

説明文書作成時の留意事項

- 小児対象となる場合は、別途小児用文書も作成すること。
- 製造販売後臨床試験の場合、「治験」を「試験」に書きかえる。

1. 書式・形式について

文字フォント	<input type="checkbox"/>	HG丸ゴシックM-PROが好ましい
文字サイズ(見出し)	<input type="checkbox"/>	16pt程度
文字サイズ(本文)	<input type="checkbox"/>	12pt程度(高齢者・小児・眼科疾患など対象者に合わせて適宜変更)
目次	<input type="checkbox"/>	基本的に作成しない
ページ数	<input type="checkbox"/>	表紙以外に挿入、下部中央に記載
同意書の形態	<input type="checkbox"/>	基本的に一体型で作成
図・表	<input type="checkbox"/>	図表などを用いて被験者に理解しやすいように工夫する
版数・作成日	<input type="checkbox"/>	初回申請提出分を「第1版」とする ※初版にしないように
	<input type="checkbox"/>	責任医師が確認した日付

2. 説明文書全般について

全般	<input type="checkbox"/>	省令GCP第51条「説明文書」項目を全て記載する
商品名・企業名	<input type="checkbox"/>	委託社名・製造(輸入)企業名は明記する必要はない
「治験依頼者」	<input type="checkbox"/>	「この薬を開発している製薬会社」に統一する
「患者」「患者様」など 「被験者」を表す表現	<input type="checkbox"/>	「患者さん」「あなた」に統一する
「投与」	<input type="checkbox"/>	「服用・点眼・塗布・注射・点滴」などに適宜変更する
二重盲検・割付がある場合	<input type="checkbox"/>	どちらになるかは被験者にも担当医師にも「知らされません」という表現にする(「わからない」という表現は避ける)
連絡先または相談窓口	<input type="checkbox"/>	「連絡先」には治験責任医師の指名、所属、肩書きを記入し、特別指定がない限り医局の電話番号を記入する 治験コーディネーターの連絡先には、創薬オフィスの電話番号を記入する。(担当CRCの氏名は使用時に記載) 「相談窓口」は、平日8:30~17:00は創薬オフィスとし、それ以外は基本的に治験責任医師の所属診療科の病棟の電話番号を記入するが、別途指示がないか責任医師に確認すること

3. 各項目の内容について

1 治験とは

「治験の必要性、治験の研究的または試験的側面について」	<input type="checkbox"/>	「治験とは何か」をわかりやすく記載
	<input type="checkbox"/>	「治験が試験を目的とすること」の記載
	<input type="checkbox"/>	「治験の流れ」をわかりやすく図示(雛形の参考図参照) ※ 抗がん剤の場合は、それにあつた図に変更
	<input type="checkbox"/>	製造販売後臨床試験及び医療機器の治験については部分的に変更
	<input type="checkbox"/>	今回の治験がどの段階(フェーズ)にあたるのか明記
「治験の科学的・倫理的妥当性について」	<input type="checkbox"/>	治験審査委員会について(以下①②の内容を明記) ① 治験審査委員会について分かりやすく記載 ② 治験審査委員会の「種類」「名称」「設置者」「所在地」「ホームページアドレス」を記載
「治験への参加、参加の取りやめは自由です」	<input type="checkbox"/>	治験への参加は被験者の自由意思で、いつでも辞退できること
	<input type="checkbox"/>	治験参加に同意した後でもいつでも参加を取りやめることができること
	<input type="checkbox"/>	治験に参加しなかったことや、治験の途中で参加を取りやめることで不利益にはならないこと

2 ○○(治験薬名)の治験について

「○○(治験薬)と○○(病気)について」	<input type="checkbox"/>	疾患について具体的にわかりやすく記載(必要であれば図・絵なども用いる)
「治験の目的」	<input type="checkbox"/>	「今回の治験実施の目的」についてわかりやすく記載。治験薬の作用機序もあれば簡単に記載
	<input type="checkbox"/>	被験者(一人当たり)の治験への参加予定期間
	<input type="checkbox"/>	全国参加予定被験者数。当院での契約症例数は記入しない
「治験の方法」	<input type="checkbox"/>	被験者が理解できるよう可能な限り選択・除外基準を記載
	<input type="checkbox"/>	同意後のスクリーニング検査の結果により参加資格が決定すること
	<input type="checkbox"/>	治験薬の用法・用量(投与量、投与方法等、複雑となる場合は、適宜図表を用いる)
	<input type="checkbox"/>	プラセボがある場合、「プラセボ」について注釈をいれる。(例:「有効成分が入っていない、見た目や味などの点では有効成分を含む薬剤と区別がつかないもの」など)
	<input type="checkbox"/>	盲検化、無作為割付の有無、割り付けられる確率(以下①~③の内容を明記) ① 盲検化の必要性について記載 ② 被験者も担当医師も割付群を選択することはできないこと ③ どちらになるかは被験者にも担当医師にも知らされないようになっていること
	<input type="checkbox"/>	治験参加期間、来院日、検査項目、スケジュール表を挿入
	<input type="checkbox"/>	採血量:1回量(約0mL)と回数(回数かわからなければ総量)を記載
	<input type="checkbox"/>	入院がある場合:入院する期間(プロトコールで定められた最短期間)と必要性について記載
	<input type="checkbox"/>	特殊な検査項目がある場合(侵襲性が高い検査など。例えば、肝生検・内視鏡検査・骨髄穿刺など):目的と内容について記載
	<input type="checkbox"/>	追跡調査:治験期間外の調査が必要な場合は、その目的と方法を記載
「予想される効果と副作用について」	<input type="checkbox"/>	難しい専門用語の場合、平易でわかりやすい言葉にするか、読み仮名をふり注釈を加える
	<input type="checkbox"/>	有害事象および副作用は、発生頻度を%で記載(母数は必ず記載。適宜、表形式も用いる)
「他の治療法について」	<input type="checkbox"/>	他の治療方法の有無。被験者が選択しやすいように必要な情報を客観的に提供する
	<input type="checkbox"/>	その治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性(適宜図表も用いる)

3 その他

「治験に関する新たな情報や治験参加の中止のお知らせについて」	<input type="checkbox"/> 治験参加の意思に影響を与える可能性のある最新情報(安全性情報等)が速やかに被験者・代諾者に伝えられること <input type="checkbox"/> 被験者が治験の中止を希望された場合 <input type="checkbox"/> 疾患の悪化や副作用などのために担当医師が中止した方がよいと判断した場合 <input type="checkbox"/> プロトコールによる中止規定(被験者が理解できるようにわかりやすく) <input type="checkbox"/> この薬を開発している製薬会社により治験全体が中止された場合 <input type="checkbox"/> 中止後も担当医師が最善の治療をおこなうこと <input type="checkbox"/> 中止時の検査をすることがあること
「治験の費用について」	<input type="checkbox"/> 被験者が費用負担する必要がある場合、その内容の記載 <input type="checkbox"/> 治験のための入院が必要な場合は、1回の入退院(入院してから退院するまでを1回とする)につき7,000円の支払いであることの記載。(同意取得時にすでに入院している場合の支払いはない。あくまでも治験のために入院してもらった場合に発生すること) <input type="checkbox"/> 入院費用を依頼者が負担する場合はその旨を明記する <input type="checkbox"/> 負担軽減費については下記の内容を変更せずにそのまま使用する 治験参加に伴う交通費等の負担軽減について また治験の参加に伴う交通費などの負担を軽減するため、治験参加のための来院1回ごとに7,000円をお支払いさせていただきます。あなたがこの治験のために来院した回数に7,000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の振り込み口座に振り込ませていただきます。治験に参加される場合は同意書ととも振り込み口座指定書にも必要な事項を記入してください。【なお、今回、治験参加に伴う交通費等の負担の軽減分については、税法上※雑所得となります。 ※雑所得とは 利子所得、配当所得、事業所得、給与所得、退職所得、譲与所得及び一時所得のいずれにも該当しない所得(公的年金を含む。)です。年間の雑所得が計20万円までは確定申告する必要はありません。】 【】内は、収入として20万円を超える場合のみ記入する。年間28回の来院を超える場合が該当する。 謝金が発生する場合の記入例は、責任医師と相談の上文章を作成する。
「健康被害が発生した場合について」	<input type="checkbox"/> この治験に参加されている間、何か異常を感じた場合は、すみやかに担当医師に連絡を入れることの記載 <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合は最善の治療をおこなうことの記載 <input type="checkbox"/> 費用については、明らかに治験と関連がない場合を除き、この薬を開発している製薬会社が適切に補償する旨の記載。(ただし、健康被害の発生について、被験者に明らかな不注意がある場合は補償が減額される、またはおこなわれないことがある。)
「あなたの人権保護に関すること」	<input type="checkbox"/> 治験が正しくおこなわれているかを確認するために、この薬を開発している製薬会社の人(モニター)、治験審査委員会、厚生労働省の人が病院にある被験者の記録(カルテなど)を閲覧すること。 <input type="checkbox"/> 同意書に署名すると閲覧を認めたこととなる旨の記載。 <input type="checkbox"/> 治験の結果が、医薬品として承認を得るための申請資料として使用されたり、また医学雑誌などに発表されることがある旨の記載。 <input type="checkbox"/> いずれの場合も「あなたのプライバシーは守られます」と記載し、「完全に守られる」や「一切情報がもれることはない」などの表現はしない。 <input type="checkbox"/> 治験参加を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただく旨の記載。
「この治験の資金源と利益相反について」	<input type="checkbox"/> 治験の研究資金が、治験依頼者から支払われていることを明記する。その際には治験依頼者の社名も記載する。 <input type="checkbox"/> ただし、この研究に関わる治験責任医師、分担医師、およびその家族が治験依頼者と金銭的利害関係がなく、利益のために公正な判断を曲げることは一切ないと明記する。
	<input type="checkbox"/> 他科受診・他病院受診の際、治験参加中の旨を担当医師に知らせること。また受診先の医師や、新たな処方があった場合や市販薬を購入する際には薬剤師に治験参加カードを提示すること。

「守っていただきたいこと」	<input type="checkbox"/> 何か異常を感じた場合は、すぐに担当医師またはCRCに知らせること。また適切な処置をすること。 <input type="checkbox"/> スケジュールどおり来院していただくこと。来院できない場合は、事前に連絡すること。 <input type="checkbox"/> 治験薬の服用と返却(飲み忘れ時の対応など) <input type="checkbox"/> 併用注意・併用禁止薬について(例:グレープフルーツジュースなど) <input type="checkbox"/> 来院時の注意(採血前食事の有無、服薬の有無など) <input type="checkbox"/> 服薬日誌があれば、記載の依頼 <input type="checkbox"/> 妊娠について(避妊について)。パートナーへの注意もあれば記載。 <input type="checkbox"/> その他追加事項があれば適宜記載
「連絡先または相談窓口」	<input type="checkbox"/> 担当診療科(部)、責任医師の氏名・肩書きはあらかじめ記載 <input type="checkbox"/> 担当医師の職・氏名、連絡先は空欄のままにする。(使用時に記載) <input type="checkbox"/> 担当医師への連絡については下記の内容を変更せずにそのまま使用する <input type="checkbox"/> 「連絡先」には治験責任医師の指名、所属、肩書きを記入し、特別指定がない限り医局の電話番号を記入する。治験コーディネーターの連絡先には、創薬オフィスの電話番号を記入する。(担当CRCの氏名は使用時に記載) 「相談窓口」は、平日8:30~17:00は創薬オフィスとし、それ以外は基本的に治験責任医師の所属診療科の病棟の電話番号を記入するが、責任医師に確認すること。
版数について	<input type="checkbox"/> IRB審査により同意説明文書の変更をおこなう場合 ・軽微な変更(変更報告書での報告とする場合)→版数:第 1. 1版(少数以下を変更する) ・記載内容を変更する場合(副作用情報を盛り込む、改めて審査にかける等)→版数:第 2版(整数部分を変更する)