・昭和大学病院/東病院　一方を削除

・版数付与；第1版、2版（1.1版など依頼者の版数変更ルールに従うことも可）

患者さんへ

○○治験についての

説明文書・同意文書

治験名（薬剤名等の簡略名）を記載してください。

目次

[1. はじめに 3](#_Toc156828580)

[2. 治験とは 3](#_Toc156828581)

[3. あなたの病気と治療について 5](#_Toc156828582)

[4. 治験の目的 5](#_Toc156828583)

[5. 治験で使用する薬について 5](#_Toc156828584)

[6. 治験の方法 6](#_Toc156828585)

[6-1 参加の条件 6](#_Toc156828587)

[6-2 スケジュール 7](#_Toc156828590)

[6-3 検査項目 7](#_Toc156828591)

[7. 予想される利益 7](#_Toc156828592)

[8. 予想される不利益 7](#_Toc156828593)

[9. 治験参加中止について 7](#_Toc156828594)

[10. 治験参加の同意撤回について 8](#_Toc156828595)

[11. 治験に関する新しい情報の提供について 8](#_Toc156828596)

[12. あなたに健康被害が生じた場合の補償 8](#_Toc156828597)

[13. 治験参加に関わる費用について 8](#_Toc156828598)

[14. 交通費などの負担軽減について 9](#_Toc156828599)

[15. 個人情報の保護について 9](#_Toc156828600)

[16. あなたに守っていただきたいこと 9](#_Toc156828601)

[17. 治験の担当医師および相談窓口 11](#_Toc156828602)

# **はじめに**

・文中の網掛け部分は原則変更不可。それ以外は例文のため、適宜変更可です。

・文中の名称は、以下で統一してください。

「患者さん」「臨床研究コーディネーター」

これから、この治験の内容について担当医師より説明いたしますので、参加されるかどうかあなたの自由な意思でお決めください。説明を受けたその場で決めていただく必要はなく、この説明文書をお持ち帰りになり、ご家族の方と相談してから後日決めていただくこともできます。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることは一切ありません。あなたがこの治験への参加を取りやめたいと思われましたら、治験の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますが、中止した場合でも、治験薬によってあなたの心身に異常が起きていないか等を確認する目的で中止時の検査を行います。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。

この治験は、○○○○株式会社（治験依頼者）から当院が依頼を受け、本治験実施のための費用を提供され実施しています。そのため、本治験は本学利益相反委員会に研究費等を含む利益相反について申告を行い、審査・承認を受けております。なお、利益相反とは研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

# **治験とは**

新しい薬を治療に使えるようにするためには、いくつかの段階を経て、厚生労働省に承認を受けなければなりません。承認を得るためには｢病気に対してどれだけ効くか（効果）｣｢どのような副作用があるか（安全性）｣などの情報について、たくさんの人にご協力いただいて確かめることが必要です。このように、人での効果や安全性を確かめるための試験を「臨床試験」といい、そのなかでも厚生労働省から薬として承認を受けるため、または承認済みの薬の新たな治療効果・使用法を確認することを目的とした臨床試験のことを、｢治験｣といいます。治験には通常の治療と異なり、常に研究的な側面が伴います。あなたが今まで服用した薬もすべてこの段階を経て使用可能になりました。

＜がん＞

非臨床試験 動物や細胞を使って、治験薬の候補の有効性や安全性を評価します。

治験（医療機関で実施）

第Ⅰ相 治験薬を少ない量から一定の副作用が認められるまで、数名の患者さんごとに段階的に投与量を増やしていき、主に治験薬の安全性を確認します。

第Ⅱ相 　　がんの種類や病気の状態を選択し、第Ⅰ相よりも多い人数の患者

さんに協力いただき、治験薬の有効性や安全性を確認し、治験薬の適切な使い方や投与量を決めます。第Ⅰ相で安全と判断された投与量や投与方法を用いて治験薬の有効性と安全性を検討します。

（今回の治験は第〇相試験にあたります。）**（該当の段階に挿入）**

第Ⅲ相 より多くの患者さんに協力いただき、治験薬や治療法が従来のお薬や治療法（標準的な治療）と比べ、有効性や安全性の面で優れているかどうかを比較試験で確認します。

厚生労働省に承認申請

厚生労働省での審査・承認　厚生労働省で医薬品として世の中に出してもよいかについて　厳密に審査され、その審査を通過したものが医薬品として発売されます。

販　売

＜がん以外＞

**＜医薬品の開発の過程＞**

動物試験などによってくすりの候補の効果と安全性を評価します。

**皆さんのご協力により、1つの新しい「くすり」が誕生します。**

非臨床試験

第Ⅰ相　　少数の健康なボランティアの方にご協力いただき、治験薬が

体内に吸収されてから体外に排泄されるまでの過程を明らかに

するとともに、合わせて治験の安全性を確認します。

第Ⅱ相　　比較的少数の患者さんにご協力いただき、治験薬の

効果と安全性を評価し、治験薬の適切な量や使い方を決めます。

第Ⅲ相　　多くの患者さんにご協力いただき、治験薬の効果や安全性を既存の

薬などと比較したり、長期投与した安全性を確認したりします。

**＊今回の治験は、この段階に該当します。（該当の段階に挿入）**

厚生労働省に承認申請

厚生労働省での審査・承認

販　売

治験（医療機関で実施）

　　　　　　　　　　厚生労働省で医薬品として世の中に出してもよいかについて厳密に審査され、その審査を通過したものが医薬品として発売されます。

なお治験は、参加された方の安全性や人権を守るために、国が定めたルール「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」に従って行われます。また、当院に設置している治験審査委員会によって、倫理的、科学的に問題がないか審査され、そこで承認された治験のみが実施されます。治験審査委員会は、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、当院と利害関係のない方で構成され、医学的立場または患者さんの立場から当院において治験の実施に問題がないかどうかを審査しています。

治験審査委員会の名称　：　昭和大学病院臨床試験審査委員会

治験審査委員会の設置者：　昭和大学病院　病院長

治験審査委員会の所在地：　東京都品川区旗の台１－５－８

ホームページhttps://www.showa-u.ac.jp/visitor/ctsc/irb.html

昭和大学病院臨床試験審査委員会の手順書等はホームページよりご確認いただくことができます。また，その他昭和大学病院臨床試験審査委員会に係わる情報について知りたい場合は，臨床研究支援センターまでお問い合わせください。

# **あなたの病気と治療について**

対象疾患、現在の治療法について簡潔に記載してください。

# **治験の目的**

この治験の目的は・・・です。

なお、この治験全体として、約○○人の患者さんに参加いただく予定です。また、この治験への参加予定期間は、前後の観察期間、投与期間を含めて、約○○ヶ月or 〇年になります。

# **治験で使用する薬について**

治験中に使用する薬を治験薬と呼びます。この治験で使用する薬は○○○○（市販名：あれば記載）です。*＜英語名称にはルビをふってください＞*

*・治験薬の作用機序（図等含めて）や使用方法、無作為に割り付けられる確率や特徴（既存薬との違い）などについて簡潔に記載してください。*

*・注射薬の場合、投与間隔がわかるようような図を挿入してください。*

例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤 | 薬剤量 | 方法 | 治療日 |
|  |  |  | 1 8 15 22 29日  ┗━━━━━┻━━━━━┻━━━━━┻━━━━━┻ |
|  | mg | 点滴 | ↓ ↓ ↓  （1日目） （15日目） （次のコース） |
|  | mg/m2 | 点滴 | ↓ ↓ ↓ ↓  （1日目） （8日目） （15日目） （次のコース） |
|  | mg/kg | 点滴 | ↓ ↓ ↓  （1日目） （15日目） （次のコース） |

# **治験の方法**

*・プラセボや盲検・非盲検、無作為化などについて記載してください。*

*・治験デザイン（同意～終了まで）の簡略図を挿入してください。*

（例）

この治験では、あなたは、A群かB群の治療を受けていただきます。あなたがどちらの治療を受けるか、あなたご自身や担当医師が選ぶことはできません。「ランダム」という方法により、いずれかの治療グループに振り分けられます。ランダム割付という方法は有効性や安全性などを公平に比べるために有効な方法として臨床試験で広く用いられています。

# **参加の条件**

治験を安全に科学的に実施するために参加するための条件が決められています。診察や検査の結果を担当医師が確認し、あなたが治験に参加いただけるか否かを判断します。以下に主な条件を記載しますが、その他にも条件がありますので結果によっては参加いただけないこともあります。詳細は担当医師へお尋ねください。

（参加できる主な条件）

（参加できない主な条件）

# **スケジュール**

*スケジュール表を挿入してください。スケジュール表の実施項目は「〇」で表記し、「レ」や「×」は使用しないでください。*

# **検査項目**

*・治験参加により必要な臨床検査の****採血項目****を明記してください。*

*・必要な採血量をｍLで記載してください。*

*・PK/PDなど特殊な採血は、採取目的を明確にして記載してください。*

# **予想される利益**

# **予想される不利益**

*・可能なかぎり表形式で記載してください。*

*・事象名は、わかりやすい表現で記載してください。*

*・発現率は、件数だけでなく％で記載してください。頻度は、低いといった曖昧な表現だけで記載しないようにしください。*

# **治験参加中止について**

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。その場合であっても、あなたにとって不利益になることはなく、あなたと相談の上、他の適切な治療を行います。

・あなたの病気の症状が悪化したり、改善しなかったりして、担当医が中止すべきと判断した場合

・あなたにとって好ましくない症状や検査結果が現れたことにより、治験を続けることが難しいと担当医が判断した場合

・治験への参加条件に合わないことがわかった場合

・あなたの妊娠がわかった場合

・あなたが、後日同意を取りやめたいと申し出た場合

・引っ越し、転院などの事情により定期的な来院が困難になった場合

・治験依頼者の判断により、この治験を中止することになった場合

上記以外の場合でも、担当の医師の判断で治験を中止する場合があります。また、あなたにとって好ましくない症状や検査結果が現れたことにより治験を中止した場合、改善または軽快するまで治験の参加期間を越えて調査や検査を行うことがあります。がん治験の場合：上記の理由で中止した後でも、あなたの生存を確認するために定期的にご連絡をさせていただきます。（この一文は、がん治験以外は削除してください。）

# **治験参加の同意撤回について**

同意した後でもあなたはいつでも治験参加をやめることができます。その場合、担当医にお伝えください。治験参加をやめた場合でも通常の治療を受けることになりますのであなたが不利益を受けることは一切ありません。治験終了後の治療については担当医とご相談ください。一度でも治験薬の投与を受けた場合には、あなたの安全と体調確認のために診察や検査を受けていただくことがあります。なお、治験参加をやめるまでにあなたから提供いただいた検査結果等の記録は使用させていただくことがありますのでご了承ください。

# **治験に関する新しい情報の提供について**

今回、あなたにお話ししたこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせし、治験を続けるかどうかについて確認をいたします。また、治験の計画が変更される場合や、治験期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、担当医が速やかに詳細な説明をいたします。

# **あなたに健康被害が生じた場合の補償**

この治験に参加して、もし普段と違った症状、異常などを感じたら、すぐに治験担当医師に連絡してください。適切な処置または治療を行います。

この治験参加中または終了後に、この治験に参加したことが原因となって健康被害が生じた場合には、その健康被害に対してを受けられます。その場合には、担当の医師または臨床研究コーディネーター（CRC）等（「17. 治験の担当医師および相談窓口」参照）にお知らせください。その際は、治験依頼者の補償規程に基づいて対処します。ただし、あなたの故意または重大な過失（あやまち）で健康被害が生じた場合には、補償を受けられないことがありますのでご了承ください。

補償の詳細については、最後のページまたは別添の「補償の概要」をご参照ください。（しこの一文は適宜修正してください）

# **治験参加に関わる費用について**

この治験に参加していただける場合、治験薬を投与している間は、治験薬および一部薬剤費用や検査の費用（当院で受ける血液や尿などのすべての検査、心電図や画像診断の費用 [他の診療科の分も含まれます] ）は、治験依頼者が負担します。また、治験薬の投与期間以外でも治験参加中に治験のために行われる検査費用についてあなたの負担はありません。*＜入院費用等追加で依頼者負担するものがあれば記載してください。＞*ただし、診察料やそれ以外の治療に関わる薬の費用などは、従来どおりあなたの負担となります。

# **交通費などの負担軽減について**

治験に参加していただくと検査や診察のために、通常の診療より来院する回数が増え、それに伴い、交通費などの負担が増える場合があります。これらの負担を軽減するため、治験のための来院ごとに7000円（入院の場合は入退院1回につき7000円）をお支払いいたします。お支払いは、月毎にまとめてあなたの指定する口座に原則としてその翌月、当院から振り込みます。なお、負担軽減費を受け取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。*＜PKなどの時間的拘束等を理由に1回の負担軽減費用が異なる場合は追記＞*

# **個人情報の保護について**

この治験で得られたあなたのデータは、治験責任医師が符号化して管理し、治験依頼者に提供されます。治験依頼者は提供された情報（個人情報）を個人情報保護法に従って適切に管理します。*＜提供された後のデータの取り扱い、海外へ提供された場合の個人情報保護規定など依頼者案含めて記載ください＞*

この治験が正しく行われているかどうかを調査する目的で、当院の職員、治験審査委員、厚生労働省などの規制当局と関連機関の担当者、治験依頼者や治験依頼者から委託を受けた第三者が、あなたの診療録など治験に関わる記録を見ることがあります。ただし、その場合でもあなたの個人情報が関係者以外の人に漏れることはありません。あなたが治験に参加することに同意し、同意文書に署名された場合は、これらの閲覧について承諾していただいたことになりますのでご了承ください。*必要に応じて以下追記（また、当院が管理・保存する個人情報は、昭和大学病院附属東病院と共同利用しているため、昭和大学病院附属東病院のカルテも閲覧の対象となります。）*

# **あなたに守っていただきたいこと**

1. いつもと違う症状がありましたら担当医師や臨床研究コーディネーター（CRC）にお伝えください。
2. 決められたスケジュールに従って通院してください。やむを得ず通院できない場合は、担当医師や臨床研究コーディネーター（CRC）にご連絡ください。
3. 他の病院を受診する場合や、薬局で薬を購入する場合は、事前に担当医師や臨床研究コーディネーター（CRC）にご相談ください。
4. 「治験参加カード」は常に携帯し、他の病院や薬局に行かれた場合、必ず医師や薬剤師へ提示し治験参加中である旨、お伝えください。
5. 治験薬は指示どおりに服用してください。服用しなかった薬は回収しますので次回持参してください。（適宜追加）
6. 日誌は指示どおりに記載（入力）してください。わからないことや電子機器の不具合があった場合は、臨床研究コーディネーター（CRC）までご連絡ください。

⑤⑥はプロトコルにあわせて変更する

1. 以降、プロトコルにあわせて追加

# **治験の担当医師および相談窓口**

この治験の担当医師は下記のとおりです。

治験参加中にあなたにとって好ましくない症状が現れたときは、すぐに担当医師または臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator：CRC）等に連絡してください。

また、この治験についてわからないこと、もっと知りたいこと、心配なことなどがありましたら、いつでも担当の医師または相談窓口にお問い合わせください。

病　院　名　：昭和大学病院　（東病院の場合は昭和大学病院附属東病院）

診　療　科　：　　　科

連　絡　先　：03－3784－○○○○（診療科外来番号記載）

住　 所　　 ：〒142-8666　東京都品川区旗の台1-5-8

（東病院の場合の住所：〒142-0054　東京都品川区西中延2-14-19）

治験責任医師：科　（診療科、責任医師名記載）

治験分担医師：科

治験についてもっと知りたいことや相談したいことがある場合は、相談窓口にご連絡ください。

* 相談窓口

昭和大学病院　臨床研究支援センター　臨床研究コーディネーター（CRC）

（月～金　8：30～17：00）

電話：03-3784-8102

* 緊急時の連絡先（夜間・休日の連絡先）

昭和大学病院　救急外来

連絡先：03-3784-8437

　　　　　　⇒科の当直医またはオンコール医をお呼びだしください。

枠内は医療機関にて記載します。

（2枚複写・カルテ保管用）

**同意文書**

（東病院の場合は、昭和大学病院附属東病院　病院長　殿）

昭和大学病院　病院長　殿

治験課題名：

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

・　当該治験が試験を目的とするものである旨

・　治験の目的

・　治験責任医師の氏名及び連絡先

・　治験の方法

・　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及び予測されるあなたに対する不利益

・　他の治療方法に関する事項

・　治験に参加する期間

・　治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

・　治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることによりあなたが不利益な取扱いを受けない旨

・　あなたの秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床試験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨

・　あなたに係わる秘密が保全される旨

・　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

・　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

・　健康被害の補償に関する事項

・　当該治験の適否等について調査審議を行う臨床試験審査委員会の種類、各臨床試験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る臨床試験審査委員会に関する事項

* 被験者に支払われる費用や被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
* 当該治験に係る必要な事項

＜説明者＞ 　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：〇〇科　　　　　　　　署名：

＜説明補助者＞ 　　　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：臨床研究支援センター　署名：

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの治験に参加することに同意します。

＜同意者＞ 同意日：　　　　年　　月　　日　署名　：

＜立会人(必要時)＞ 立会日：　　　　年　　月　　日 署名 ：

PRTで代諾者同意許容している場合は以下を追加してください。

＜代諾者＞

同意日：　　　　年　　月　　日　　 署名　：

患者さんの氏名：　　　　　　　　　　　　　　続柄：

（2枚複写・患者さん保管用）

**同意文書**

（東病院の場合は、昭和大学病院附属東病院　病院長　殿）

昭和大学病院　病院長　殿

治験課題名：

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

・　当該治験が試験を目的とするものである旨

・　治験の目的

・　治験責任医師の氏名及び連絡先

・　治験の方法

・　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及び予測されるあなたに対する不利益

・　他の治療方法に関する事項

・　治験に参加する期間

・　治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

・　治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることによりあなたが不利益な取扱いを受けない旨

・　あなたの秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床試験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨

・　あなたに係わる秘密が保全される旨

・　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

・　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

・　健康被害の補償に関する事項

・　当該治験の適否等について調査審議を行う臨床試験審査委員会の種類、各臨床試験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る臨床試験審査委員会に関する事項

* 被験者に支払われる費用や被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
* 当該治験に係る必要な事項

＜説明者＞ 　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：〇〇科　　　　　　　　署名：

＜説明補助者＞ 　　　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：臨床研究支援センター　署名：

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの治験に参加することに同意します。

＜同意者＞ 同意日：　　　　年　　月　　日　署名　：

＜立会人(必要時)＞ 立会日：　　　　年　　月　　日 署名 ：

（2枚複写・カルテ保管用）

**同意文書**

（東病院の場合は、昭和大学病院附属東病院　病院長　殿）

昭和大学病院　病院長　殿

治験課題名：

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

・　当該治験が試験を目的とするものである旨

・　治験の目的

・　治験責任医師の氏名及び連絡先

・　治験の方法

・　予測される治験**機器**によるあなたの心身の健康に対する利益及び予測されるあなたに対する不利益

・　他の治療方法に関する事項

・　治験に参加する期間

再生医療製品等では「治験機器」を「治験製品」に置き換える

・　治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

・　治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることによりあなたが不利益な取扱いを受けない旨

* **治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項**

・　あなたの秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床試験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨

・　あなたに係わる秘密が保全される旨

・　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

・　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

・　健康被害の補償に関する事項

・　当該治験の適否等について調査審議を行う臨床試験審査委員会の種類、各臨床試験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る臨床試験審査委員会に関する事項

* 被験者に支払われる費用や被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
* 当該治験に係る必要な事項

＜説明者＞ 　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：〇〇科　　　　　　　　署名：

＜説明補助者＞ 　　　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：臨床研究支援センター　署名：

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの治験に参加することに同意します。

＜同意者＞ 同意日：　　　　年　　月　　日　署名　：

＜立会人(必要時)＞ 立会日：　　　　年　　月　　日 署名 ：

（2枚複写・患者さん保管用）

**同意文書**

（東病院の場合は、昭和大学病院附属東病院　病院長　殿）

昭和大学病院　病院長　殿

治験課題名：

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

・　当該治験が試験を目的とするものである旨

・　治験の目的

・　治験責任医師の氏名及び連絡先

・　治験の方法

・　予測される治験**機器**によるあなたの心身の健康に対する利益及び予測されるあなたに対する不利益

・　他の治療方法に関する事項

・　治験に参加する期間

再生医療製品等では「治験機器」を「治験製品」に置き換える

・　治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

・　治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることによりあなたが不利益な取扱いを受けない旨

* **治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項**

・　あなたの秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び臨床試験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨

・　あなたに係わる秘密が保全される旨

・　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

・　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

・　健康被害の補償に関する事項

・　当該治験の適否等について調査審議を行う臨床試験審査委員会の種類、各臨床試験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る臨床試験審査委員会に関する事項

* 被験者に支払われる費用や被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
* 当該治験に係る必要な事項

＜説明者＞ 　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：〇〇科　　　　　　　　署名：

＜説明補助者＞ 　　　説明日：　　　　年　　月　　日

所属 ：臨床研究支援センター　署名：

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの治験に参加することに同意します。

＜同意者＞ 同意日：　　　　年　　月　　日　署名　：

＜立会人(必要時)＞ 立会日：　　　　年　　月　　日 署名 ：