

説明文書・同意文書等作成上の手順

第 8 版 2024 年 12 月 20 日作成
手稲溪仁会病院

<全体に対する注意点>

- ・ 治験依頼者（案）をもとに担当 CRC が作成する。
- ・ 表紙、目次をつける。表紙がない場合は、別紙 1 を参照して作成する。
- ・ フッター中央に「頁数」を印字する。
- ・ フッターの左下には、治験実施計画書番号、
右下には、「作成年月日：20●●年●月●日
医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 版番号:第 1 版」とする。
※ただし、上記内容があれば配置は調整可とする。
- ・ 当院における版数については、第 1 版、第 2 版・・・とする（初版、ver.1.0 等としない）。
※説明文書・同意文書改訂時の版数管理について
施設版のみ変更が必要な場合（修正の上で承認される場合を含む）枝番をつける
例）第 1 版 → 第 1.1 版、第 1.2 版・・・
治験依頼者による変更の場合、枝番はつけない
例）第 1 版、第 1.1 版 → 第 2 版
- ・ 説明文書は、分かりやすい文章で、図や表・写真などを用いて視覚的な印象に配慮する。
- ・ 同意文書の宛先を「医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 院長 殿」とする。
- ・ 同意文書は 2 枚複写とし、1 枚目を「医療機関保管用」、2 枚目を「患者さん保管用」とする。

<語句の注意点>

- ・ 「患者さん」「治験責任医師」「治験担当医師」「臨床研究コーディネーター」に統一
「同意説明文書」は「説明文書・同意文書」、「同意書」は「同意文書」
- ・ 句読点は「、」「。」
- ・ 文言を統一する。
「等」「など」、「又は」「または」、「及び」「および」、「～下さい」「～ください」等

<各項目に対する注意点>

- ・ 治験についての説明文は、別紙 2 の記載とする（ICF 共通テンプレート引用）。
- ・ 治験審査委員会についての説明文は、別紙 3 の記載とする（ICF 共通テンプレート引用）。
- ・ 個人情報に関する記載については、別紙 4 を参考として記載する。
- ・ 診療費用の負担および負担軽減費については、別紙 5 を参考として記載する。
なお、診療費用負担の詳細は、事務局、治験責任医師との打合せ後に決定する。
- ・ 治験責任医師および相談窓口の説明文は、別紙 6 の記載とする（ICF 共通テンプレート引用）。なお、SMO CRC 担当治験の相談窓口は、SMO CRC に確認する。

<補償の概要について>

- ・ 文中の「治験コーディネーター」「治験協力者」は、「臨床研究コーディネーター」と表記してください。

●●●(治験薬コードまたは成分名)の治験についての

説明文書と同意文書

▲▲▲▲▲(例:二重盲験比較試験)試験

当院では●●●(治験薬コード)という○○○(疾患名など)の治療薬の治験を行っています。この説明文書は、治験担当医師の説明を補うものです。よく読んで頂き、治験にご協力いただけるかどうかご検討ください。

この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。治験に参加した後も、いつでも自由にやめることができます。もし参加を断ったり途中でやめたりしても、これからのあなたの治療に差し支えることはありません。

この治験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに治験の内容について知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくおたずねください。

■ 治験の説明

・ 治験^{ちけん}とは

私たちは、ケガをしたときや病気になったときにくすりを服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、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、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果(有効性)や副作用*(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「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。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて行われ、権利と安全が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省が定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準[GCP: Good Clinical Practice])に従って行われます。この基準に従って、治験審査委員会で審査を行い、この治験の当院での実施が承認されています。

* 副作用とは、くすりと有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指します。有害事象とは、あらゆる好ましくない、または意図しない症状・病気・検査値の異常などのことで、くすりの使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含まれます。

治験のながれについて


くすりの候補は、動物での有効性や安全性を確認してから治験に進みます。治験は、通常3つの段階(相)に分けられ、各相で有効性や安全性を確認しながら進めます。

そして治験で得られた結果は、厚生労働省からくすりとして承認を受ける際に提出する資料となります。

※今回の治験は第●相試験です。

くすりが誕生するまで


1 基礎研究 きそ たんじょう
 「くすりのもと」になる物質の発見、化合物の合成を行います。




2 非臨床試験 ひりんしょうしけん
さいばう こうか
 細胞や動物に使用して、安全で効果があるか研究します。



3 治験（臨床試験） ちけん りんしょうしけん じっさい こうか しけん
 人で実際に使ってみて、安全で効果があるか試験を行います。

第1相	第2相	第3相
<p>健康な人で</p> <p>ごく少量のくすりから、徐々に増やし、安全性を調べます。</p> 	<p>少数の患者さんで</p> <p>くすりの効き目や副作用とともに、効果的な使用方を調べます。</p> 	<p>多数の患者さんで</p> <p>くすりの効き目や安全性が、多くの人にも当てはまるか確認します。</p> 


4 承認申請と審査 しょうにんしんせい しんさ こうせいろどうしやう しんせい しんさ
 国(厚生労働省)に申請し、審査を受けます。



くすりの誕生



5 くすりを育てる（製造販売後調査） せいぞうはんばいごちやうさ



※ 上記は一般的な治験の段階を示しています。各段階でも、複数の試験が行われることがあります。
 ※ 抗がん剤の場合など、第1相試験で患者さんを対象にすることもあります。

引用：日本医師会

■治験審査委員会の説明

・この治験を審査した治験審査委員会について

治験を行う際は、厚生労働省が定めた治験の基準（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長（院長）は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は、治験について、治験参加者の権利や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査・審議するために設置されており、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、実施医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会についてお問い合わせがある場合には治験担当医師または臨床研究コーディネーターへお申し出ください。

この治験については、以下の治験審査委員会により審査を受け、承認されています。

<p>治験審査委員会</p>	<p>名称：医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 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：医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 院長 所在地：札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1 番 40 号</p> <p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては手稲溪仁会病院 教育研究・治験センター 臨床研究・治験推進室で閲覧することができますので、希望される方は、治験担当医師、臨床研究コーディネーターまたは下記の連絡先までお申し出ください。</p> <p>手稲溪仁会病院ホームページ http://www.keijinkai.com/teine/department/41-1/</p> <p>《連絡先》 手稲溪仁会病院 教育研究・治験センター 臨床研究・治験推進室 電話番号：011-685-2938 または 011-685-3187 ※平日 9 時～17 時</p>
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

■個人情報に関する記載

- ・治験依頼者等が閲覧する診療記録について「診療記録(医療法人溪仁会グループである手稲家庭医療クリニックを含む)」を記載する。

■費用に関する記載

【診療費用の負担に関する記載】

治験に参加いただいた場合、治験薬を使用している間の当院でのすべての検査、画像診断、一部の薬の費用は治験依頼者が支払います。そのため、あなたが支払う医療費の負担が通常より少なくなることがあります。それ以外の費用については健康保険を使った通常の自己負担となります。

(入院を必要とする場合は、以下の記載を追記すること)

なお、入院の医療費は、当院での通常の計算方式である包括支払い方式(DPC)とは異なり、外来と同様に出来高支払方式で計算されます。詳しくは相談窓口へお問い合わせください。

(治験依頼者が入院費用を負担する場合、以下の記載を追記すること)

また、_____に伴う入院期間の●泊●日の入院基本料および食事代と入院雑費の費用を治験依頼者が負担します。

【負担軽減費に関する記載】

治験に参加いただいた場合、治験参加に伴う交通費などの費用負担を軽減するため、治験のための来院1回と入退院1回*(入院を必要としない場合は削除すること)*につき10,000円をお支払いします。お支払い方法は、診療月毎にまとめて診療翌月の10日前後に、あなたが指定するご本人名義の口座に、当院から振り込みます。振り込みを希望される銀行名、口座番号などをお知らせください。また、この負担軽減費の受け取りを辞退することもできます。

なお、この負担軽減費は雑所得となります。年間の雑所得の合計が20万円以上になれば確定申告の対象となります。

■治験責任医師および相談窓口の記載

お問い合わせ先について

この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細な^{ささい}ことでもご遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。ご家族などにご相談いただいてもかまいません。

お問い合わせ先	<p>治験責任医師</p> <p>診療科： 氏名： 連絡先：011-681-8111(病院代表)</p> <p>相談窓口</p> <p><平日 9 時～17 時></p> <p>手稲溪仁会病院 教育研究・治験センター 臨床研究・治験推進室 連絡先：011-685-2938(臨床研究・治験推進室)</p> <p><上記以外の時間帯></p> <p>連絡先：011-685-2985(薬剤部)</p> <p>※当院へ連絡される際にお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ お名前 ・ ●●●科の治験に参加していること ・ あなたの治験担当医師または臨床研究コーディネーターの名前
---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------