長崎川棚医療センター　説明・同意書雛型（治験）

よくお読みください

**ＡＢＣ－１２３のへの参加にあたって**

この冊子はＡＢＣ－１２３という現在開発中の治験薬を

使って行われる治験に関する説明書及び同意書です。

|  |
| --- |
| 内容についてわからないことや聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら担当の医師又は治験相談窓口におたずねください。 |

必要に応じて絵を挿入

独立行政法人国立病院機構　長崎川棚医療センター　○○科

○○年○○月○○日作成（第○版）

治験実施計画書番号：○○○▲▲

**１．治験を担当する医師について**

|  |
| --- |
| ＜治験責任医師＞ |
| 氏　　　名： |
| 所属・職名：○○科　○○ |

|  |
| --- |
| ＜あなたの主治医＞ |
| 氏　　　名： |
| 所属・職名： |

**２．治験の相談窓口について**

＜治験の相談窓口＞

|  |
| --- |
| 相談窓口名：長崎川棚医療センター　治験管理室 |
| 担当者名： |
| 連絡先：（代表：0956-82-3121　） |

目次

確認項目 《Ⅰ．はじめに》

□ 　　 １．『治験』とは？

□ 　　２．治験内容の説明の前に

《Ⅱ．この治験について》

□ 　　１．○○○（病名を記載する）について

□ 　　２．治験薬ＡＢＣ－１２３について

□ 　　３．治験の目的

□ 　　４．治験への参加予定期間

□ 　　５．治験に参加する予定の患者さまの数

 　　６．治験の方法

□ 　（１）治験への参加についての基準

□ 　（２）治験薬の服用方法

□ 　（３）治験のスケジュール

□ 　（４）治験参加期間中に使用できない薬

□　　　　７．予測される治験薬の効果と副作用

□　　　　８．あなたの病気に対する他の治療法

□　　　　９．治験参加後の中止について

１０．治験参加に伴う費用について

□ （１）検査等の費用について

□ （２）交通費等の負担の軽減について

□　　　１１．あなたに守っていただきたいこと

※上記内容の説明に対して十分ご理解頂けたなら、各項目にチェックをお願い致します。

**《Ⅰ．はじめに》**

**１．『治験』とは？**

　私たちは、ケガをしたり病気になったときには、薬を使って治療を行うことが多いものです。

新しい薬が世の中に出てくるためには、まず最初に、『くすりの候補』になる可能性のある物質について試験管内での作用を調べたり、動物でどのような作用があるかを調べ、効果や安全性を確認します。

しかし最終的には、健康な人や一部の患者さまの協力を得て、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、新しい薬として国の承認を得るために、健康な人や患者さまに実際に使っていただいて、効果と安全性を確かめる試験を『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。治験には、開発中の治験薬をいくつかの方法で使用してみて効果や安全性を評価するという研究的な側面があります。

治験の一般的な流れの図

（薬の候補の発見－第Ⅰ相～Ⅲ相－承認まで）

**２．治験内容の説明の前に**

**（１）治験に参加しなくても不利になることはありません**

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決めることができます。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。

**（２）途中で治験をやめることができます**

この治験に参加することに同意した後でも、「治験への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ治験期間中でもいつでも自由に同意を撤回して治験への参加をやめることができます。

最後まで治験に参加しなくとも不利な扱いを受けることは決してありません。

**（３）健康被害の補償について**

治験に関連して副作用が起きたり、健康が損なわれた場合は、病院は責任をもって治療をします。

補償に関しては、健康被害の内容や程度に応じて、治験を依頼している開発会社が負担します。

**（４）この治験の内容は倫理的、科学的な面で審議されています**

この治験に参加していただく患者さまの人権と安全を守るために、当院に設置されている治験審査委員会※）で、この治験の内容について倫理的、科学的な面が審議され、この治験を実施してもよいという許可が得られています。

なお、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要は公表されておりますので、閲覧を希望される場合は相談窓口までお申し出ください.

当院のホームページ(http://www.nkmc.jp/)にも掲載いたしておりますのでご希望の方はご覧ください。

※）名　称：独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター

治験審査委員会

種　類：実施医療機関設置治験審査委員会

設置者：独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター院長

所在地：長崎県東彼杵郡川棚町下組郷2005番地１

**（５）あなたのプライバシーは守られます**

あなたのプライバシーを守ることに十分注意を払います。治験がきちんと行われているかどうかを調べるために、当院の治験審査委員会、開発会社の担当者、厚生労働省などの審査担当者が、あなたの医療記録（カルテ、看護記録、臨床検査の結果など）を直接見る場合がありますが、あなたのお名前や住所などプライバシーにかかわることが、他人に漏れることは決してありません。

また、この治験の結果および治験前の検査結果の一部が、厚生労働省や開発会社へ提出する資料の一部として、また医学関係の学会や雑誌に報告される場合もありますが、その場合も同様にあなたのお名前や個人的な情報は一切わからないように配慮されます。

なお、この同意書に署名することによって、あなたの記録の閲覧及び試験データの利用・提出についてご了解いただいたことになります。

**（６）治験の参加に影響を与える情報は随時ご説明します**

あなたの治験への参加の継続について影響を与える可能性のある新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせいたします。

**（７）治験に関する問い合わせ先**

この治験について、わからないことや、聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく治験責任医師、担当医師、あるいは治験相談窓口におたずねください。

**《Ⅱ．この治験について》**

**１．○○○（病名を記載する）について**

（病気の説明）

**２．治験薬ＡＢＣ－１２３について**

（治験薬の説明）

**３．治験の目的**

この治験では、○○○（病名を記載する）の患者さまに治験薬ABC-123を服用していただき、効果と安全性を調べることを目的としています。

（その他必要事項を記入。）

**４．治験への参加予定期間**

この治験に参加いただく期間は、○○○週間を予定しています。

**５．治験に参加する予定の患者さまの数**

この治験では、全国で約○○○名の患者さまに参加していただく予定です。

**６．治験の方法**

**（１）治験への参加についての基準**

今回の治験は、以下の項目に該当する患者さまを対象としています。

1. （選択基準を記載）

以下の項目に１つでも当てはまる患者さまは、この治験には参加していただけません。

②（除外基準を記載）

**（２）治験薬の服用方法**

治験薬は、１日○○○回○○○に１回○○○錠ずつ、○○○週間服用していただきます。

今回の治験では、以下の○○○つのグループに分けて比較を行います。

|  |
| --- |
| グループ①：ABC-123を１日○○○ｍｇ服用する患者さまグループ②：ABC-123を１日△△△ｍｇ服用する患者さまグループ③：プラセボ（有効成分を含まないもの）を服用する患者さま |

（必要に応じ、実薬とプラセボの組み合わせの図を挿入）

どのグループの治験薬も区別がつかないように作られているため、あなたがどのグループの治験薬を服用しているかはあなたにも担当医師にもわかりません。

この方法は、誰もが持っている『思い込み』（例えば、「この薬は効くかもしれない」とか「この薬は効かないかもしれない」といった気持ち）を取り除くことができるので、薬の有効性などを調べるときによく使われる方法です。

あなたがどのグループになるかの確率は●●／■■です。

なお、プラセボを服用するグループの場合には、治験薬を服用することによる効果を期待することはできません。

**（３）治験のスケジュール**

**１）治験への参加に同意をいただいたら**

治験への参加に同意をいただいた後に、あなたが実際にこの治験への参加の基準を満たしているかどうかを確認するための診察や検査を行います。その結果、基準を満たさない場合には治験には参加していただけません。

なお、同意される前のデータが使用できる場合には使用させていただきます。

**２）治験中のスケジュール**

この治験は、次の表に示すスケジュールで行います。

表１．治験スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 服用前 | １週後 | ２週後 | ３週後 | ４週後 | ６週後 | ８週後又は中止時 |
| 治験参加の同意 | ● |  |  |  |  |  |  |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 治験薬服用 |  |  |
| 血圧・脈拍 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● |  |  |  | ● |  | ● |
| 尿検査 | ● |  |  |  | ● |  | ● |
| 薬物濃度（採血） | ● |  |  |  |  |  | ● |
| 妊娠検査＊）（尿検査） | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

＊）妊娠の可能性がある場合に実施

①○○検査

○○による検査を行います。

②血液検査・尿検査

AST、ALT等の肝機能検査や腎機能検査のための採血、採尿を行います。

１回の採血量は約○○ｍＬです。

③薬物濃度（採血）

治験薬の血液中の濃度を測定します。

来院時に一定時間（約○○時間）を空けて○○回採血します。

１回の採血量は約○○ｍＬです。

④妊娠検査（尿検査）

妊娠の可能性がある場合に実施します。

**（４）治験参加期間中に使用できない薬**

担当医師が、あなたが現在使用されている薬や、治療の内容をおうかがいします。治験薬の作用をはっきり調べるためと飲み合わせの危険を避けるために、下記の表にある薬については治験参加期間中は併用禁止となります。

　表２．併用禁止薬

|  |  |
| --- | --- |
| 薬の種類 | 主な商品名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**７．予測される治験薬の効果と副作用**

**１）予測される治験薬の効果**

　ABC-123は、これまでに日本人の健康な男性○○人に服用いただいております。日本人の（対象疾患名）患者さまにこの治験薬を服用いただくのはこの治験が初めてですが、海外においては既に○○名以上の（対象疾患名）の患者さまで効果が確認されています。

**２）予測される治験薬の副作用**

①日本の治験の結果

これまでにABC-123を１日１回○○ｍｇを○○人の方に服用いただきました。

主な副作用は下記の表のとおりです。

表３．１日１回○○ｍｇ服用で認めた副作用（○○人中）

|  |  |
| --- | --- |
| 症　状　名 | 人数（％） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

②海外の治験の結果

海外において、○○○の患者さま○○人にABC-123を○○ｍｇ服用いただく治験において、下記の副作用が認められました。

表４．１日１回○○ｍｇ服用で認めた副作用（○○人中）

|  |  |
| --- | --- |
| 症　状　名 | 人数（％） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**８．あなたの病気に対する他の治療法**

あなたがこの治験に参加されない場合でも、あなたにとって、当院で最もよいと思われる方法で治療を行います。

（対象疾患名）の治療の主なものは、下記の表のとおりです。

表５．従来の薬の効果と主な副作用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬の種類 | 主な商品名 | 効果 | 主な副作用 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**９．治験参加後の中止について**

治験が始まった後でも、以下の場合は治験を中止します。

1. あなたが治験への参加を取り止めたいと希望された場合。
2. あなたの病気が改善しなかったり、悪化するなど、担当医師が治験を中止する必要があると判断した場合。
3. あなたが他の病気にかかったり、副作用のために担当医師があなたの健康面で治験を続けることが好ましくないと判断した場合。
4. あなたがこの治験の対象として適切ではないことが分かった場合。
5. あなたのご都合などで、必要な診察や検査の実施が継続できないことが分かった場合。
6. あなたが妊娠していることが判明した場合。
7. 治験を依頼している開発会社がこの治験を続けることが難しいと判断した場合。
8. その他、担当医師が治験を中止する必要があると判断した場合。

（その他必要事項を記入）

治験を中止した場合は、その理由をあなたに説明いたします。中止した場合にも安全性の確認のための検査などを行います。また、副作用により治験を中止した場合には、その副作用がなくなるまでお身体の状態を調べさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

治験の中止を申し出られた場合にも、中止時までのデータは使用させていただきますので、ご了承ください。

**１０．治験参加に伴う費用について**

**（１）検査等の費用について**

この治験に参加していただいている期間は、普段の診療費用と比べて負担が少なくなることがあります。以下の費用がこの治験を依頼している開発会社から支払われます。

1. 治験薬の費用
2. 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の全て。
3. 治験薬の服用期間中、○○（病名を記入）の治療のために必要な薬代の一部

一方、これまで通り通常の診察料（初診料、再診料）や○○（病名を記入）以外のケガや病気、あるいは治験薬服用期間後の通常の治療にかかる費用に関しては、あなたの負担になります。

**（２）交通費等の負担の軽減について**

この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ことがあります。

このため、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減する目的で、治験のための１回の来院（入院の場合１入退院）につき１万円をあなたにお支払いいたします。このお金のことを「負担軽減費」といいます。

具体的には、治験参加のためにあなたが来院した回数に１万円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行等の口座に、原則としてその翌月、当院から振り込むこととなります。

**１１．あなたに守っていただきたいこと**

この治験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

1. 担当医師の指示通りに治験薬を服用し、決められた診察や検査を受けてください。
2. 現在、当院に限らずかかりつけの医師がいらっしゃいましたら、担当医師にお知らせください。あなたとご相談の上、この治験への参加についてその医師にお知らせします。
3. この治験に参加されている間に他の病院にかかったり、他の薬を服用しなければならなくなった場合は、必ず担当医師にご相談ください。
4. 過去にこのような治験に参加したことがある場合は事前にお知らせください。
5. 治験に参加していることを示すために外出する際には忘れずに『治験参加カード』を携帯してください。また、この治験の担当医師以外から処方された薬や、薬局で購入した市販の薬など治験中に新たに薬を使用する場合は、使用する前にお知らせください。
6. 服用状況を確認しますので、治験薬が入っているシートを来院ごとにお持ちください。診察、検査の際にはお返しください。

　また、服用されなかった治験薬があった場合も必ずお返しください。

1. 妊娠可能な方は、この治験に参加されている間、避妊をしてください。

（その他必要事項を記入）

これまでの説明の内容をご家族とよく検討され、この治験へご参加いただける場合は、同意書に署名をお願いいたします。

【ヘッダ】ヘッダにはカルテ用、治験管理室用、患者様用の保管者の別を入れて下さい。

同意書

独立行政法人国立病院機構

同意の主旨を反映した表現にして下さい。

長崎川棚医療センター院長　殿

私は、担当の医師より、「○○○○○○○○○○のＡＢＣ－１２３第Ⅲ相試験」の十分な説明を受け、理解しましたので、この治験へ参加することに同意します。

また、私は本治験参加同意書に署名し、その写しと共に同意説明文書を受領します。

本人署名欄

同意日：平成　　年　　月　　日　　氏名

代諾者署名欄

同意日：平成　　年　　月　　日　　氏名

【患者様氏名：　　　　　　　　　　　患者様との関係：　　　　　　】

担当医師署名欄

説明日：平成　　年　　月　　日　　氏名

治験協力者（補足説明者）署名欄

補足説明日：平成　　年　　月　　日　　氏名

【フッタ】フッタには版番号、作成年月日などを入れて下さい。