患者さんへ

試験課題名

課題名が長い場合は、簡素化も可能です

　　　　　　　　― 説明文書・同意文書 ―

目次　　　　　　　　　　　　　　　　　ページを記入してください。

１．はじめに　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１

２．治験とは　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２

３．治験への参加や同意撤回は、あなたの自由意思です・・・・・・・・・・３

４．あなたの病気について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・○

５．この治験の目的について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・○

６．この治験薬について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・○

７．この治験に参加していただくための条件について・・・・・・・・・・・○

８．この治験の方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・○

９．この治験に参加していただく期間と予定人数について・・・・・・・・・○

１０．この治験の予想される利益と不利益について・・・・・・・・・・・・・○

１１．他の治療方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・○

１２．健康被害が生じた場合の治療と補償について・・・・・・・・・・・・・○

１３．診療情報の利用とプライバシーの保護について・・・・・・・・・・・・○

１４．この治験に関する費用の負担について・・・・・・・・・・・・・・・・○

１５．負担軽減費について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・○

１６．この治験への参加を中止させていただく場合について・・・・・・・・・○

１７．あなたに守っていただきたいこと・・・・・・・・・・・・・・・・・・○

１８．治験担当医師の連絡先及び治験に関する相談窓口について・・・・・・・○

同意文書

１．はじめに

この冊子は、長崎大学病院で行われている「　治験課題名を記入してください（課題名が長い場合は、簡素化も可能）」という治験について説明したものです。

この説明文書には、治験の目的、あなたの権利及び治験中に守っていただきたいこと、治験で行う検査や処置、治験に参加した場合に予想される利益や不利益及び危険性についてなど、あなたがこの治験に参加するかどうかを判断していただくための情報が記載されています。

内容をよくお読みになり、治験への参加についてご同意いただけるかどうかお考えください。参加されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めていただくものであり、参加を辞退したとしても、不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも治験の参加を取りやめることができます。治験についてわからないことや気になることがあれば、どのようなことでもご遠慮なく治験担当医師または治験コーディネーターにおたずねください。

２．治験とは

新しい薬が多くの患者さんの治療に使われるようになるまでには、いくつかの段階を踏む必要があります。まず、「くすりの候補」を選び出すことから始まり、「くすりの候補」に効果があり安全であることを確かめるため、動物を用いて試験が行われます。その後、健康な方や患者さんの協力を得て、国から医薬品として認めてもらうために、適切な量や病気に対する効果（有効性）、副作用の問題はないか（安全性）を確認する試験が行われます。このように、人での有効性や安全性などを調べる試験のことを「」といい、治験で使われるくすりの候補のことを「」といいます。

治験は、通常３つの段階（相）を踏み、段階的に進められます。まず、第Ⅰ相試験では、少人数の健康成人あるいは患者さんを対象に、少ない量から段階的に量を増やして安全性を調べます。次に、比較的少数の患者さんを対象に、さらに効果と副作用、使用方法（投与量など）を検討します。この試験を第Ⅱ相試験といいます。最後に、より多くの患者さんを対象に、治験薬の有効性と安全性を検討します。この試験を第Ⅲ相試験といいます。これらの試験で集められた情報をもとに、厚生労働省で十分な審査を受け、効果と安全性が認められれば「薬」として承認、発売されることになります。

※以下の図は例です。各社で分かりやすいものをご記載下さい。

治験の流れの図

くすりの候補を選び、構造や性状を調べます。

これにパスしたら動物や細胞を使って、くすりの候補の効き目や安全性を評価します。

基礎研究

少数の健康な人（がんなどの場合は患者さん）にご協力いただき、安全性を確認します。

治験（臨床試験）

第Ⅰ相

少数の患者さんにご協力いただき、くすりの候補の効き目と安全性を評価し、どういう使い方をすればよいのかを調べます。

今回の試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、くすりの候補の効果があるか安全かどうかの最終的な試験を行います。

第Ⅲ相

厚生労働省へ申請

発　売

また、治験は治験薬の効果と安全性を確認することを目的としているため、通常の診療よりも検査の項目や回数が増えるなど、研究的な要素が伴います。そのため治験は、参加された方々の人権を損なうことのないように、国が定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準（：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。

※再生医療等製品、医療機器治験の場合は、試験に応じたルールを記載してください。

※再生医療等製品、医療機器治験の場合は、「医薬品」より変更してください。

※医師主導治験、再生医療等製品治験、医療機器治験の場合は、それぞれ、「医師主導治験」「再生医療等製品治験」「医療機器治験」の説明を追加してください。

治験審査委員会について

当院では、治験に参加される方の安全と人権を守るために、治験が科学的および倫理的に妥当であるか、計画内容に問題がないかを、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専門以外の人、当院と利害関係のない人から選出された委員で構成された治験審査委員会によって公正な審議を行い、病院長の許可を得て治験を実施しています。

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。

　＜治験審査委員会＞

名称　：長崎大学病院治験審査委員会

設置者：長崎大学病院　病院長

所在地：長崎県長崎市坂本１丁目７番１号

情報公開：
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は、当院の臨床

研究センターのホームページ（<http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/>）

にて公表しています。詳しくは、臨床研究センターまでお問い合わせください。

３．治験への参加や同意撤回は、あなたの自由意思です

３-1治験の参加と参加を取りやめる場合について

この治験への参加に同意するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。治験に参加していただける場合は、同意文書に署名していただきます。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめ、中止することができますので、治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。治験の参加に同意しない、または治験参加中に中止した場合でも、一切不利益をこうむることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。

　ただし、あなたが途中で治験の参加を取りやめることになった場合は、治験を中止するまでのデータはお申し出がない限り使用させていただきますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、すでに同意を撤回する前のデータが解析されていたり、治験の結果が公表されたりしている場合は、得られた結果については削除できないことがあります。

3-2 新たな情報のお知らせについて

　治験の参加中に、この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、速やか

にお知らせします。継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたの意思を

確認させていただきます。

４．あなたの病気について
※以下の内容を含めてください。

 ・対象となる病気(症状)について簡潔に記載してください。

５．この治験の目的について

　※以下の内容を含めてください。

・この治験で何を明らかにしたいのか簡潔に記載してください。

　 ・一般的な標準治療と治験で何を比較するのか等、簡潔に記載してください。

６．この治験薬について

　 ※治験薬についてわかりやすく説明してください。

　　・可能であれば、図やイラストを用いた作用機序の説明

　　・日本や海外で既に発売されていれば、その情報も記載してください。

例）・今回あなたにご説明する治験薬○○は、開発中の承認前の○○になります。

・今回あなたにご説明する○○は、日本では○○という名前で△△の治療薬と　して使用されています。

・海外で既発売や治験実施状況があれば記載してください。

７．この治験に参加していただくための条件について

※以下の内容を含めてください。

・対象となる患者さんの選択・除外基準

・プロトコールをそのまま抜粋ではなく、わかりやすい表現にしてください。

・この治験に特有な基準や患者さんに確認が必要な内容、患者さんに負担のかか る検査などを含む基準は記載してください。

・同意した後でも、条件により参加できないことがあることを記載してください。

８．この治験の方法について

※以下の内容を含めてください。

(治験デザインについて)

・図表を用いて、わかりやすくしてください。

・プラセボがある場合は、プラセボの説明を入れてください。

プラセボとは何か、プラセボ効果について、なぜプラセボを用いるのかなど

・割付方法について；無作為割付が行われる場合は、無作為化の説明や方法・割り付けられる確率を含めてください。

・二重盲検試験等の治験デザインについても、必要に応じて説明を入れてください。また、薬の盲検範囲について説明を入れてください。

（治験薬の投与方法について）

・治験薬の投与方法；剤型、用法用量、投与経路など（内服薬または注射薬など）

・自己注射等を予定している場合も記載してください

・治験薬の服用時間、関係する食事制限や保管方法等について

（治験のスケジュールについて）

・スケジュール表は、別紙で同意書の前に閉じるのではなく、可能な限り、文章と表を同じページか、見開きでみれるようにしてください。

・スケジュール表では、「×」印の使用は避けてください。

（検査等その他手順について）

・治験で行う検査項目；採血量について記載する場合、総量だけではなく、各来院時の採血量1回約〇～〇mlの形で記載してください。

・同意取得前のデータを使用する可能性がある場合は、その旨を記載してください。

９．この治験に参加していただく期間と予定人数について

　※以下の内容を含めてください。

・参加いただく期間

・予定の参加者数

10.　この治験の予想される利益と不利益について

※以下の内容を含めてください。

予想される利益

・プラセボを使用する場合プラセボが投与された場合の不利益も記載してください。

・患者さんに予想される利益がない場合には、その旨も記載してください。

予想される不利益

・可能な限り、表で記載。発現頻度がわかれば記載してください。

・同じ治験薬を使用した治験でも対象疾患や使用した用法用量が異なる場合はわかるように記載してください。

・重篤な有害事象や発現頻度が高い副作用について、転帰がわかれば記載してください。

（例：対処療法で対応して治験を継続、治験を中止、その後改善など）

・難しい事象名や読みにくい場合は、ルビをつけてください。

・難しい疾患名や専門用語は、脚注で説明を追加してください。

１１．他の治療方法について

　※以下の内容を含めてください。

・他の標準治療法の有無、及びその治療薬名・治療方法に関して予測される重要な利益や危険性について記載してください。

１２．健康被害が生じた場合の治療と補償について

　※依頼者版の内容を記載

　※以下の内容を含めてください。

　・健康被害が発生した場合における連絡先について

　・健康被害が発生した場合に受けることができる補償事項及び治療について」

１３．診療情報の利用とプライバシーの保護について

　※依頼者版の内容を記載

　※以下の内容を含めてください。

　・モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に署名することで閲覧を認めたことになることを記載してください。

　・治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。

１４.この治験中の費用について

　あなたがこの治験に参加されている間、この治験で使用する治験薬は、依頼者より提供されますので費用はかかりません。また、治験薬を使用されている間のすべての検査費用および画像診断の費用、それ以外の期間（同意～前観察期間および後観察期間）は、治験に関する検査代及び画像診断の費用が依頼者から支払われます。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外の薬の費用などは、通常の診療と同じくあなたが加入している健康保険で負担していただくことになります。
そのため、この治験薬を使用している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。

※依頼者が負担する費用の内容や期間は、契約内容を確認して変更してください。

１５.負担軽減費について

　治験に参加いただいた場合、通常の診療よりも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ことがあります。この負担を軽くするために、治験のための来院ごとに、１回7,000円をお支払いします。治験のための入院時には、　　　　　入退院１回あたり7,000円をお支払いします。この治験の為にあなたが来院した　回数に1回あたりの金額を乗じた金額を1ヶ月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、1～2ヶ月後の月末に当院から振り込みます。

＊ただし、五島から来院される患者さんには、五島から長崎大学病院までの交通費を考慮し１回14,000円をお支払いしています。そのため、五島からの患者さんの場合は、来院した回数に1回あたりの金額を乗じた金額を１ヶ月ごとにまとめて、あなたの指定する口座に振り込みます。

○この負担軽減費は『税法上の雑所得』となるため、雑所得の総額が年間20万円を超えた場合には確定申告が必要になります。

★治験対象患者として、生活保護受給者も参加可能な治験の場合は、以下の内容を入れてください。

○生活保護の支給を受けている方は、この負担軽減費が収入と見なされ、生活保護費

が減額、または停止される場合があります。生活保護の支給を受けている場合は、

事前に治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。

負担軽減費の受け取りは、『生活保護法61条（収入、支出、その他生計の状況に

ついて変動があったとき）の定めにより、収入に関する申告を被保護者自らが保護

の実施機関または福祉事務所長にその旨を届け出なければならないこと。』

と定められていますので、ご承知おきください。

負担軽減費の受け取りを希望するかどうかは、あなたの自由な意思でお決め

ください。

１６．この治験への参加を中止させていただく場合について
あなたに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、治験の参加を中止させていただくことがありますので、ご

了承ください。

1. あなたから中止の申し出があった場合
2. 治験の同意をいただいた後、治験に参加するための条件を満たしていないことがわかった場合
3. 治験担当医師があなたの状態により、治験を続けることが難しいと判断した場合
4. 治験依頼者等がこの治験を続けることが難しいと判断した場合
5. その他、治験担当医師が治験の中止を必要と判断した場合

　治験薬を使用した後に治験の参加を中止する場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがあります。

１７．あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全を確保するため、また治験薬の有効性や安全性を正しく評価するために治験に参加いただいている間は、次のことを必ずお守りください。

※以下の内容を含めてください。

・（内服の場合）決められた用法・用量で治験薬を服用することについて
・（服薬日誌がある場合）忘れずに記入することについて

・治験薬の残薬、未服薬の取り扱いについて

・治験薬の保管について（温度管理、子供の手の届かないところに保管等）

・食事の制限の有無（治験薬服用時及び治験参加期間中）について

食事の制限がない場合も”食事制限がない”旨を記載してください。

・アンケートに電子機器を使用する場合の記載案；

お渡しする専用の電子機器を使って、質問票を入力してください。あなたの回答は

セキュリティが保証された回線により送信されます。

個人情報やプライバシーが漏洩することはありません。もし、電子機器を破損または紛失された場合は、すぐに治験担当医師または治験コーディネーターへご連絡ください。修理費用や通信費用などをあなたにご負担いただくことはありません。

・来院についての記載案；

　指定された来院日には、必ず来院してください。各来院日には来院日を調整できる期間が設けられています。来院できないことがわかったら、できるだけ早く治験担当医師または治験コーディネーターに連絡してください。

・併用薬について記載案；

・現在、他の診療科や病院で治療を受けていたり、薬を飲んでいる場合には、治験担当医師または治験コーディネーターにその状況を詳しくお話ください。その治療を行っている医師に、あなたがこの治験に参加されていることをお伝えすることがあります。

・くすりには、飲み合わせによって思わぬ副作用があらわれることがあります。

　また、治験期間中には服用することができない薬があります。薬局などで買った薬も含めご自身の判断だけで使用せず、事前に治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。

・他院を受診する場合について記載案；

・治験参加中に急な病気などで他の診療科や他の病院を受診する場合は、事前に治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。

また、治験参加カードを提示し、この治験に参加していることを医師にお伝えください。

・治験参加中の避妊について

避妊が必要な根拠、避妊が必要な期間、適切な避妊方法について記載してください。男女を分けて記載したほうが良い場合は、分けて記載してください。

妊娠が発覚した場合についての記載案：

・あなたが妊娠した、もしくは、あなたのパートナーが妊娠したかもしれない場合には、すぐに治験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。

治験参加中に妊娠した場合には、この治験薬の影響を調査するため、あなたの妊娠の経過、出産の状況、生まれたお子さまの健康状態を確認します。この情報には、正常な経過だけでなく、異常な経過の情報提供も含まれます。その際には、この説明文書とは別の「妊娠追跡調査の説明文書」を用いて説明します。ご協力いただける場合は、そちらの同意文書に署名をお願いします。

※「妊娠追跡調査」について、別途、同意説明文書を作成していない場合は、了承が得られる場合に調査をさせていただくことを記載してください。

SNSに関する記載案：

・この説明文書には、企業や医療機関の秘密情報が含まれています。また、この治験

　に参加されることによってあなたが知り得る情報にも秘密情報が含まれます。その　ため、ご家族やご友人などの信頼している方にこの治験への参加について相談は
できますが、その他の第三者に説明文書を渡したり治験の内容を話したりすることや、不特定多数に治験の情報を開示すること(新聞、雑誌、インターネット、SNSへの投稿など)はしないでください。

　※SNS：ソーシャル・ネットワーキング・サービス(フェイスブック、インスタグラム、LINEなど)

・その他：

・住所や電話など連絡先が変更になる場合は、必ず治験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。

18．治験担当医師の連絡先及び治験に関する相談窓口

　今回の治験に関して、わからないことや、知りたいことがありましたら、どんなことでも構いませんので、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

長崎大学病院　　　　　　　　　　科

　　　 治験責任医師：

　　　　　治験担当医師：

　　　　　電話 : 095-〇〇〇-〇〇〇〇（ 平 日　 9:00～17:00　〇階外来 )
 095-〇〇〇-〇〇〇〇（ 時間外　△階　△病棟 )

＜治験相談窓口＞

長崎大学病院　臨床研究センター

　　　　　 電話：095-819-7256

　　 受付時間：平 日　9:00～17:00

＊ご意見、苦情に関するご相談（治験・診療内容に関するものは除く）

　　当院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

相談窓口： 医療相談室　095-819-7200 （代表）

受付時間： 平 日　8:30～17:00