長崎医療センター　説明・同意書雛型（治験）（令和6年12月3日版）

よくお読みください

**（治験使用薬名もしくは対象疾患を記載）の**

**への参加にあたって**

この冊子は（治験使用薬名を記載）という

現在開発中の治験使用薬を使って行われる治験に関する

説明書及び同意書です。

|  |
| --- |
| 内容についてわからないことや  聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら  担当の医師又は治験相談窓口におたずねください。 |

必要に応じて絵を挿入

独立行政法人国立病院機構　長崎医療センター　○○科

○○年○○月○○日作成（第○版）

治験実施計画書番号：○○○▲▲

目次

1. 『治験』とは？
2. 治験内容の説明の前に
3. （対象疾患を記載）について
4. （治験使用薬名を記載）について
5. 治験の目的
6. 治験への参加予定期間
7. 治験に参加する予定の患者さんの数
8. 治験の方法
9. 治験への参加についての基準
10. 治験使用薬の服用方法
11. 治験のスケジュール
12. 治験参加期間中に使用できない薬
13. 予測される治験使用薬の効果と副作用
14. あなたの病気に対する他の治療法
15. 治験参加後の中止について
16. 治験参加に伴う費用について
17. 検査等の費用について
18. 交通費等の負担の軽減について

13.あなたに守っていただきたいこと

**１.『治験』とは？**

　私たちは、病気やケガをした時に、薬を使って治療を行うことがあります。

新しい薬が世の中に出てくるためには、まず『くすりの候補』になる物質について試験管内での作用を調べ、次に動物でどのような作用があるかを調べて、効果や安全性を確認します。

しかし人と動物では体のしくみが異なるため、動物での結果をそのまま人にあてはめることはできません。そのため最終的には、健康な人や一部の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、人での有効性や安全性などを調べる試験のことを『臨床試験』といい、そのなかでも医薬品として国の承認を得るために行う臨床試験を『治験』といいます。また、治験で使われるくすりの候補を『治験使用薬』といいます。

治験には、開発中の治験使用薬をいくつかの方法で使用してみて効果や安全性を評価するという研究的な側面があります。

**非臨床試験**

**薬の誕生**

**臨床試験（治験）**

**市販後調査**

： 薬を少数の患者さんに使用し、「実際に病気に対する治療効果があるか」、「患者さんにどのように作用するか」、「副作用の程度はどれくらいか」、「どのような方法でどれくらい使用するべきか」を調べる。

**基礎研究**

第I相試験

第II相試験

第III相試験

： 薬の候補となる物質を動物に使用し、効き目（治療効果）と好ましくない作用（副作用）を調べる。

**国への申請**

： 市販後、引き続き薬の治療効果と副作用を調べ、標準的な治療法などと比較する。

： 薬を健康な方または少数の患者さんに使用し、どのような副作用がどれくらいの頻度で起こるか、薬が身体にどのぐらい吸収され、どのぐらいの時間をかけて身体から出ていくのかを調べる。

： 薬を多数の患者さんに使用し、「薬の治療効果を標準的な薬（市販されている薬）などと比べたり、好ましくない作用があるかどうか」を調べる。

： 薬の候補となる物質を探す。

： これまでに動物や人間（健康な方または患者さん）で行った試験の結果をまとめた資料を厚生労働省に提出する。

： 厚生労働省による十分な審査を受け、その病気の患者さんの治療に必要であると判断された薬だけが医薬品として承認され、病院などで使えるようになる。

（今回の試験が該当する相を明記してください）

**２.治験内容の説明の前に**

**治験に参加しなくても不利になることはありません**

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。

**途中で治験をやめることができます**

この治験に参加することに同意した後でも、「治験への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ治験期間中でもいつでも自由に同意を撤回して治験への参加をやめることができます。

最後まで治験に参加しなくとも不利な扱いを受けることは決してありません。

**治験の参加に影響を与える情報は随時ご説明します**

あなたの治験への参加の継続について影響を与える可能性のある新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせいたします。

**健康被害の補償について**

治験に関連して副作用が起きた場合や健康が損なわれた場合は、病院は責任をもって治療をします。

補償に関しては、健康被害の内容や程度に応じて、治験を依頼している開発会社が負担します。

**この治験の内容は倫理的、科学的な面で審議されています**

この治験に参加していただく患者さんの人権と安全を守るために、当院に設置されている治験審査委員会※）で、この治験の内容について倫理的、科学的な面が審議され、この治験を実施してもよいという許可が得られています。

なお、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要は公表されておりますので、閲覧を希望される場合は相談窓口までお申し出ください。当院のホームページにも掲載いたしておりますのでご希望の方はご覧ください。

※）名　称：独立行政法人国立病院機構長崎医療センター

受託研究・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：独立行政法人国立病院機構長崎医療センター院長

所在地：長崎県大村市久原2丁目1001番地1

ホームページアドレス：<https://nagasaki-mc.hosp.go.jp/>

**あなたのプライバシーは守られます**

あなたのプライバシーを守ることに十分注意を払います。治験がきちんと行われているかどうかを調べるために、当院の治験審査委員会、開発会社の担当者、厚生労働省などの審査担当者が、あなたの医療記録（カルテ、看護記録、臨床検査の結果など）を直接見る場合がありますが、あなたのお名前や住所などプライバシーにかかわることが、他人に漏れることは決してありません。

また、この治験の結果および治験前の検査結果の一部が、厚生労働省や開発会社へ提出する資料の一部として、また医学関係の学会や雑誌に報告される場合もありますが、その場合も同様にあなたのお名前や個人的な情報は一切わからないように配慮されます。

なお、この同意書に署名することによって、あなたの記録の閲覧及び試験データの利用・提出についてご了解いただいたことになります。

**治験に関する問い合わせ先**

この治験について、わからないことや、聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく治験責任医師・担当医師、あるいは治験相談窓口におたずねください。

治験責任医師

治験担当医師

連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 平日　　（8:30～19:00）  土・日・祝日（8:30～17:00） | 0957-52-3121（病院代表） |
| 上記以外 | 0957-52-3124（時間外受付） |

相談窓口名

長崎医療センター　臨床研究センター　治験管理室

担当者

連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 平日（8:30～17:00） | 0957-52-1058（治験管理室直通） |
| 上記以外 | 0957-52-3124（時間外受付） |

**３.（対象疾患を記載）について**

（病気の説明）

**４．（治験使用薬名を記載）について**

（治験使用薬の説明）

**５．治験の目的**

（必要事項を記入）

**６．治験への参加予定期間**

（必要事項を記入）

**７．治験に参加する予定の患者さんの数**

（必要事項を記入）

**８．治験の方法**

**① 治験への参加についての基準**

今回の治験は、以下の項目に該当する患者さんを対象としています。

（選択基準の主要なものを抜粋して記載）

以下の項目に1つでも当てはまる患者さんは、この治験には参加していただくことができません。

（除外基準の主要なものを抜粋して記載）

**②治験使用薬の服用方法**

治験使用薬は、1日○○回1回○○錠ずつ、○○週間服用します。

今回の治験では、以下の○○つのグループに分けて比較を行います。

|  |
| --- |
| グループ①：ABC-123を1日○○○mg服用する患者さん  グループ②：ABC-123を1日△△△mg服用する患者さん  グループ③：プラセボ（有効成分を含まないもの）を服用する患者さん |

（必要に応じ、実薬とプラセボの組み合わせの図を挿入）

治験使用薬は、見た目では区別がつかないように作られているため、あなたがどのグループに入っているかはあなたにも担当医師にもわかりません。

この方法は、誰もが持っている『思い込み』（例えば、「この薬は効くかもしれない」とか「この薬は効かないかもしれない」といった気持ち）を取り除くことができるので、薬の有効性などを調べるときによく使われる方法です。

あなたがどのグループになるかの確率は●●／■■です。

なお、プラセボを服用するグループの場合には、治験使用薬を服用することによる効果を期待することはできません。

**③治験のスケジュール**

**治験への参加に同意をいただいたら**

治験への参加に同意をいただいた後に、あなたが実際にこの治験への参加の基準を満たしているかどうかを確認するための診察や検査を行います。その結果、基準を満たさない場合には治験には参加していただくことができません。

ただし、同意される前のデータは使用させていただく場合があります。

**治験中のスケジュール**

この治験は、次の表に示すスケジュールで行います。

（治験スケジュールの表などを挿入）

（検査の内容について記載）

1. **治験参加中に使用できない薬**

担当医師が、あなたが現在使用されている薬や、治療の内容をお尋ねし、確認します。治験使用薬の作用をはっきり調べるためや、飲み合わせの危険を避けるために、下記に記載している薬は治験参加期間中、併用が禁止されています。

|  |  |
| --- | --- |
| 薬の種類 | 主な商品名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**９．予測される治験の効果と副作用**

**予測される治験使用薬の効果**

　　（データがある場合のみ記載。ない場合は削除）

**予測される治験使用薬の副作用**

（必要事項を記入）

**10. あなたの病気に対する他の治療法**

あなたがこの治験に参加されない場合でも、あなたにとって、当院で最もよいと思われる方法で治療を行います。

（対象疾患名）の主な治療法は、下記をご参照ください。

従来の薬の効果と主な副作用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬の種類 | 主な商品名 | 効果 | 主な副作用 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**11. 治験参加後の中止について**

治験が始まった後でも、以下の場合は治験を中止します。

* あなたが治験への参加を取り止めたいと希望された場合
* あなたの病気が悪化した場合や、治験使用薬の副作用などにより、治験の継続が好ましくないと担当医師が判断した場合
* あなたが他の病気にかかり、治験の継続が難しいと担当医師が判断した場合
* あなたがこの治験の対象として適切ではないことが分かった場合
* あなたのご都合などで、必要な診察や検査の実施が継続できないことが分かった場合
* あなたが妊娠していることが判明した場合
* 治験を依頼している開発会社がこの治験を続けることが難しいと判断した場合
* その他、担当医師が治験を中止する必要があると判断した場合
* （その他必要事項を記入）

治験を中止した場合は、その理由をあなたに説明いたします。中止した場合にも安全性の確認のための検査などを行います。また、副作用により治験を中止した場合には、その副作用がなくなるまでお身体の状態を調べさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

治験の中止を申し出られた場合にも、中止時までのデータは使用させていただきますので、ご了承ください。

**12. 治験参加に伴う費用について**

**①検査等の費用について**

治験参加期間中は、普段の診療費用と比べて負担が少なくなることがあります。以下の費用がこの治験を依頼している開発会社から支払われます。

　【治験使用薬服用中】

　　・

　　・

　　・

【治験使用薬服用前、又は治験使用薬服用終了後】

　・

　・

　・

下記の費用については普段の診療費用と同じです。

* 診察料（初診料、再診料）
* （対象疾患）以外の治療にかかる費用
* 治験使用薬服用期間後の通常の治療にかかる費用

**②交通費等の負担の軽減について**

治験参加期間中は、治験で決められた日に来院することになるため、通常の治療よりも来院の回数が多くなることがあります。

このため、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減する目的で、治験のための来院1回につき〇〇円をあなたにお支払いいたします（治験のために入院した場合は1入退院で1回分）。このお金のことを「負担軽減費」といいます。

具体的には、あなたが治験のために来院した回数を月毎にまとめて、あなたの指定する銀行等へ当院から振り込みます。

**13. あなたに守っていただきたいこと**

治験参加期間中は、次のことをお守りください。

* 担当医師の指示通りに治験使用薬を服用し、決められた診察や検査を受けてください。
* 来院時は、服用の有無に関わらず、すべての治験使用薬をご持参ください。服用状況を確認します。
* 現在、当院に限らずかかりつけの医師がいらっしゃいましたら、担当医師にお知らせください。あなたとご相談の上、この治験への参加についてその医師にお知らせします。
* 新たに他の病院を受診する場合や、他の薬（市販薬を含む）を服用しなければならなくなった場合は、必ず担当医師にご相談ください。
* 外出時は『治験参加カード』を携帯してください。他の病院を受診する場合や市販薬を購入する場合など、必要に応じて『治験参加カード』を提示してください。
* 妊娠可能な方は、避妊をしてください。
* 過去にこのような治験に参加したことがある場合は事前にお知らせください。
* （その他必要事項を記入）

これまでの説明の内容をご家族とよく検討され、この治験へご参加いただける場合は、同意書に署名をお願いいたします。

カルテ用

同意書

同意の主旨を反映した表現にしてください。

独立行政法人国立病院機構

長崎医療センター院長　殿

私は、担当の医師より、「○○○○○○○○○○のＡＢＣ－１２３第Ⅲ相試験」の十分な説明を受け、理解しましたので、この治験へ参加することに同意します。

また、私は本治験参加同意書に署名し、その写しと共に同意説明文書を受領します。

本人署名欄

同意日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名

代諾者署名欄

同意日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名

【患者氏名：　　　　　　　　　　　患者との関係：　　　　　　】

担当医師署名欄

説明日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名

治験協力者（補足説明者）署名欄

補足説明日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名

患者さん用

同意書

独立行政法人国立病院機構

長崎医療センター院長　殿

私は、担当の医師より、「○○○○○○○○○○のＡＢＣ－１２３第Ⅲ相試験」の十分な説明を受け、理解しましたので、この治験へ参加することに同意します。

また、私は本治験参加同意書に署名し、その写しと共に同意説明文書を受領します。

本人署名欄

同意日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名

代諾者署名欄

同意日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名

【患者氏名：　　　　　　　　　　　患者との関係：　　　　　　】

担当医師署名欄

説明日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名

治験協力者（補足説明者）署名欄

補足説明日：西暦　20　　年　　月　　日　　氏名