのよいところで改ページし、広くスペースが空くような場合はイラストなどを挿入する。
* **ページ数を挿入する。**ただし、表紙および同意文書は除く。
* 説明文書は、文章だけなく、患者さんが理解しやすいように図や表、写真などを用いて視覚的な表現に配慮する。

**※特に図表で示してほしい項目**

・基礎研究から承認・販売までの流れ

・各群の薬の組み合わせ方

・スケジュール

・治験薬の作用機序

**Ⅲ．語句について**

* **「ご協力をお願いします」という表現は使用しない**（医師からの協力依頼は強制力があるため）。
* 文章の主語は**「治験担当医師」**ではなく、治験担当医師を意味する**「私」**または**「私たち」**とする。
* **「被験者」**ではなく**「あなた」**で統一する。
* 一般的ではない言葉には、読み仮名を記載する。
* 小児が対象の場合のアセント文書も基本的には成人と同様、本人向けに作成する。
* 「治験審査委員会」は「受託研究審査委員会（製薬企業からの依頼による治験等の実施を審査する委員会）」とする。
* 製造販売後臨床試験については、「治験」を適宜、「製造販売後臨床試験」または「試験」と読み替えて作成する。

**Ⅳ．その他**

インターネット上への公表などの自粛を求める注意書きを表紙に記載する。

ヘッダーに「金沢大学附属病院」、「版数」、「作成日」を必ず記載する

依頼者様式に合わせて、適宜変更可とする

依頼者の版数を記載する場合も、この場所にまとめて記載。（版数変更時の変更漏れ防止のため）

**説明文書・同意文書（例）**

**～OOOOOOOOOOOに対する00000試験～**

表紙をつける

題名をつける

例）「患者さんへ」「○○試験について」など

**～お願い～**

**この試験への参加について、ご家族やご友人に相談されることは差し支えありません。**

**ただし、この説明文書の内容には、様々な機密情報（不特定多数の人々に知らせることのできない情報）が含まれているため、インターネットへの掲示などはお控えください。**

インターネット上などへの公表の自粛を喚起する注意書きを記載する

**１．はじめに**

**例文**

これからあなたにこの治験について説明します。この治験に参加するかどうか、時間をかけてお決めになってください。あなたが希望される場合には、あなたのかかりつけのお医者さんやご家族、ご友人にご相談されてもかまいません。わからないことがありましたら、私たちにお尋ねください。

製造販売後臨床試験および医療機器の

治験については、部分的に変更する

**２．治験について**

・治験（臨床試験）とは何かを患者さんが理解できるように記載する

・治験の流れを理解しやすいように、基礎研究から承認・販売までの流れを図示する

・治験には研究的な側面があることを記載する

**定型文※必ず記載**

治験は研究的な要素を伴うことから、治験を実施する際にはGCP（国が定めた基準）に従って行われます。また、金沢大学附属病院では、病院内に病院長が設置した、医師、医師以外の委員および病院外の一般の方をメンバーに加えた受託研究審査委員会（製薬企業からの依頼による治験などの実施を審査する委員会）を設けています。本治験は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないか、本治験にかかわる医師が適格かなどについて審査され、承認を受けています。また、この委員会では、本治験の継続についても引き続き審査を行います。

受託研究審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録（試験薬名、対象疾患、製薬会社名、審議結果など）の概要については下記のホームページでご覧になれます。ただし、治験に参加されている皆様の情報（お名前、ご住所、生年月日、電話番号など）については、公表しません。詳しい内容をお知りになりたい方は、遠慮なく「先端医療開発センター」までお申し出ください。

　【受託研究審査委員会】

設置者：金沢大学附属病院　病院長

所在地：石川県金沢市宝町１３番１号

連絡先：先端医療開発センター

076-265-2049（平日9時から17時まで）

ホームページアドレス：<http://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp/>

ページ数を記載する

**治験の流れの図**　**※必ず記載、変更可**

基礎研究

薬の候補を選び、構造や性状を調べます。その後、動物や細胞を使って、薬の候補の効き目や安全性を評価します。

少人数の健康な方にご協力いただき、治験薬の安全性を確認します。

第Ⅰ相

治験（臨床試験）

少人数の患者さんにご協力いただき、治験薬の効き目と安全性を評価し、どのような使い方をすればよいのかを調べます。

**＜今回の治験はこの段階にあたります＞**

第Ⅱ相

多くの患者さんにご協力いただき、治験薬の効果があるのか安全かどうかの最終的な試験を行います。

第Ⅲ相

治験の流れを分かりやすいように図示し、今回の治験がどの段階であるのかを記載する

抗癌剤の場合は、それに合った図を記載する

厚生労働省への申請

**３．治験への参加の自由と同意撤回の自由について**

・参加が自由意思であること、いつでも同意を撤回できること、同意を撤回した場合でも不利益を受けないことを記載する

・同意されても、検査結果などで参加できない場合があることを記載する

　※特に可能性が高い場合は、患者さんの理解が得られる表現を心がける

**４．あなたの病気（症状）について**

・簡潔な文章で対象となる病気（症状）についての説明を記載する

**５．治験薬「○○○○」について**

・「４．あなたの病気（症状）について」からのつながりをもたせ、すでに販売されている薬との違い（治験薬の特徴）について記載する

・「９．予測される治験薬によるあなたの心身の健康に対する利益および不利益」と内容があまり重複しないように注意する

**・作用機序のわかりやすい図を可能な限り記載する**

・国内および国外での販売もしくは治験状況があれば記載する

・適切な部分１箇所に治験依頼者名を記載する

　※対照薬の製薬会社名は不要

**６．治験の目的について**

・目的とともに、治験の段階を記載する

・参加予定人数を記載する

**７．治験の方法について**

１）治験の参加基準

　　・患者さんが理解できる範囲で選択基準および除外基準を記載する

２）治験薬の使用方法

　　・プラセボや二重盲検がある場合は、その説明と必要性を記載する

**例文**

　　　プラセボ…「治験薬○○○」と見た目が同じで薬効成分を含まないものです。

　　　二重盲検…「治験薬○○○」と「プラセボ」との区別がつかないようにして、あなたも、私たちも、どちらを使っているかわからない状態で治験を行うことです。これは、先入観による影響をなくし、公正に評価するために行われます。

　　・各群の薬の組み合わせを図示するなど、患者さんが治験全体をイメージできるように記載する

※各会社でプロトコールに合わせて記載する。無作為割付が行われる場合には、各群の確率についても記載する。

治験薬○○○

同意

検査・診察

無作為化

1：1

プラセボ

３）スケジュール

　　・文章のみでなく表でも示す

　　・表は、プロトコールそのままでは理解しにくいため、患者さんが理解しやすいように心がける

　　・表の中の項目で分かりにくいものは、注釈をつける

　　・日誌など「自宅で行うこと」がある場合はその旨を記載する

　　・採血を行う場合は、１回の採血量および全体の採血量を「約」をつけて記載する

　　・検査の目的を記載する

　　・一般的でない検査の場合は、イメージがわくように心がける

４）遺伝子解析

当院では、当該治験薬の評価とは関係ない、疾患関連遺伝子の探索等を目的としたゲノム・遺伝子解析を実施するための試料は「ヒトゲノム、遺伝子解析研究倫理審査委員会」への申請が必要となる（日本製薬工業協会「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（2008年3月14日）」での旧分類Cに該当する場合）

・目的およびプライバシーの保護方法を記載する

５）検体の保管

目的外の二次利用については、検体の二次利用に関わらず、治験の全てのデータを含む

・保管期間や保管施設、廃棄方法を記載する

・検体の二次利用の予定があれば記載する

試験で収集した試料・情報等は、該当の試験だけで使用することが原則であることから、目的外の二次利用については以下の対応ができる場合に限る

* + 他の目的で使用する際には、あらためて同意を得ることが必要であること
  + 数年後に二次利用されることもあるため、被験者に情報が伝わるよう対策が必要であること
  + 同意書において他の目的で使用することについての同意の有無を選択できるようにすること
  + 二次利用についても同意の撤回が可能であることを説明文書に記載すること

６）参加予定期間

　　・追跡調査などで延長する場合があることを記載する

**８．治験の中止について**

・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

・患者さんが理解できる範囲で中止基準を記載する

**９．予測される治験薬によるあなたの心身の健康に対する利益および不利益**

１）予測される利益について

　　　・これまでの試験結果がある場合は、国内・国外の区別、投与症例など具体的に記載する

　　　・これまでの試験と投与量や投与経路が異なる場合はその旨を記載する

２）予測される不利益について

すべての副作用を記載しない場合は、その理由をご提示ください

　　　・**原則としてすべての副作用を記載する**

　　　・重篤な副作用は頻度が少なくてもすべて記載する

・可能な限り表形式を取り入れる

　　　・別紙としてまとめることも可

　　　　※その旨を**太字**で記載

　　　・専門的な事象名にはわかりやすい説明を加える

・国内・国外、どのような人（○○疾患の患者さん、健康成人）、○○名が治験薬をどのように投与したとき（○○mgを内服）の結果であるかわかるように記載し、発現頻度も記載する

・すでに販売されている場合は、添付文書の副作用はすべて記載する

・注意すべき初期症状がわかっている場合は記載する

・治験薬と併用する薬剤等については、添付文書の副作用をすべて記載する

・侵襲を伴う検査を実施する場合は、予想される危険性を記載する

**定型文※必ず記載**

　少しでも体調の変化があった場合は、すぐに私たちにご連絡ください。

　ここに記載した以外にも副作用が報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも私たちまたは先端医療開発センターにお尋ねください。

**１０．この治験に関する新たな情報が得られた場合について**

・治験に参加されている期間に同意意思に影響を与える可能性のある新たな情報を得られた場合は、再度意思確認を行うことを記載する

**１１．他の治療法について**

・治療薬名や治療方法をあげるだけでなく、期待される効果と予測される副作用を記載する

・「何もしない」のも選択肢のひとつ

**１２．健康被害が生じた場合について**

・健康被害が生じた場合は、適切な治療と補償が受けられることを記載する

・別紙として補足説明資料があることを**太字**で記載する

・既知事象である場合、治験薬との因果関係を問わず補償の対象とならない試験ではその旨記載する

**定型文※必ず記載**

　健康被害が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になりません。

**１３．治験参加に伴う費用負担の軽減について**

・治験依頼者が負担する費用（検査代、治験薬代、同種同効薬代など）と負担する期間を記載する

・製造販売後臨床試験では比較試験における投与群により費用負担が異なることを記載する

・患者さんが負担する費用についても具体的に示す（診察費用、差額ベッド代、食事代など）

・患者さんが負担する費用について場合分けが多くある場合は「詳細は別途説明します」と記載する

・治験のための入院が発生する場合は、入院費についても記載する

・負担軽減費により雑所得が年間20万円（約29回分）を超えることが想定される試験では、確定申告が必要である旨記載する

**定型文※必ず記載、入院時の負担軽減費については削除可**

　治験のための来院１回につき、7,000円が翌月あなたの指定する口座に振り込まれます。

　入院の場合は、入退院１回につき、7,000円が翌月あなたの指定する口座に振り込まれます。

**１４．カルテの閲覧について**

・カルテを閲覧する担当者を記載する

**例文**

　治験が適正に行われたかを確認するために、製薬会社および製薬会社から委託された会社、受託研究審査委員会、厚生労働省の担当者などがあなたのカルテを閲覧することがあります。

・カルテが閲覧される期間を記載する

・同意書に署名することによって閲覧を了承したことになる旨を記載する

・同意を撤回した場合のカルテの閲覧について記載する

**例文**

同意を撤回された場合、それまでのカルテを製薬会社や受託研究審査委員会、厚生労働省の担当者などが閲覧してよいか、改めてお伺いします。

当院ではリモートSDVに原則対応していません

対応が必要な場合にはご相談ください。

**１５．プライバシーの保護について**

**定型文※必ず記載**

必要に応じて、診療録の一部（検査結果や報告書、診察記事など）のコピーを治験依頼者および治験依頼者から委託された会社へ提出する場合があります。

・原資料のコピー（CTやMRIなどの検査結果や報告書など診療録の一部）の提出が実施計画書で定められている場合はその旨を記載する

実施計画書に記載がない（手順書等の記載のみ）の場合は、別途ご相談ください。

・治験の結果が公表される場合であっても被験者の個人情報は保護され公にならないことを記載する

**１６．あなたに守っていただきたいことについて**

・逸脱防止のための注意事項を記載する

・決められた受診日には必ず診察や検査などを受けること、受診予定日に来院できない場合は必ず連絡することを記載する

・普段使用している薬がある場合は、参加される前に必ず伝えることを記載する

・他科や他院で治療を受けている場合は、そちらの主治医にも治験に参加したことをお知らせすることや、薬や病状について問い合わせをする場合があることを記載する

・治験中に他科や他院で治療を受ける場合や新たに薬を使用する場合は、事前に連絡するように記載する

**１7．この治験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて**

**定型文※必ず記載**

この治験は、○○から依頼されたものです。この治験に係る費用は、○○から当院に支払われます。この治験の仕組み上、関係者の利益が相反する状況が生じる可能性があります。

そこで、当院では、この治験に係わる重要な事実を「金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会」に開示した上で、同委員会の承認を得ることにより、この治験の公正性を確保することにしています。

この治験については、治験を開始することについて、すでに、同委員会から承認を得ています。また、今後も、同委員会へ定期的に経過を報告することにより、この治験における公平性を保ちます。

**定型文※対照薬や併用薬で利益相反がある場合は以下も追記**

また、この治験で使用する●●は、□□薬品株式会社の製剤です。当院の△△科は、□□薬品株式会社からこの治験以外の受託研究等の研究費を受けており、この点からも、関係者の利益が相反する状況が生じる可能性があります。この企業等との利害関係についても、上記と同様の開示と承認、報告を行うことにより公平性を保ちます。

**＜治験に関する窓口＞**

１）治験責任医師：所属、職名、氏名、連絡先（患者さんが連絡できるもの）

２）あなたの担当医師：所属、職名、氏名、連絡先（患者さんが連絡できるもの）

３）相談窓口：先端医療開発センター

責任医師の職名は治験届の記載と統一してください

責任医師の連絡先は、医師に直接確認し記載する

担当医師は空欄にしてその都度記載する形にする

０７６-２６５-２０４９

必ず記載、位置指定有（次頁参照）、2・３枚目は不要

版数と作成年月日を記載する

診療科名、治験責任医師名を記載する

|  |  |
| --- | --- |
| 一枚目 | 診療録 |
| 二枚目 | 先端医療開発センター |
| 三枚目 | 患者控え |

**同意文書**

**施設名：金沢大学附属病院**

**診療科：　　　　　　　　　　科**

**説明文書・同意文書**

原本は診療録に保管

保管期限：診療録と同じ

**治験責任医師：　　　　　　　　殿**

3枚複写にする

　私は、○○○の治験に参加するにあたり、担当医師より治験の目的、薬の効果、起こりうる副作用、別の治療方法などについて十分な説明を受け、内容を理解しました。いつでも辞退の申し出ができることについても理解しましたので、私の自由意思にもとづいて本治験への参加に同意します。また、私はこの説明文書と同意文書の控えを受け取りました。

被験者負担軽減用経費の受領の可否　　　　 受領する　　　　 受領しない

ゲノム・遺伝子解析のための●●検査 □　同意する　　　■　同意しない

治験データの二次利用について　　　　□　同意する　　　□同意しない

ファーマコゲノミクス旧分類Cに該当する項目がプロトコールで規定されており、当院で実施しない場合に記載（記載事項はプロトコールに合わせて変更する）

他にも任意の同意があり遺伝子研究の中の一部に旧分類Cに該当するものがある場合は「●●は当院で実施しない」などと本文と同意文書に記載する。また「初回の同意時のみチェック」と追記。

コゲノファーマコゲノミクス旧分類Cに

該当する項目がプロトコールで規定されており、当院で実施しない場合

に記載

（記載内容は内容に合わせて変更する

ミクス旧分類Cに

該当する項目がプロトコールで規定されており、当院で実施しない場合

に記載

（記載内容は内容に合わせて変更する

ており、当院で実施しない場合

に記載ファーマコゲノミクス旧分類Cに

該当する項目がプロトコールで規定されており、当院で実施しない場合

に記載

（記載内容は内容に合わせて変更する

（記載内容は内容に合わせて変更する

二次利用がある場合

患者氏名：

患者さんや代諾人が記載する部分は記載しやすいように、行間を広くとって作成する

患者ID：

同意日：　　　年　　　月　　　日

代諾人　　父母、配偶者、兄弟姉妹、子、その他（関係：　　　）

氏名：

同意日：　　　年　　　月　　　日

不要の場合は削除する

説明者

治験責任（分担）医師：　　　　　　　　　説明日：　　　年　　　月　　　日

治験協力者：　　　　　　　　　　　　 説明日：　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名 |  | 会社名 |  |
| 治験題目 | 薬剤名、会社名、治験題目を記載する | | |

同意撤回書は複写不要

版数と作成年月日は不要

診療科名、治験責任医師名を記載する

**同意撤回書**

同意撤回書はICFと一体型で作成

**施設名：金沢大学附属病院**

**診療科：　　　　　　　　　　科**

**治験責任医師：　　　　　　　　殿**

* 私は、自らの意思によりこの治験への参加を取りやめます。

=============================================================

私は、下記にチェックした項目については、自らの意思により参加しないことを希望します。

参加を希望しない項目にチェックしてください（複数選択可能）。

選択肢はプロトコールに従って適宜変更

* **今後の治験薬投与**
* **追跡調査　診察・血液検査　など**
* **アンケート調査**
* **健康状態の追跡調査：○○週ごとの来院または電話での確認**
* **病状確認のための画像評価（病状の悪化以外で治験薬を中止した方のみ）**
* **治験データの二次利用**
* **その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**

患者氏名：

患者ID：

同意撤回日:　　　年　　　月　　　日

確認者

治験責任（分担）医師：　　　　　　　　　確認日：　　　年　　　月　　　日

治験協力者：　　　　　　　　　　　　 確認日：　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名 |  | 会社名 |  |
| 治験題目 | 薬剤名、会社名、治験題目を記載する | | |

**約２０㎜**

【作成手順】　※Word使用の場合

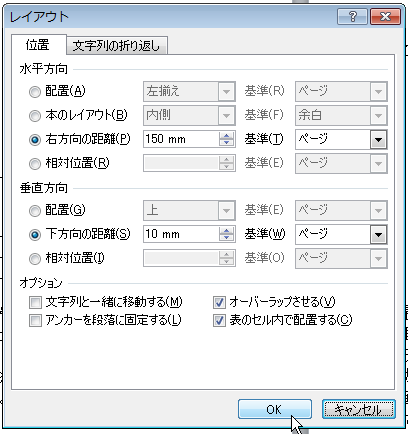
**約５０㎜**

**説明文書・同意文書**

原本は診療録に保管

保管期限：診療録と同じ

1. 右図をコピー＆ペーストで挿入する。
2. 選択した状態で「ページレイアウト」のタブの「位置」→「その他のレイアウト」をクリックする。
3. 下図表記に設定する。



右方向の距離　１５０㎜

下方向の距離　１０㎜