|  |
| --- |
| よくお読みください |

**治験ご参加のしおり**

-「治験課題名もしくは簡略化した課題名を記載すること」-

このしおりは治験についての説明文書となります。

治験担当医師から内容についての説明がありますが

わからないことや、心配なことがありましたら

いつでも、遠慮なく、お申し出ください。

２０△△年△△月△△日

自治医大用　第＊＊版

＜項目一覧＞

1. 「治験」とは
2. あなたの病気は
3. この治験薬について（概要）
4. この治験の目的
5. 治験の方法
6. 予測される利益（効果）
7. 予測される副作用及び不利益
8. 治験への参加予定期間
9. 治験に参加する予定の患者数
10. 他の治療方法
11. 治験の参加をことわったら
12. 途中でやめたくなったら
13. 健康被害がおこったら
14. 秘密の保全について
15. 薬や検査の費用について
16. 治験参加に伴う負担軽減費について
17. 治験の間に守っていただきたいこと
18. その他

この雛形は企業主導の医薬品の治験を例に作成しています。

説明文書内の項目および記載内容は、治験や製造販売後臨床試験の区分(医薬品、医療機器、再生医療等製品)に合わせて適切な表現に修正してください。

また、作成時にはこの枠は削除してください。

**１ 「治験」とは**　【共通項目】

(1) 治験の意味を説明する。また、以下の項目を記載する。

(1)-1 治験が「試験（または、研究）」を伴うものであること。

(1)-2 厚生労働省による「医薬品」の承認を得るために行うこと。

(1)-3 治験薬の有効性と安全性を確かめる試験であること。

(1)-4 治験の流れを図式化し、本治験がどの段階に該当するかを示す。

(1)-5 治験の実施は、当病院の「治験審査委員会」の審議を経たものである

こと。

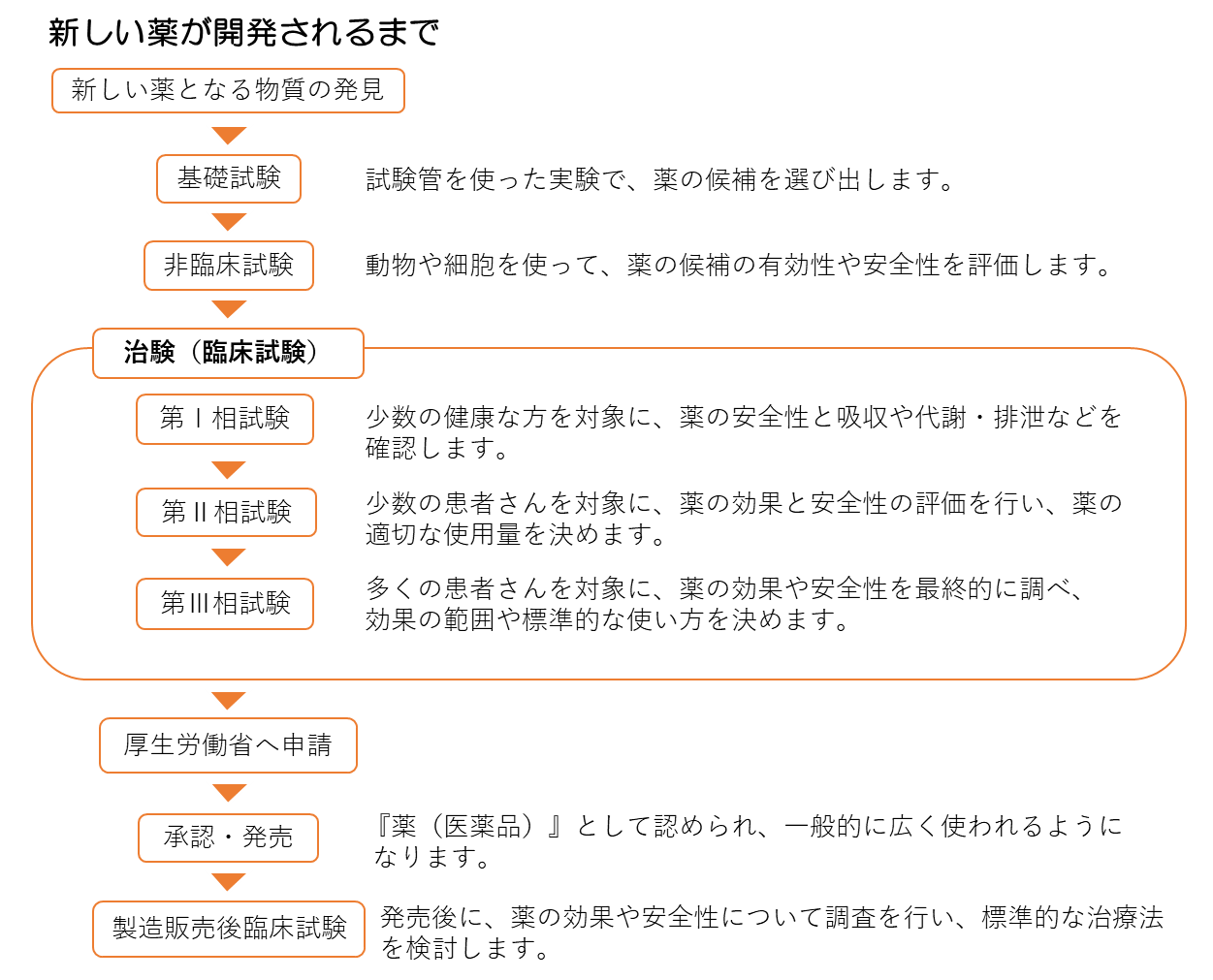
(1)-6 病院長の承認が得られていること。

(1)-7 当該治験が審議された治験審査委員会の名称、所在地、設置者を記載

する。

(1)-8 治験審査委員会に関する情報を公表している旨を記載する。

【参考例】

「薬の候補（＝治験薬）」が国(厚生労働省)によって「医薬品」として承認されるためには、患者さんにご協力いただいて、その薬の安全性と有効性を確かめる試験を行う必要があります。この試験を「治験」といい、治験には研究的な側面があります。薬として承認されるまでの一般的な流れは以下の通りです。

該当する開発相に**今回の治験はこの段階にあたります。**と記載してください。

**今回の治験はこの段階にあたります。**

治験の実施は、製薬会社が各病院に依頼し、病院の治験審査委員会において倫理性や科学性を十分に審議した上で、病院長の承認を必要とします。また、治験の実施期間中に新たな情報が得られた場合にも、治験の継続の可否について審議されます。これらは、国が法令で定めた「医薬品の臨床試験の実施にかかわる基準」をしっかりと守って行われるものです。

なお、この治験の倫理性、科学性について審議した委員会は以下の通りです。また、この委員会についての情報などをお知りになりたい場合には、当院臨床研究センターのホームページ（https://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/）または【相談窓口】までお問い合わせください。

＜治験審査委員会＞

名称 ：自治医科大学附属病院治験審査委員会

所 在 地 ：栃木県下野市薬師寺３３１１－１

設 置 者 ：自治医科大学附属病院長

**２ あなたの病気は**

(1) 対象疾患名

(2) 対象疾患の症状

などについて、具体的に説明する。

**３ この治験薬について（概要）**

(1) 開発の経緯

(2) 開発する意義

(3) 同効薬や標準治療（薬）との違い

(4) 国内または海外での開発状況（承認状況）

などを、必ず記載する。

**※作用機序がイメージしにくいものには、図を用いてわかりやすくすること。**

【参考例】

現在国内で○○(疾患名)の患者さんに対して使用できるお薬は、□□□だけです。本治験薬「△△△」は□□□とは・・・が異なります。△△△の開発により治療の選択が広がることを期待しています。

（また、海外においては第○相臨床試験が行われ、・・・・という結果が出ています。もしくは、海外では承認され・・・・・・など世界各国で使用されていますが日本においては初めての試験となります。等）

**４ この治験の目的**

(1) 本治験の目的を簡潔に説明する。

(1)-1 単に有効性及び安全性の検討だけではなく具体的に何を調べるのか記

載する。

**５ 治験の方法**

(1) 参加できる条件・参加できない条件については、そのうちの主な条件を患

者が認知できるよう説明する。また、検査の結果などから参加条件に合わな

かった場合には治験に参加できないことを説明する。

(2) 治験薬の用法や用量、投与期間について説明する（必要に応じ、図を入れ

る）。

※医療機器の治験においては、治験機器の外観や使用方法等を記載する。

(3) 無作為化(がある場合）の説明、割り付けられる確率を記載する。

(4) 対照薬(プラセボなど)や盲検手順（二重盲検法など）がある場合、その必

要性を説明する。

(5) 文章による説明のほか、治験スケジュールなどは図表（同意取得日、観察

期と治療期、検査回数、投与量、検査内容（採血量等も含む）、中止時検査、

追跡調査などを記載する）を用いて分かりやすく説明する。また、患者が治

験全体を把握出来るようなスケジュール表にする。適宜A３判用紙を使用する。

【参考例】

この治験に参加していただくためには、いくつかの基準があります。以下に主な条件を示します。

●参加できる主な条件

（１）年齢が○歳以上の方

（２）○○○○（疾患名）と診断された方

・・・

また、以下の基準に１つでも当てはまる方は、この治験に参加いただくことができませんのでご了承ください。

●参加できない主な条件

（１）○○○のリスクが高い方

（２）○○○の既往がある方

（３）中等度以上の肝障害または腎障害のある方

（４）治験期間中に妊娠を希望される方、また避妊に協力いただけない方

（５）妊娠中または授乳中の方

なお、ここに記載されていない細かな条件や検査の結果等から、あなたが本当に治験に参加いただけるかどうか、治験担当医師が最終的に判断します。

【プラセボを使用した場合の参考例】

○○○○（被験薬名）の効果や副作用をより正確に評価するためには、使用後に偶然起きた変化や、心理的な要因で起きた変化を取り除くことが重要です。

こうした理由から、この治験では○○○○のほかにプラセボを使用します。プラセボには薬の成分は含まれません。○○○○またはプラセボのいずれかを飲んでいるかがわかると、心理的な先入観などが影響し、正確な評価を行うことが難しくなります。そのため、○○○○とプラセボは外見上全く見分けがつかないようになっています。また、客観的に評価するために、あなたがどちらを服用しているか、あなたにも治験担当医師にもわからないようになっています。これらは、治験において広く用いられている評価方法で、二重盲検法といいます。

【治験のスケジュール】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 観察期 | | | | 治療期 | | | | | | | | 中止時 | 追跡調査 |
|  | 同意取得日 | 観察開始日 | -4週目 | -2週目 | 服薬開始日 | ２週目 | ４週目 | ８週目 | ･･･ | 48週目 | 52週目 | 終了日 |
| 受診日の  許容範囲（日） |  |  |  |  | ±4 | ±７ | ±７ |  |  |  |  |  |  |  |
| 同意取得 | ◎ |  |  |  |  |  |  |  |  | ±７ | ±７ | ±７ |  |  |
| 医師の診察 |  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ○ |
| 治験薬の投与 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血液検査 |  | ◎ |  |  | ◎ |  | ◎ |  |  | ◎ |  | ◎ | ◎ |  |
| 尿検査 |  | ◎ |  |  | ◎ |  | ◎ |  |  | ◎ |  | ◎ | ○ |  |
| 妊娠検査 |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 心電図 |  | ◎ |  |  |  |  | ○ |  |  | ◎ |  | ◎ | ○ |  |
| 有害事象 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者日誌 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 採血量 |  | ●  ㎖ |  |  | ●  ㎖ |  | ●  ㎖ |  |  | ●  ㎖ |  | ●  ㎖ | ●  ㎖ |  |

◎：必ず行います

○：必要であれば行います

**６ 予測される利益（効果）**

(1)本治験薬による予測される臨床上の利益について、根拠（前臨床試験の結

果など）を示しつつ具体的な数値（人数及び％等）を用いて説明する。可能

ならば、図表などを用いて分かりやすく表記する。

(2) 治験薬の効果を過度に期待させないこと。

(3) 患者にとって予測される利益がない場合は、その旨も知らせること。

【参考例】

* ○○○○は、これまでに欧米で、＊＊人の患者さんで使用され、次のような結果が得られています。
* ＊＊人中△△人（××％）の患者さんで、□□の改善が認められたため、×××といったことが期待されます。
* なお、これらの結果は治験薬による効果を保証するものではありません。
* 動物や細胞を用いた研究では、○○○の働きを抑える作用により、○○○を防ぐ可能性が示されています。
* ○○○○は、□□を改善させる効果が期待されておりますが、現時点で治験薬を服用された患者さんは少なく（又は、今回が患者さんに治験薬を使用していただく最初の治験となるため等）、治験薬の効果についてはまだ明らかになってはおりません。
* プラセボには○○○○の成分は含まれないため、期待される効果は得られません。

**７ 予測される副作用及び不利益**

(1) 本治験薬によって、患者にどのような副作用が生じる可能性があるかを説

明する。説明に際しては、可能な限り、これまでのデータから正確な発現頻

度や転帰を記載する。また、文章による説明のほか図表などを用いて分かり

やすく説明する。

(1)-1 「重大な副作用」と「発現頻度の高い副作用」を中心に、早期発見の

ために初期症状等も記載する。

(1)-2 必要に応じて副作用の解説文を添付する。

(2) 「有害事象」を記載する場合には、「副作用」との違いをはっきりさせた

上で、記載する。

(3) 必要に応じて、侵襲性の高い検査や処置（生検など）が予定されている場

合には、そのリスクや不利益などを記載する。

(4) 必要に応じて、これまでのデータから生殖毒性等を引き起こす可能性があ

る場合は、その情報や事象について記載する。

【参考例】

（１）主な重大な副作用として以下のようなものがありますので、そのような症状がみられた場合、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。

1)スティーブンス・ジョンソン症候群　（頻度不明）

症状：高熱(38℃以上)、発疹、発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚や口、目の粘膜にあらわれます。

（２）○○○による重大な副作用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | プラセボ群  456人 | ○○○群  789人 |
| 脳出血 | 0人（0％） | 3人（0.4％） |
| 心筋梗塞 | 0人（0％） | １人（0.1％） |
| 腎不全 | 0人（0％） | １人（0.1％） |
| ○○○○ | 15人（3.3％） | 36人（4.6％） |
| △△△ | 8人（1.8％） | 61人（7.7％） |

（３）国内(または海外)の○○患者△△名を対象とした第○相試験での

主な副作用(または有害事象※)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 副作用の発現頻度（1,245名中） | | |
| 5％以上 | 0.1％以上5％未満 | 0.1％未満 |
| 消化器 | 食欲不振、口内炎、  胃痛 | 悪心 | 便秘、口渇 |
| 血液 | 貧血 |  | 出血傾向 |
| 肝臓 |  | AST上昇 | 黄疸 |
| 皮膚 | 発赤 | 発疹、じんま疹 | 光線過敏症 |
| その他 | 脱毛、発熱 | 浮腫 | 発汗、倦怠感 |

※治験期間中に生じた症状や徴候などのうち、医師が好ましくないと判

断したものを「有害事象」といい、このうち治験薬との因果関係が否

定できないものを「副作用」といいます。

（４）○○○の作用機序及び非臨床試験（動物）のデータから、妊娠中の治験薬の服用により重篤な△△△△を引き起こすことが知られていますので、「17 治験の間に守っていただきたいこと」の【妊娠・避妊について】を必ずお読みください。

**８ 治験への参加予定期間**

(1) 患者の参加予定期間を説明する。

(2) 特に必要な場合、項目５「治験の方法」における、服薬の回数や来院スケ

ジュール等を再確認する。

【参考例】

この治験はあなたの同意をいただいてから開始され、終了するまでの期間は△△週間です。（その間この治験薬を○○週間服用していただき、病院へは◇週間ごとに来院して診察を受けてください。）

**９ 治験に参加する予定の患者数**

(1) 日本全国での治験参加予定患者数を記載する。また国際共同治験では、治

験全体の参加予定患者数も合わせて記載する。

【参考例】

・日本全国で、○○○○○（病名）の患者さん△△△名を予定しております。

・全世界○カ国で○○○○○（病名）の患者さん△△△名に参加いただき、

このうち日本では△名の参加を予定しております。

**10 他の治療方法**

(1) 既存の薬、他の治療方法などをその副作用（危険性）も含めて具体的に説

明する。

(2) **「この治験に参加しない場合は、これら他の治療方法の中から、あなたの**

**病状に最適と考えられる治療を受けることができます」**を**必ず付け加える**。

**11 治験の参加をことわったら【共通項目】**

(1) 治験の参加は、あくまでも患者の自由な意思が尊重されるものであること。

(2) 参加をことわっても、患者が不利益を受けることは決してないこと。

(3) 参加をことわった後も、治験担当医師が適切な治療を行うこと。

などについて必ず説明する。

【参考例】

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由な意思が尊重されます。参加をことわったからといってあなたが不利益を受けることは決してありません。どうぞ遠慮なく申し出てください。その場合でも、治験担当医師はあなたの病気に対して他の方法で適切な治療を行いますので、ご安心ください。

**12 途中でやめたくなったら【共通項目】**

(1) 治験参加の同意後も、患者の自由な意思でいつでもやめることができるこ

と。

(2) 治験の中止を申し出ても、患者が不利益を受けることは決してないこと。

(3) 治験中止後に、患者の安全の確認のため、検査を受けてもらう場合がある

こと。

(4) 治験中止後も、治験担当医師が適切な治療を行うこと。

(5) 医療機器/再生医療等製品の治験の場合、「治験の参加を取りやめる場合の

治験機器/治験製品の取扱いに関する事項」

(5)-1 例として植込み型の治験機器では、治験参加を取りやめる場合に取り

外す旨を記載する。取り外すことができない場合はその旨及び参加を取

りやめた後の治験機器に係る管理方法、機器に不具合が生じた際の対応

などについて説明する。

などについて必ず説明する。

【参考例】

一旦、治験に参加されても、途中でやめたいと思ったら、いつでもやめることができます。たとえ途中で辞退されても、あなたが不利益を受けることは決してありません。どうぞ遠慮なくお申し出ください。その場合にも、治験担当医師は引き続きあなたの病気に対して適切な治療を行いますので、ご安心ください。

なお、中止後に、あなたの安全を確認するため、いくつかの検査を受けていただくことがあります。

**13 健康被害がおこったら【共通項目】**

(1) 治験参加中及び終了後に、何か異常を感じた場合は治験担当医師または治

験コーディネーターにすぐに知らせること。

(2) 何か異常があった際､治験担当医師がすぐに適切な診察と治療を行うこと。

(3) 健康被害が生じた場合の補償について。

(3)-1 治療に必要な費用や、健康被害に対する補償はすべて治験を依頼して

いる製薬会社から支払われること。

(3)-2 補償は、健康被害の内容や程度に応じたものであること。

(3)-3 患者に過失のある場合、補償が減額されたり、受けられない場合があ

ること。

(3)-4 補償制度の概要については、説明文書及び同意文書と一体化する。

【参考例】

この治験によってあなたに何らかの健康被害がおこった場合、治験担当医師がすぐに適切な診察と治療を行います。

また、健康被害の内容や程度に応じて、その治療に必要な費用の補償や健康被害に対する補償は、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。

ただし、健康被害がこの治験と関係がない場合や、あなたが治験担当医師の指示に従わなかったなど、あなた自身に責任がある場合には補償が減額されたり受けられないこともありますので、どうぞご注意ください。補償の詳細につきましては、巻末にある「補償制度の概要について」を必ずご覧ください。

**14 秘密の保全について【一部共通項目】**

(1) 患者の身元を明らかにする可能性のある記録の個人情報保護について

(1)-1 患者の個人情報を保護するため、治験のデータ、検査画像や組織など

の検体を治験依頼者に提供する際には、患者の氏名やカルテID、住所

などは匿名化の上、提供されること。

(1)-2 治験期間中に依頼者である製薬会社が負担する費用については、診療

報酬明細書の内容を製薬会社へ報告すること。

(1)-3 治験依頼者に提供された治験のデータや試料について、適切に保管・

管理及び廃棄されること。また漏洩などのリスクが回避できない場合

には、不利益が生じる可能性があること。

(2) 患者のカルテや検査結果の閲覧について

(2)-1 閲覧の目的は、当該治験が適正に行われているか、患者の権利が守ら

れているかを調査するためであること。

(2)-2 閲覧者は、国内外の規制当局、製薬会社の担当者、治験審査委員会の

委員などであること。

(2)-3 閲覧をしても患者のプライバシーは保護されること。

(2)-4 患者が同意文書に署名することで、閲覧を承諾することになること。

（or 治験参加に同意することは、この閲覧も承諾することになること。

(2)-5 閲覧のみ拒否することはできないこと。

(2)-6 治験の途中で同意を撤回する場合、この閲覧の拒否も可能であること。

ただし、同意撤回後であっても、撤回以前のカルテ等を閲覧する場合は、

その旨を記載する。

(3) 試験結果は、論文や学会などで発表されたり、国内外の規制当局に提出す

る資料に使われること。

(3)-1 試験結果が公表される場合であっても、患者の個人情報は保護される

こと。

(4) 治験情報の公開について

【参考例】

【治験のデータと匿名化について】

本治験では、あなたの診療録（カルテ）の情報や、検査結果、検査画像、組織検体などから治験のデータを収集します。また、治験に参加している期間だけでなく、参加前の期間及び他の診療科（他の病院へ医療情報の提供を依頼する場合もあります）の診療録等も治験のデータとして使用することがあります。

これらの治験のデータは、あなたのお名前や身元が明らかになるような情報を番号や記号などに置き換え（匿名化）て、この治験を依頼する製薬会社やその関連機関へ提供されます。匿名化した治験のデータからあなた個人が特定されることはありません。

なお、匿名化された治験のデータは、次のような目的で利用されます。

・治験薬の有効性や安全性に関する評価

・国内外の規制当局への承認申請

・医学雑誌や学会などでの治験結果の公表

またこの治験薬を投与している間、あなたの検査費用などはこの治験を依頼している製薬会社が負担しますので、あなたの診療報酬明細書の内容も匿名化のうえ、製薬会社に提出されます。

【提供された試料の保管および廃棄について】

・この治験で収集された血液、尿の検体はこの治験のみに使用し、その後は

廃棄します。

・この治験で収集された血液、尿の検体は、治験依頼者が業務を委託した会

社で適切に管理、保管されます。なお保管期間は治験終了後〇〇年間で、

保管期間が過ぎればこれらの試料は廃棄されます。

【診療録などの閲覧について】

あなたがこの治験に参加している間、または治験が中止・終了した後に、あなたの人権が守られているか、治験が適正に行われているかなどを治験の関係者が確認します。このため、国内外の規制当局（厚生労働省など）及びその関連機関の担当者、製薬会社の担当者、この病院の治験審査委員会の委員などが、あなたのカルテや検査結果（医療記録等）を閲覧（内容を見て確認）します。これらの関係者は法的に守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーに関わる情報が外部に漏れる心配は一切ありません。

あなたが「同意文書」に署名されることで、これらの関係者があなたの診療録等を閲覧すること、また治験のデータとして使用することにご了解いただいたことになりますので、治験参加の同意文書にご署名いただく際は、閲覧されることも承諾された上でお願いします。

もし、あなたが治験の途中で同意を撤回する場合で、この閲覧も拒否したいときには、治験担当医師または治験コーディネーターにお申し出ください。ただし、治験途中で治験の参加をやめた場合は、それまでに得られたデータは原則として使用させていただきます。

【治験情報の公開について】

この治験の情報は、臨床試験情報登録センター（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials（[https://jrct.niph.go.jp/](http://www.jpma.or.jp/external/index.html?external_1=https://jrct.niph.go.jp/&external_2=http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/message/jrct_japicct.html)））で公開されております。ここで公開される情報は試験の概要であり、あなたを特定できる情報が含まれることはありません。

**15　薬や検査の費用について【一部共通項目】**

(1) 治験薬や治験薬投与期間中の検査費用は製薬会社から支払われること。

入院費用を製薬会社が負担する場合は、その旨を記載すること。

(2) それ以外の費用など（初診料・再診料、治験の対象となる病気以外の病気

も含む等）は患者自身の負担になること。

(3) 医師主導の治験の場合、医療費の取り扱いを事前に治験責任医師と協議し

た上でその内容を記載する。

【参考例】

治験薬の費用や治験薬を投与している間の検査費用は、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。そのため、窓口で支払う負担が一部少なくなることがあります。ただし、○○○○（疾患名）以外の治療薬や初診料・再診料の費用は、いままで通り患者さんご自身の負担になります。

**16 治験参加に伴う負担軽減費について**

**【共通項目】**

(1) 治験参加によって通院回数が多くなるなどの患者の負担を軽減するために、

「負担軽減費」が支払われること。

(2) 負担軽減費は、患者が希望する場合に支払われるものであること。

(3) 支払い額は、来院ごとに10,000円であること。

(4) 支払い方法は、四半期（１月、４月、７月、10月）毎にまとめて、患者の

指定する金融機関（ゆうちょ銀行は除く）へ振込まれること。

(5) 負担軽減費を受け取るための詳しい手続きについては、治験担当医師また

は治験コーディネーターから説明すること。

(6) 負担軽減費は、通院等の負担軽減を目的とするものであるから、入院の場

合には支払われないこと。

(7) 治験のための入院の場合には、入退院をあわせて１回の来院とし、負担軽

減費が支払われること。

(8) 負担軽減費を受け取っても健康被害が生じたときの治療に必要な費用や健

康被害に対する補償の受け取りに関して、なんら妨げになるものではないこ

と。

(8)-1 負担軽減費の受け取りによって医療手当の減額などの措置が講じられ

る場合には「負担軽減費をお受け取りいただくことで、補償制度のう

ちの「医療手当」が減額されることがあります。」などと説明する。

(9) 源泉徴収及び個人番号に関すること。

(10) 医師主導の治験の場合、負担軽減費の取り扱いを事前に治験責任医師と

協議した上でその内容を記載する。

【参考例】

治験に参加していただくと、検査や診察のために来院する回数が通常の診療よりも多くなることがあります。あなたの通院等の負担を軽減するため、希望される場合には、あなたに「負担軽減費注）」をお支払いいたします。

具体的には、治験のためにあなたが来院されるごとに10,000円の負担軽減費が支払われます。支払い方法は、その金額を四半期（１月、４月、７月、10月）毎にまとめて、あなたの指定する金融機関（ゆうちょ銀行は除く）の口座に振りこむ方法です。「治験参加に伴う負担軽減費」をお受け取りになるための詳しい手続きは、治験担当医師または治験コーディネーターからご説明いたします。

この「負担軽減費」は、通院等の負担を軽減することを目的としていますので、あなたが入院している場合にはお支払いすることができません。しかし、治験のために入院していただく場合には、入退院をあわせて１回の来院として数えます。

なお、この「負担軽減費」を受け取っても、健康被害が生じたときの治療に必要な費用や、健康被害に対する補償を受けることに関して、なんら妨げになることはありません。

**注）この負担軽減費は税法上の雑収入となります（源泉徴収はしておりません）ので、確**

**定申告が必要な場合があります。毎年１～２月ころ自治医科大学附属病院より「支払**

**調書」というお知らせが届きますので、ご確認ください。**

**また、「マイナンバー制度」の施行により、当院が税務当局に提出いたします支払調書**

**にあなたの個人番号を記載することや、本人確認を行うことが義務づけられています。このため、当院では、負担軽減費の年間支払い額が一定金額を超える場合にあなたから個人番号を申告いただくとともに、本人確認のご協力をお願いしております。**

**17 治験の間に守っていただきたいこと**

**【一部共通項目】**

(1) 当項目には、患者の安全のため、治験で得られる情報を正確に把握するた

め等の注意事項を記入する。

(1)-1 治験薬を必ず決められたとおりに服用すること。

(1)-2 間違った服用をした場合には治験担当医師に報告し、また、残薬があ

る場合は次回の来院時に治験担当医師に返却すること。

(1)-3 他の診療科や他の病院にかかっている場合は（使用している薬の内容

も含めて）、必ず、治験担当医師に知らせること。また、他の診療科や

他の病院の担当医師に、治験参加の旨を伝えること。

(1)-4 他の診療科や他の病院を受診されるときは、「治験参加カード」やお

薬手帳を提示すること。

(1)-5 市販薬など治験薬以外の薬を使用する場合は、必ず、使用する前に治

験担当医師に知らせること。

(1)-6 治験スケジュールで決められた日に来院して、診察・検査等を受ける

こと。もし、来院できないときには事前に治験担当医師または治験コ

ーディネーターに連絡をすること。

※(１)-１･２については内服薬の場合

(2) その他、治験ごとに、治験中とくに注意してもらいたいこと、協力してほ

しいこと（症状日記の記入等）などを記載する。

(3) 避妊に関して注意してもらいたいことを記載する。妊娠の追跡調査を行う

場合はその旨を記載する。

【参考例】

あなたの安全のため、また、治験で得られる情報を正確に把握するために、次の事項をお守りください。

1. 治験薬について

受け取った治験薬は必ず決められたとおりに服用してください。なお、服用し忘れた場合は次の来院時に、治験担当医師にお渡しください。

1. 治験中に使用するお薬について

他の診療科や他の病院にかかっていたり、他の治療を受けている場合、またその際にもらったお薬や薬局で買われているお薬がありましたら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。湿布や軟膏なども含まれます。

1. 治験中に使用が制限されるお薬について

治験中は、一部のお薬の使用を制限される場合があります。他の診療科や他の病院を受診されるときは、「治験参加カード」を必ず提示してください。

1. 治験のスケジュールについて

治験のスケジュールで決められた日に来院して、診察を受けていただきます。もし来院できない場合には、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。

1. ・・・
2. ・・・

【妊娠・避妊について】

治験薬がヒトでの妊娠や胎児にどのように影響するかはまだ分かっていません。動物実験では妊娠中の○○に治験薬を使用した際、催奇形性などが報告されております。

妊娠する可能性がある女性の方、またはパートナーが妊娠する可能性がある男性の方は避妊してください。そのためにも、あなたのパートナーにあなたが治験に参加されていることを必ずお伝えください。

妊娠可能な女性の患者さん

現在妊娠中または授乳中の方、治験期間中に妊娠を希望される方は、本治験に参加いただくことはできません。

治験期間中に妊娠しているかもしれないと思われたら、すぐに治験担当医師や治験コーディネーターにお知らせください。あなたが治験参加を続けることが適切かどうかについて、治験担当医師が検討します。あなたが治験参加を続けるかどうかに関わらず、あなたの妊娠の経過や出生後の赤ちゃんの健康状態について調査をさせていただくことがあります。

男性の患者さん

パートナーの方が妊娠された場合には治験担当医師や治験コーディネーターにお知らせください。妊娠の経過と、出生後の赤ちゃんの健康状態について調査をさせていただくために、あなたに追加情報をお伺いすることがあります。

**18 その他【一部共通項目】**

(1) 新たな情報が得られた場合について

(1)-1 新たな情報（患者の治験継続への意思に関わる、①有効性や新たな副

作用の情報、②治験方法の変更、③当該疾患に初めて適応を取得した新薬

の発売など）を、患者にできるだけ早く知らせること。

(1)-2 患者の継続意思を改めて確認すること。

(2) 治験が中止される場合について

治験が中止される場合があり、また、中止されるときにはその理由について

患者に説明のうえで中止されること。また、以下のように治験が中止となる

基準を記載すること。

(2)-1 患者が治験対象者の条件に合わないことが判明した場合

(2)-2 患者に副作用など、健康被害を生じた場合

(2)-3 患者が治験担当医師の指示を守らない場合

(2)-4 治験担当医師が中止の必要を認めた場合

(2)-5 治験の開発自体が中止になった場合

(2)-6 その他、治験ごとの中止基準

(3) 治験中止後に、患者の安全の確認のため検査を受けてもらう場合があるこ

と。

(4) 治験中止後も、治験担当医師が適切な治療を行うこと。

(5) **患者が希望する場合には治験に関する結果(承認状況など)について、可能**

**な限り伝える旨を記載することが望ましい。**

【参考例】

【この治験に関して新たな情報が得られた場合】

この治験を行っている間に、あなたがこの治験を継続するかどうかを改めて考え直していただくような重要な情報（この治験薬の効き目、副作用など）が新たに入りましたら、できるだけ早くお伝えし、改めて継続の意思を確認します。その結果、あなたが治験の参加を取りやめたいと思ったら、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申し出ください。

【治験を中止する場合について】

治験参加後に、次の理由で治験の継続が不可能あるいは困難になった場合には、その理由をあなたに説明した上で、治験を中止することがあります。

1. あなたの検査結果などから参加できないことが判明した場合
2. あなたに副作用などの健康被害が生じた場合

③あなたが治験担当医師の指示を守らない場合

④その他、治験担当医師が中止の必要を認めた場合

⑤治験の開発自体が中止になった場合

⇒以降は治験ごとに必要な項目を作成

中止になった場合には、あなたの安全を確認するため、いくつかの検査を受けていただくことがあります。また、治験担当医師はあなたの病気に対して引き続き治療を行います。

【結果の開示について】

治験終了後の結果等で知りたい情報がありましたら、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。その時点で明らかとなっている治験の結果（承認状況など）について、可能な限りお伝えします。

|  |
| --- |
| この治験について  十分にご理解していただけたでしょうか？  もし、この治験に参加してもよいとお考えでしたら、最後のページにある  「同意文書」という用紙にご署名いただきたいと思います。  ご署名いただいた同意説明文書はご自宅で大切に保管してください。  また、心配なこと、わからないことがありましたら、遠慮なく下記の治験  責任医師や治験コーディネーターにお問い合わせください。 |

【相談窓口】

|  |
| --- |
| **(1)休日・夜間対応用の電話番号は、自治医科大学附属病院の代表番号0285-44-2111とする。**  **(2)連絡先の電話番号は、医局又は病棟等責任（分担）医師と直接連絡のとれる場所にする。**  **(3)治験責任医師欄に氏名を記入する。**  **(4)治験コーディネーター欄は空欄とし、使用時に氏名を記入する。連絡先の電話番号は0285-58-8952（2022.2月現在）とする。**  【参考例】  医療機関名：自治医科大学附属病院  ℡　0285（44）2111（代表／休日・夜間対応）  診療科名：○○○科  ℡　0285（\*\*）\*\*\*\*（○○○科医局）  治験責任医師（氏名）：  治験コーディネーター（氏名）：  ℡　0285（58）8952（臨床研究センター） |