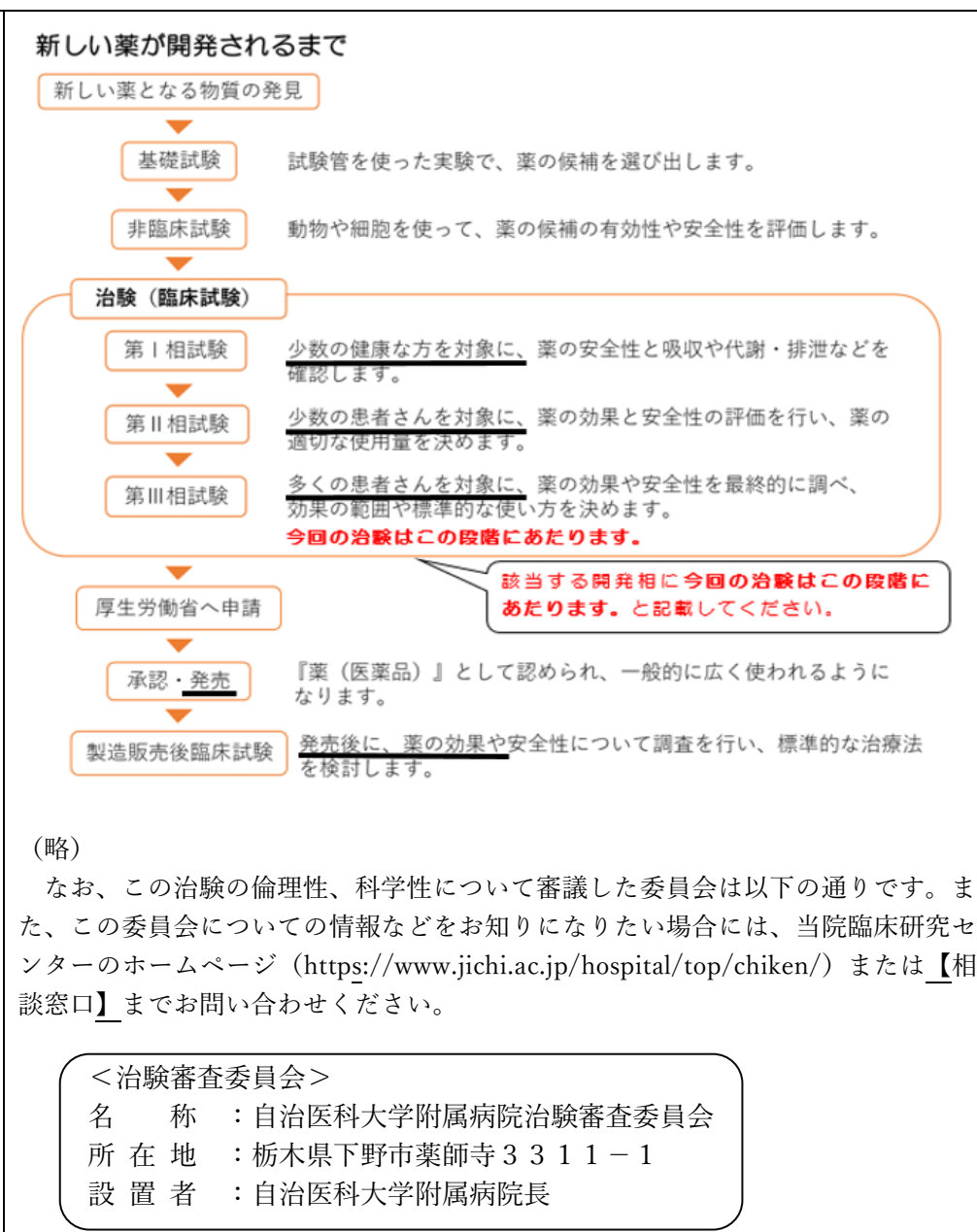
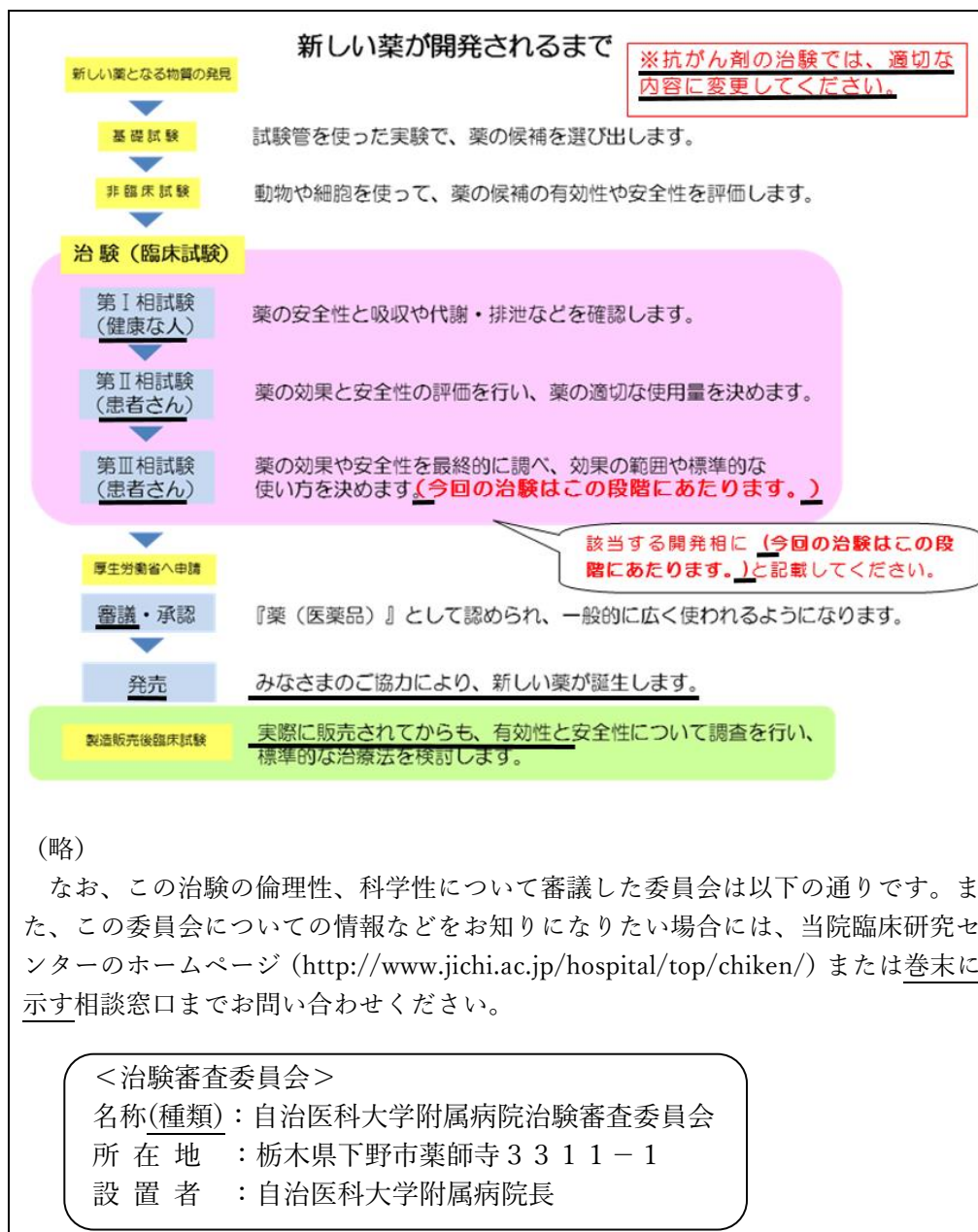


説明文書雛形 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p><b>表紙</b></p> <p><u>説明文書雛形</u></p> <p><u>〇〇〇〇〇の治験ご参加のしおり</u></p> <p>このしおりは、<u>〇〇〇〇〇〇という治験薬を用いて行われる治験</u>についての説明文書です。</p> <p>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<u>て</u>ください。</p> <p><b>表紙フッター</b></p> <p>(-)</p> <p>〈項目一覧〉</p> <p>1 ～ 11 略</p> <p>12 途中で<u>止</u>めたくなったら</p> <p>13 ～ 18 略</p> <p>(-)</p>	<p><b>表紙</b></p> <p>(削除)</p> <p>治験ご参加のしおり</p> <p><u>-「治験課題名もしくは簡略化した課題名を記載すること」-</u></p> <p>このしおりは治験についての説明文書<u>となります</u>。</p> <p>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。</p> <p><b>表紙フッター</b></p> <p><u>フッターは実施計画書の版数、作成日などの追加に適宜用いること。</u></p> <p>〈項目一覧〉</p> <p>1 ～ 11 略</p> <p>12 途中で<u>や</u>めたくなったら</p> <p>13 ～ 18 略</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>また、作成時にはこの枠は削除してください。</u></p>

<p>1 「治験」とは【共通項目】</p> <p>(1) (略)</p> <p>(1)-1 ～ (1)-6 (略)</p> <p>(1)-7 当該治験が審議された治験審査委員会の名称 <u>(種類)</u>、所在地、設置者を記載する。</p> <p>(1)-8 (略)</p> <p><u>※医師主導治験や医療機器・再生医療等製品、製造販売後臨床試験などについては適宜修正する。</u></p> <p>【参考例】</p> <p>「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流れは以下の通りです。</p>	<p>1 「治験」とは【共通項目】</p> <p>(1) (略)</p> <p>(1)-1 ～ (1)-6 (略)</p> <p>(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。</p> <p>(1)-8 (略)</p> <p>(削除)</p> <p>【参考例】</p> <p>「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<u>一般的な</u>流れは以下の通りです。</p>
--	--



<p>2 (略)</p> <p>3 この治験薬について (概要)</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 同効薬との違い などを、必ず記載する。 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 治験の方法</p> <p>(1) <u>患者が認知できる条件に限定し、参加できる条件・参加できない条件について説明する。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。</u></p> <p>(2) <u>患者が服用する薬の量や用法を説明する。</u> ※ 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。 (-)</p> <p>(3) <u>(プラセボがある場合) プラセボに当たる確率やプラセボの必要性を説明する。</u> また、必要に応じてプラセボでは期待される効果は得られないことを説明する。</p> <p>(4) <u>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版用紙を使用する。</u></p> <p>【参考例】 (略)</p> <p>●参加できない主な条件</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(-)</p> <p>(略)</p>	<p>2 (略)</p> <p>3 この治験薬について (概要)</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 同効薬や標準治療 (薬) との違い</p> <p>(4) <u>国内または海外での開発状況 (承認状況)</u> などを、必ず記載する。 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 治験の方法</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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)。</u> ※ 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。</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5) <u>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。</u></p> <p>【参考例】 (略)</p> <p>●参加できない主な条件</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) <u>妊娠中または授乳中の方</u> (略)</p>
--	---

(-)

【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		±7	±7		
同意取得	◎												
医師の診察		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○
治験薬の投与					←──								

※用紙サイズ：A4 判。

【プラセボを使用した場合の参考例】

〇〇〇〇（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、この治験では〇〇〇〇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。〇〇〇〇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、〇〇〇〇とプラセボは外見上全く見分けがつかないようにしています。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		±7	±7	±7		
同意取得	◎													
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		● ml			● ml		● ml			● ml		● ml	● ml	

※用紙サイズ：A4 判。治験スケジュール表のみ A3 判（横長表示）。

<p><b>6 予測される利益</b></p> <p>(1) 本治験薬によって、患者の症状がどのように改善する可能性があるかを具体的な数値（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。</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) プラセボがある場合には、プラセボについての説明をする。また、「期待される効果が得られない」ことを説明する。</p> <p>【参考例 1】 （略）</p> <p>【参考例 2】 <u>プラセボを使用した場合の記載例</u> プラセボとは、外観は治験薬と同じですが薬の成分が入っていないもので、期待される効果は得られません。</p> <p>【参考例 3】 （略） （-）</p> <p>（-）</p> <p><b>7 予測される副作用及び不利益</b></p> <p>(1) ～ (1)-1 （略）</p> <p>(1)-2 専門用語はできるだけ避け、分かりやすい表現で副作用を説明する。</p>	<p><b>6 予測される利益</b></p> <p>(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。</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>【参考例】 （略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>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。</u></li> </ul> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>〇〇〇〇は、□□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。</u></li> <li><u>プラセボには〇〇〇〇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。</u></li> </ul> <p><b>7 予測される副作用及び不利益</b></p> <p>(1) ～ (1)-1 （略）</p> <p>（削除）</p>
--	--

(1)-3 必要に応じて副作用の解説文を添付する。

(2) (略)

(-)

(3) 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、その事象と避妊に関する注意事項、妊娠後の追跡調査等を行う旨を記載する。

#### 【参考例】

(略)

(3) 国内(または海外)の〇〇患者△△名を対象とした第〇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人中)		
	5%以上	0.1～5%	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

(4) 〇〇〇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」を必ず守ってください。

(1)-2 必要に応じて副作用の解説文を添付する。

(2) (略)

(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】

(略)

(3) 国内(または海外)の〇〇患者△△名を対象とした第〇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) 〇〇〇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。

<p>8 (略)</p> <p>9 治験に参加する予定の患者数 (略)</p> <p>【参考例】</p> <p>① 日本全国で、〇〇〇〇〇(病名)の患者さん△△△名を予定しております。</p> <p>② 全世界〇カ国で〇〇〇〇〇(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。</p> <p>10 ～ 11 (略)</p> <p>12 途中で<u>止</u>めたくなったら【共通項目】</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(5) 医療機器の治験の場合、「治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項」 などについて必ず説明する。</p> <p>【参考例】</p> <p>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<u>申し出</u>てください。</p> <p>(略)</p> <p>13 健康被害がおこったら【共通項目】</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>【参考例】</p>	<p>8 (略)</p> <p>9 治験に参加する予定の患者数 (略)</p> <p>【参考例】</p> <p>・日本全国で、〇〇〇〇〇(病名)の患者さん△△△名を予定しております。</p> <p>・全世界〇カ国で〇〇〇〇〇(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。</p> <p>10 ～ 11 (略)</p> <p>12 途中で<u>や</u>めたくなったら【共通項目】</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(5) 医療機器/<u>再生医療等製品</u>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 <u>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。</u> などについて必ず説明する。</p> <p>【参考例】</p> <p>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<u>お申し出</u>ください。</p> <p>(略)</p> <p>13 健康被害がおこったら【共通項目】</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>【参考例】</p>
---	---



説明文書雛形 新旧対比表

<p>(略)</p> <p>補償の詳細につきましては、「補償制度の概要について」を必ずご覧ください。</p> <p><b>14 秘密の保全について【一部共通項目】</b></p> <p>(-)</p> <p>(1) 患者のカルテや検査結果の閲覧について</p> <p>(1)-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。</p> <p>(1)-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。</p> <p>(1)-3 閲覧をしても患者のプライバシーは保護されること。</p> <p>(1)-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。)</p> <p>(1)-5 閲覧のみ拒否することはできないこと。</p> <p>(1)-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。</p> <p>(2) 治験期間中の患者の検査費用は依頼者である製薬会社が負担するため、検査結果、診療報酬明細書の内容は、製薬会社に報告されること。</p>	<p>(略)</p> <p>補償の詳細につきましては、<u>巻末にある「補償制度の概要について」</u>を必ずご覧ください。</p> <p><b>14 秘密の保全について【一部共通項目】</b></p> <p>(1) <u>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</u></p> <p>(1)-1 <u>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。</u></p> <p>(1)-2 <u>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。</u></p> <p>(1)-3 <u>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。</u></p> <p>(2) 患者のカルテや検査結果の閲覧について</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。)</p> <p>(2)-5 閲覧のみ拒否することはできないこと。</p> <p>(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。</p> <p>(削除)</p>
---	--

説明文書雛形 新旧対比表

<p>(3) 治験実施計画書に患者のデータ（写真、組織等）を治験依頼者へ提供する等の記載がある場合は、その使用について記載すること。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 上記の場合でも、患者のプライバシーは保護されること。</p> <p>(-)</p> <p>【参考例】</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>	<p>(削除)</p> <p>(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。</p> <p><u>(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</u>は保護されること。</p> <p>(4) 治験情報の公開について</p> <p>【参考例】</p> <p>【治験のデータと匿名化について】</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>治験薬の有効性や安全性に関する評価</u></li> <li>・ <u>国内外の規制当局への承認申請</u></li> <li>・ <u>医学雑誌や学会などでの治験結果の公表</u></li> </ul> <p><u>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。</u></p> <p>【提供された試料の保管および廃棄について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ <u>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</u></li> </ul>
--	---

<p>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。</p> <p>(略)</p> <p><u>1. あなたの診療録等の使用について</u></p> <p><u>この治験に関係する診療録等は、治験に参加されていた期間だけでなく、その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。</u></p> <p><u>なお、この治験の結果は、あなたの名前を番号や記号などに置き換えて、国（厚生労働省など）及び医学雑誌や学会などで公表されることがあります。その場合でも名前はわからないようにしていますので、あなたの病歴や身元等にかかわる個人情報が漏れることはありません。</u></p> <p><u>2. 診療報酬明細書の使用について</u></p> <p><u>この治験に参加している間、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は、製薬会社に報告されます。その際、診療報酬明細書の名前は番号や記号などに置き換えられますので、あなたの名前はわからなくなります。</u></p> <p><u>3. 検査画像の使用について</u></p> <p><u>CT検査などの画像は、あなたの名前を番号や記号などに置き換えた上で治験を依頼している製薬会社に提供されます。</u></p> <p><u>4. 採血された血液、尿の検体について</u></p> <p><u>この治験期間中に採血された血液、尿の検体はこの治験のみに使用し、その後は廃棄します。</u></p> <p><u>5. . . . .</u></p> <p><u>6. . . . .</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>【診療録などの閲覧について】</u></p> <p>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。</p> <p>(略)</p> <p>(削除)</p>
---	---

<p>(-)</p> <p><b>15 薬や検査の費用について【一部共通項目】</b></p> <p>(1) 治験薬や検査の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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(-)</p> <p><b>【参考例】</b></p> <p>治験薬の費用や治験を行っている間の検査費用は、 (略)</p> <p><b>16 治験参加に伴う負担軽減費について【共通項目】</b></p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(-)</p> <p>(9) (略)</p> <p>(-)</p> <p><b>【参考例】</b></p> <p>(略)</p> <p>具体的には、治験のためにあなたが来院される毎に10,000円の負担軽減費が支払われます。</p> <p>(略)</p>	<p><b>【治験情報の公開について】</b></p> <p><u>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 (<a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a>)）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。</u></p> <p><b>15 薬や検査の費用について【一部共通項目】</b></p> <p>(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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p><b>【参考例】</b></p> <p>治験薬の費用や治験薬を投与している間の検査費用は、 (略)</p> <p><b>16 治験参加に伴う負担軽減費について【共通項目】</b></p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(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。</u></p> <p>(9) (略)</p> <p><u>(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。</u></p> <p><b>【参考例】</b></p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>
--	--

<p><b>17 治験の間に守っていただきたいこと【一部共通項目】</b></p> <p>(1) (略)</p> <p>(1)-1 (略)</p> <p>(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、<u>服用し忘れて余った薬</u>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。</p> <p>(1)-3 他の診療科や他の病院にかかっている場合は（<u>飲んで</u>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。</p> <p>(1)-4 (略)</p> <p>(1)-5 市販薬など治験薬以外の薬を使用する場合は、必ず、<u>飲む</u>前に治験担当医師に知らせること。</p> <p>(1)-6 (略)</p> <p>※ (略)</p> <p>(2) その他、<u>各</u>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。</p> <p>(3) (略)</p> <p><b>【参考例】</b><u>（箇条書きなどで分かりやすく）</u></p> <p>(略)</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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</p>	<p><b>17 治験の間に守っていただきたいこと【一部共通項目】</b></p> <p>(1) (略)</p> <p>(1)-1 (略)</p> <p>(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、<u>残薬</u>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。</p> <p>(1)-3 他の診療科や他の病院にかかっている場合は（<u>使用して</u>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。</p> <p>(1)-4 (略)</p> <p>(1)-5 市販薬など治験薬以外の薬を使用する場合は、必ず、<u>使用する</u>前に治験担当医師に知らせること。</p> <p>(1)-6 (略)</p> <p>※ (略)</p> <p>(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。</p> <p>(3) (略)</p> <p><b>【参考例】</b><u>（削除）</u></p> <p>(略)</p> <p>① <u>治験薬について</u> 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。</p> <p>② <u>治験中に使用するお薬について</u> 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。<u>湿布や軟膏なども含まれます。</u></p> <p>③ <u>治験中に使用が制限されるお薬について</u></p>
--	--

説明文書雛形 新旧対比表

<p>病院を受診される時は、「治験参加カード」を必ず提示してください。</p> <p>(-)</p> <p>④ . . . .</p> <p>⑤ . . . .</p> <p>(-)</p>	<p>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時は、「治験参加カード」を必ず提示してください。</p> <p>④ <u>治験のスケジュールについて</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>⑤ . . .</p> <p>⑥ . . .</p> <p><u>【妊娠・避妊について】</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>動物実験では妊娠中の〇〇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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>妊娠可能な女性の方</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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きますことがあります。</u></p> <p><u>男性の方</u></p> <p><u>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きますために、あなたに追加情報をお伺いすることがあります。</u></p>
---	---

<p><b>18 その他【一部共通項目】</b></p> <p>(1) (略)</p> <p>(1)-1 新たな情報（患者の治験継続への意思に関わる、①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。</p> <p>(1)-2 (略)</p> <p>(2) ～ (5) (略)</p> <p>【参考例】</p> <p>(略)</p> <p>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？</p> <p>(略)</p> <p>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<u>治験担当医師</u>（<u>治験責任医師と治験分担医師</u>）や治験コーディネーターにお問い合わせください。</p> <p>【相談窓口】</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3)治験責任医師欄及び治験分担医師欄は空欄とし、使用時に必要事項（氏名等）を記入する。</p> <p>(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（2020.1 現在）とする。</p> <p>【参考例】</p> <p>医療機関名：自治医科大学附属病院</p> <p style="text-align: right;">TEL 0285 (44) 2111（代表／休日・夜間対応）</p> <p>診療科名：〇〇〇科</p> <p style="text-align: right;">TEL 0285 (**) ****（〇〇〇科医局）</p>	<p><b>18 その他【一部共通項目】</b></p> <p>(1) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(1)-2 (略)</p> <p>(2) ～ (5) (略)</p> <p>【参考例】</p> <p>(略)</p> <p>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？</p> <p>(略)</p> <p>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<u>治験責任医師</u>や治験コーディネーターにお問い合わせください。</p> <p>【相談窓口】</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3)治験責任医師欄に氏名を記入する。</p> <p>(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。</p> <p>【参考例】</p> <p>医療機関名：自治医科大学附属病院</p> <p style="text-align: right;">TEL 0285 (44) 2111（代表／休日・夜間対応）</p> <p>診療科名：〇〇〇科</p> <p style="text-align: right;">TEL 0285 (**) ****（〇〇〇科医局）</p>
---	---

説明文書雛形      新旧対比表

<p>治験責任医師（<u>職名・氏名</u>）：</p> <p><u>治験分担医師（氏名）</u>：</p> <p>治験コーディネーター（氏名）：</p> <p style="text-align: right;">TEL   0285（58）8952（臨床研究センター）</p>	<p>治験責任医師（氏名）：</p> <p>（削除）</p> <p>治験コーディネーター（氏名）：</p> <p style="text-align: right;">TEL   0285（58）8952（臨床研究センター）</p>
--	--