**同意説明文書の書式**

・フォント：HG丸ゴシックM-PRO

・フォントサイズ：タイトル･･･18pt

　　　　　　　　　文章…14pt

　　　　　　　　　注釈…12pt

・文章の行間：27pt

※もくじの作成は必須ではありません。

患者さんへ

□○△の治験について

この冊子はあなたの病気に□○△という「薬の候補」を用い、将来「薬」として国に認めてもらうために、ご協力、ご参加をお願いするための説明文書です。

**この治験に参加されるかどうかを**

**お決めになる前によくお読みください**

治験の参加について、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、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、インターネットなどへの掲載はお控えください。

治験実施計画書番号：●○

同意説明文書作成日：２０●●年○●月○●日

（琉球大学病院　初版）

もくじ

[1.　治験とは 1](#_Toc119507010)

[2.　治験の進め方 2](#_Toc119507011)

[3.　あなたの病気について 3](#_Toc119507012)

[4.　あなたの病気の治療法について 3](#_Toc119507013)

[5.　この治験の目的について 3](#_Toc119507014)

[6.　治験薬□○△について 3](#_Toc119507015)

[7.　治験薬□○△の副作用について 3](#_Toc119507016)

[8.　この治験に参加いただく前に確認したいこと 4](#_Toc119507017)

[9.　この治験の方法について 4](#_Toc119507018)

[10.　あなたに守っていただきたいこと 6](#_Toc119507019)

[11.　この治験を中止する場合 6](#_Toc119507020)

[12.　同意とその撤回（取りやめ） 7](#_Toc119507021)

[13.　新たな情報について 7](#_Toc119507022)

[14.　この治験に参加された場合の費用について 7](#_Toc119507023)

[15.　あなたのプライバシーについて 8](#_Toc119507024)

[16.　インターネット回線を利用したカルテの閲覧について 8](#_Toc119507025)

[17.　健康被害について 9](#_Toc119507026)

[18.　この治験の調査審議を行う治験審査委員会について 9](#_Toc119507027)

[19.　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の公開について 10](#_Toc119507028)

[20.　実施医療機関の連絡先および相談窓口 10](#_Toc119507029)

# 1.　治験とは

**くすりが世に出るまで**

**くすり（医薬品）とは**

けがや病気の時には、手術やくすりを使って治療します。くすりによる病気の治療や予防は20世紀後半から急速に進み、新しいくすりがたくさん世に出るようになりました。新しいくすりのおかげで、それまでは治らなかった病気が治るようになり、手術をしなくても病気を治せるようになってきました。このように、くすりは多くの人々の生命や健康を支えています。

　しかし、くすりは病気を治すはたらき（効果＝主作用）以外にも、好ましくないはたらき（副作用）があり、それらを調べるために多くの試験が行われています。

**くすりとなるには**

はじめにネズミ、ウサギあるいはイヌなどの動物に使い、人に使って効き目があるかどうか、安全かどうかなどを細かく調べるために、いくつもの試験が行われます。しかし、動物で効き目があり安全だと考えられたものでも、人で同じとは限りません。なぜなら、人と動物では体のしくみが違うからです。

くすりとして使えるようにするためには、人の病気に役立つかどうかを、健康なボランティアの方や患者さんに使っていただいて調べなければなりません。このように、人で有効性や安全性などを調べ厚生労働省から医薬品として承認を受けるために行う試験のことを「治験」とよんでいます。

治験では治験薬の効果と副作用を調査することを目的としておりますので、普段の治療に比べて研究的な一面をもっています。

# 2.　治験の進め方

　治験は、一般的に次のように進められます。

今回の□○△治験はステップ○です。

**ステップ1**

**（健康な成人）**

**ステップ2**

**（患者さん）**

**ステップ3**

**（患者さん）**

**厚生労働省の承認後**

**薬として誕生**

①　少数の健康な成人を対象に「くすりの候補」を使っていただき、安全かどうかを調べます。

②　少数の患者さんを対象に有効で安全な投薬量や投与方法について調べます。

③　さらに多数の患者さんを対象に現在使われている他のくすりと比べて、効果と副作用の違いなどを詳しく調べます。

治験は、その病気の専門の医師により十分に考えられ、綿密な計画が立てられた上で、細心の注意をはらって行われます。また、患者さんの人権を守るために、琉球大学病院・治験審査委員会の承認をうけた上で、国が定めたルールにしたがって行うことになっています。

# 3.　あなたの病気について

****

# 4.　あなたの病気の治療法について

　今回の治験に参加されない場合には、あなたに最も適していると考えられる治療法を行います。現在、国内で行われている疾患名（　　　）の治療法を以下にお示しします。

****

# 5.　この治験の目的について

****

# 6.　治験薬□○△について

****

# 7.　治験薬□○△の副作用について

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 濃度 | 投与人数 | 副作用（　）内は発現人数又は発現率 |
| プラセボ | 12 | 口腔内乾燥（１）浮動性めまい（１）  血管迷走神経失神（１） |
| 5ｍｇ | 6 | 腎結石（１） |
| 10ｍｇ | 6 | 症状なし |
| 25ｍｇ | 6 | 下痢（２）浮動性めまい（２）血管迷走神経失神（２）  鼓腸（１）感覚減退（１）熱感（１）頭痛（１）  排尿困難（１） |
| 50ｍｇ | 6 | ゆったり感（１）末梢冷感（１） |
| 100ｍｇ | 6 | 下痢（１）血管迷走神経失神（１） |
| 200ｍｇ | 6 | 悪心（１）活力増進（１）疲労（１）  筋骨格痛（１）浮動性めまい（１） |

****

# 8.　この治験に参加いただく前に確認したいこと

あなたが、次のいずれかにあてはまる場合には、この治験に参加いただけない場合があります。

除外基準の項目をわかりやすい表現で記載して下さい。

****

# 9.　この治験の方法について

* この治験に参加する患者さんの人数

この治験は全国○○の病院で行われ、およそ○名の患者さんが参加される予定になっています。

* 治験の方法

**1日○回（タイミング）**

**1回○錠（用量）　使用期間**

約１年間、内服

**治験薬　10ｍｇ**

**プラセボ（薬成分を含まない）**

**治験薬　25ｍｇ**

**治験薬　50ｍｇ**

**治験薬　100ｍｇ**

**治験参加への同意**

４週間観察期

適格性の確認

**例）**

治験の方法をわかりやすく、簡潔に文書で説明して下さい。

また、治験期間中でも、あなたの意思でいつでも治験への参加をとりやめることができます。その際にも、あなたの健康状態を確認するために、診察・血圧測定・脈拍測定・血液検査・尿検査などを行います。

**（1）治験スケジュール**

　わかりやすく図・表で示して下さい。（カラーで見やすく工夫）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | あなたの  同意後 | 治験薬使用直前 | 3日後 | 7日後 | 14日後  または中止時 |
| ①診察 | ● | ● | ● | ● | ● |
| ②○○の写真撮影 |  | ● | ● | ● | ● |
| ③細菌検査 | ● | ● | ● | ● | ● |
| ④血圧・脈拍測定 | ● |  |  |  | ● |
| ⑤血液・尿検査 | ● |  |  |  | ● |

　検査項目はわかりやすい言葉で記載して下さい。

**（２）診察・検査**

診察 ：あなたの○○の状態を調べます。

○の写真撮影 ：○の写真をとります。

細菌検査 ：○○にいる細菌を調べます。

血圧・脈拍測定：血圧と脈拍をはかり、異常がないか調べます。

血液・尿検査 ：血液と尿をとり、異常がないか調べます。

採血量は1回約○mlです。

**この治験のために採取した血液および尿などは、この治験の目的以外には使用しません。また、治験終了後には廃棄します。**

**IRBでの指摘事項です。プロトコール中にも同じ一文を記載するか、院内様式7-1を  
作成のうえ提出してください。必須です。**

# 10.　あなたに守っていただきたいこと

1. １日何回、朝、何錠内服してください。

（保管方法・飲み忘れた場合の対処方法）

1. すべての治験薬と日誌は回収しますので、外来日にご持参ください。
2. この治験では、スケジュール通りに診察を受けることが大切です。予定　　の来院日に都合が悪くなった場合には、早めに臨床研究支援センターまでご連絡ください。
3. 治験薬の効果に影響するお薬があるため、治験に参加される前からお薬を飲まれている場合や、治験期間中に新たにお薬を飲まれる場合には、担当医師または治験コーディネーターにお知らせください。他の病院を受診する場合や、薬局でお薬を購入される場合には、治験参加カードを提示してください。
4. 治験薬を使っている間に、何か普段と違う症状がありましたら、できるだけ早く担当医師または治験コーディネーターにお知らせください。
5. それ以外の注意事項を記載して下さい。

※　順不同可です。

****

# 11.　この治験を中止する場合

この治験はあなたからの申し出があった場合には、その時点で治験を中止いたします。その他、あなたの安全を優先するために以下のような場合にはただちに治験を中止いたします。

１）

２）

# 12.　同意とその撤回（取りやめ）

この治験に参加されるかどうかは、ゆっくりお考えになった上でお決め下さい。たとえ、あなたが治験に参加されなくても、これまでと同じように治療を行います。あなたが不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

また、いったん参加することに同意されたあとでも、いつでも治験への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありませんので遠慮なく申し出てください。

****

# 13.　新たな情報について

治験に参加されたあとで、このくすりの有効性や副作用について新しい情報が得られたときには、すぐにお知らせします。治験をそのまま続けられるか、あるいは治験への参加をとりやめられるかについては、そのときにあらためて確認させていただきます。

****

# 14.　この治験に参加された場合の費用について

治験薬を使用している間は、検査代や今回の治療に必要なお薬代は、この薬を開発している製薬会社がお支払いします。ただし、あなたが他の病気などで他病院にかかっている場合の費用は、お支払いできませんのでご理解ください。

なお、治験中の通院回数や検査が増えるなど、普段の診療にはないご負担をおかけすることになります。そのご負担に対し、1回の来院もしくは入退院1回あたり7000円（離島から来院される場合は14000円）をお支払いします。この治験を開始した翌月から月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行口座に当院から振り込むことになります。

****

# 15.　あなたのプライバシーについて

皆さんのご協力によって得られた貴重なデータは、他のデータとともに厚生労働省に提出されます。また、この治験から得られた情報は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。さらに、治験参加中に実施したあなたの（心電図・レントゲンフィルムの写し）のデータは、この治験を依頼している会社に提出されます。いずれの場合も、個人情報に関するものは厳重に守られ、治験が行われた施設あるいは関係者から外部に漏れることは一切ありません。

また、この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、製薬会社、琉球大学病院・治験審査委員会、厚生労働省などの関係者が、あなたのカルテを直接みる（閲覧）ことがあります。このような場合でも、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられていますので、あなたの名前など個人情報は守られます。なお、あなたが、巻末の同意書に署名または記名・捺印されますと、カルテなどの閲覧を行うことを承諾したことになりますのでご了承ください。

****

# 16.　インターネット回線を利用したカルテの閲覧について

治験の関係者があなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合、通常は、院内で閲覧しておりますが、院外からインターネット回線を利用して閲覧する方法もあります。

その場合、個人情報流出の危険性を完全に排除することは難しいですが、通信のセキュリティを高め、何重ものパスワードをかけて、可能な限り危険性を下げる体制をとっています。また、個人情報保護の研修を受講した特定の治験関係者のみに、指定した日時と場所で、規定の手順で閲覧を許可します。

詳細について知りたい方は、治験コーディネーターにお尋ねください。

このインターネット回線を利用したカルテの閲覧に同意されるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただくことができ、同意されなくてもこの治験にご参加いただくことができます。また、同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

****

# 17.　健康被害について

この治験に参加して、いつもと違った症状、異常を感じたらすぐに担当医師にお申し出ください。適切な処置または治療を行います。また、この治験に参加した結果、健康被害などの被害が発生した場合は、この治験を依頼した会社からが受けられます。ただし、その健康被害の原因があなた自身の責任によるものである場合などには、その対象とならないことがあります。詳しくは別添の補償概要書をお読みください。ご不明な点は遠慮なく担当医師または、治験コーディネーターにお聞きください。

****

# 18.　この治験の調査審議を行う治験審査委員会について

本治験は，院長が審査を依頼する下記の治験審査委員会で科学性，倫理性について審議し承認したものです。治験審査委員会に関しての問い合わせは，当院の治験に関する相談窓口に申し出てください。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験審査委員会の名称 | 琉球大学病院・治験審査委員会 |
| 治験審査委員会の設置者 | 琉球大学病院・病院長 |
| 治験審査委員会の所在地 | 沖縄県中頭郡西原町字上原２０７番地 |
| ホームページ | http://www.ryukyu-clinical-research.jp |

****

# 19.　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の公開について

当院では、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要については、治験審査委員会事務局（臨床研究支援センター）に保管されていますのでいつでも閲覧することができます。

詳しい情報を確認したい場合は、相談窓口へお申し出ください。また、ホームページからでも閲覧いただけます。

# 20.　実施医療機関の連絡先および相談窓口

**この治験にかかわる治験責任・分担医師**

|  |  |
| --- | --- |
| 病院名 | 琉球大学病院 |
| 診療科名 | ○○○科 |
| 治験責任医師 |  |
| 治験分担医師 |  |
| 所在地 | 沖縄県中頭郡西原町字上原207番地 |
| 電話番号 | 098-895-3331（代表）  098-895-○○○○（○○医局） |

**病院の相談窓口**

この治験について何か聞きたいこと，相談したいことなどがありましたら，下記までお問い合わせください。

|  |  |
| --- | --- |
| 病院名 | 琉球大学病院 |
| 窓口 | 臨床研究支援センター |
| 治験コーディネーター |  |
| 平日（8:30～17:15） | 098-895-1351（直通） |
| 平日・上記以外の時間帯 | 098-895-3331・内線○○○○（医局） |

**以上の内容を十分に理解され，この治験に参加されることをお決めになりましたら，あなたご本人〔またはご家族の方〕は巻末にある同意書の所定欄にご署名のうえ，日付をご記入ください。この説明文書と同意書の控えをお渡しいたしますので，大切に保管してください。**

**○□△の治験に参加するための同意書**

琉球大学病院　病院長　殿

私は下記医師（および補足説明者）から添付の同意説明文書にて以下の内容についての説明を受け，十分理解した上で私の自由意思により治験に参加することに同意します。

また、同意説明文書及び同意書（写）を受領します。

□　治験とは　　　　　　　　　　　　　　　□　治験を中止する場合

□　治験の進め方　　　　　　　　　　　　　□　同意と撤回（取りやめ）

□　あなたの病気について　　　　　　　　　□　新たな情報について

□　あなたの病気の治療法について　　　　　□　治験に参加された場合の費用について

□　治験の目的について　　　　　　　　　　□　あなたのプライバシーについて

□　治験薬の予想される効果について　　　　□　インターネットを利用した閲覧について

□　治験薬による予測される不利益　　　　　□　健康被害について

□　治験に参加いただく前に確認したいこと　□　治験審査委員会について

□　治験の方法について　　　　　　　　　　□　治験審査委員会の記録の概要公開について

□　あなたに守っていただきたいこと　　　　□　連絡先および相談窓口

患者さんの（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　（同意日）２０　　年　　月　　日

患者さんの家族等：　　　　　　　　　　　　　　（同意日）２０　　 年　　 月　　日

（本人との関係：　 　　　）

住所：

説明医師　　琉球大学病院・　　　　　科　職名：

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　２０　　年　　月　　日

補足説明者　琉球大学病院・臨床研究支援センター　職名：

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　２０　　年　　月　　日

**交通費等について**（費用の受け取りの諾否を下記の□にレ印を入れてください。）

この費用は税法上雑所得となり、年間20万円を超えると確定申告が必要となります。あらかじめご了承ください。

□ 費用を受領します。　□ 費用を受領しません。

**インターネット回線を利用したカルテの閲覧について**（□にレ印を入れてください。）

　□ 同意します。　□ 同意しません。

**○□△の治験に参加するための同意書**

琉球大学病院　病院長　殿

私は下記医師（および補足説明者）から添付の同意説明文書にて以下の内容についての説明を受け，十分理解した上で私の自由意思により治験に参加することに同意します。

また、同意説明文書及び同意書（写）を受領します。

□　治験とは　　　　　　　　　　　　　　　□　治験を中止する場合

□　治験の進め方　　　　　　　　　　　　　□　同意と撤回（取りやめ）

□　あなたの病気について　　　　　　　　　□　新たな情報について

□　あなたの病気の治療法について　　　　　□　治験に参加された場合の費用について

□　治験の目的について　　　　　　　　　　□　あなたのプライバシーについて

□　治験薬の予想される効果について　　　　□　インターネットを利用した閲覧について

□　治験薬による予測される不利益　　　　　□　健康被害について

□　治験に参加いただく前に確認したいこと　□　治験審査委員会について

□　治験の方法について　　　　　　　　　　□　治験審査委員会の記録の概要公開について

□　あなたに守っていただきたいこと　　　　□　連絡先および相談窓口

患者さんの（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　（同意日）２０　　年　　月　　日

患者さんの家族等：　　　　　　　　　　　　　　（同意日）２０　　 年　　 月　　日

（本人との関係：　 　　　）

住所：

説明医師　　琉球大学病院・　　　　　科　職名：

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　２０　　年　　月　　日

補足説明者　琉球大学病院・臨床研究支援センター　職名：

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　２０　　年　　月　　日

**交通費等について**（費用の受け取りの諾否を下記の□にレ印を入れてください。）

この費用は税法上雑所得となり、年間20万円を超えると確定申告が必要となります。あらかじめご了承ください。

□ 費用を受領します。　□ 費用を受領しません。

**インターネット回線を利用したカルテの閲覧について**（□にレ印を入れてください。）

　□ 同意します。　□ 同意しません。

**○□△の治験に参加するための同意書**

琉球大学病院　病院長　殿

私は下記医師（および補足説明者）から添付の同意説明文書にて以下の内容についての説明を受け，十分理解した上で私の自由意思により治験に参加することに同意します。

また、同意説明文書及び同意書（写）を受領します。

□　治験とは　　　　　　　　　　　　　　　□　治験を中止する場合

□　治験の進め方　　　　　　　　　　　　　□　同意と撤回（取りやめ）

□　あなたの病気について　　　　　　　　　□　新たな情報について

□　あなたの病気の治療法について　　　　　□　治験に参加された場合の費用について

□　治験の目的について　　　　　　　　　　□　あなたのプライバシーについて

□　治験薬の予想される効果について　　　　□　インターネットを利用した閲覧について

□　治験薬による予測される不利益　　　　　□　健康被害について

□　治験に参加いただく前に確認したいこと　□　治験審査委員会について

□　治験の方法について　　　　　　　　　　□　治験審査委員会の記録の概要公開について

□　あなたに守っていただきたいこと　　　　□　連絡先および相談窓口

患者さんの（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　（同意日）２０　　年　　月　　日

患者さんの家族等：　　　　　　　　　　　　　　（同意日）２０　　 年　　 月　　日

（本人との関係：　 　　　）

住所：

説明医師　　琉球大学病院・　　　　　科　職名：

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　２０　　年　　月　　日

補足説明者　琉球大学病院・臨床研究支援センター　職名：

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　２０　　年　　月　　日

**交通費等について**（費用の受け取りの諾否を下記の□にレ印を入れてください。）

この費用は税法上雑所得となり、年間20万円を超えると確定申告が必要となります。あらかじめご了承ください。

□ 費用を受領します。　□ 費用を受領しません。

**インターネット回線を利用したカルテの閲覧について**（□にレ印を入れてください。）

　□ 同意します。　□ 同意しません。