|  |
| --- |
| よくお読み下さい |

**ＡＢＣ－１２３の治験への参加にあたって**



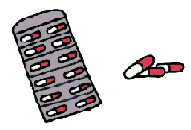
* ここに治験課題名を記載します。
* 文字フォントはユニバーサル文字を選択していますが、変更可能です。フォントサイズも14pを基本に作成しますが読みやすさで図表など文字フォント変更します。

治験課題名：

この冊子はＡＢＣ－１２３という現在開発中の治験薬を

使って行われる治験に関する説明書です。

|  |
| --- |
| 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。 |



治験薬の剤型にあわせた

図柄にします。

* ヘッダー、フッターにプロトコール番号やICF版数、作成日を掲載します。説明文書、同意文書でずれが生じないよう確認をします。

|  |
| --- |
| 『治験』とは何でしょうか？ |

私たちは、ケガをしたり病気になったときには、『くすり』を使って治療されることが多いものです。

新しい薬が世の中に出てくるためには、最初に、『くすり』になる可能性のある物質について試験管内での作用を調べたり、動物での効果や安全性などを調べます。

しかし最終的には、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、健康な人や患者さんに実際に使っていただいて、効果と安全性を確かめる試験を『治験』といい、治験で使われる薬を『治験薬』といいます。



くわしくは、『くすりと治験』を

よくお読み下さい。

|  |
| --- |
| 治験内容の説明の前に |

この治験の内容についての説明の前に、私たち医療関係者が必ず守ることがらについてお話します。

□１．　この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。

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。

□２．　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。

□３．　治験に関連して副作用が起きた場合、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企業が負担します。

詳しくは「　　　　　　　　　」をご覧ください。

* 別紙の補償の概要の表題を記載します。
* 本体説明文書に一体化してもかまいません。
* 依頼者ひな形で記載必須文書がある場合は説明文書の巻末に新たな項目を追加して記載します。

□４．　この治験は、皆さんの人権を守るために、国立国際医療研究センター病院に設置された治験等審査委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認したものを国立国際医療研究センター理事長が了承してから始めています。

治験が始まってからも、少なくとも年に１回以上の頻度で治験が適切に実施されているか継続的に審議します。

また、治験を続けるにあたり、患者さんにとって重要な情報が得られた場合にも、そのまま続けてよいかどうか審議しています。

|  |
| --- |
| 治験等審査委員会について  名　称：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  治験等審査委員会  審査委員会の種類：治験審査委員会  設置者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター  理事長　國土　典宏  所在地：〒162-8655　東京都新宿区戸山１－２１－１ |

□５．　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、この治験の閲覧の資格を持った関係者が、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します。

なお、この同意文書に署名することによって、あなたの記録の閲覧を了承いただいたことになります。

□６．　あなたの健康や治験への参加の継続について、あなたの意思に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。

□７．(外来患者さんが参加した場合)

* 治験のスケジュールによって該当するものを選んで記載します。
* 追加の負担軽減費が発生する際は具体的に記載します。

この治験に参加した場合には、交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための来院ごとに１回1万円をお支払いいたします。

具体的には、治験参加のためにあなたが来院した回数に1万円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、原則としてその翌月、当センターから振り込むこととなります。

尚、本日の説明日及び同意取得日については、お支払いはできません。

(外来患者さんが治験参加の目的で入院した場合)

この治験に参加した場合には、入院をしていただく場合があります。

この場合、交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための入退院ごとに1万円をお支払いいたします。

具体的には、治験参加のために入退院した回数（入退院をあわせて1回として計算）に1万円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、原則としてその翌月、当センターから振り込むこととなります。

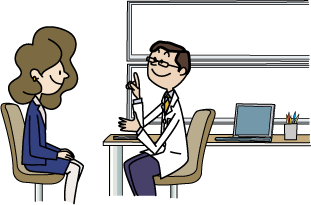
（患者さんが外来と入院どちらでも治験参加がある場合）

この治験に参加した場合には、交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための来院ごとと、入退院ごとに1回1万円をお支払いいたします。

具体的には、治験参加のためにあなたが来院した回数と入退院した回数（入退院をあわせて１回として計算）に1万円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、原則としてその翌月、当センターから振り込むこととなります。

負担軽減費は、所得のうち雑所得に該当します。確定申告等が必要になる場合もありますので、詳しくは最寄りの税務署や自治体等にご相談ください。

□８．　この治験について、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、いつでも遠慮なく治験責任医師、担当医師、あるいは当センターの治験相談窓口におたずねください。



なお、国立研究開発法人国立国際医療研究センター治験管理室のホームページ上または治験相談窓口で、治験等審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（議事要旨）を閲覧することができます。

ＵＲＬ：<http://ccs.ncgm.go.jp/ctmo/index.html>

* URLと合わせて、QRコードと商標登録文を掲載します。サイズは変更可能です。



QRコードは(株)デンソーウェーブの登録商標です

|  |
| --- |
| 《連絡先》  国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  〒162-8655　東京都新宿区戸山１－２１－１  ＴＥＬ：０３－３２０２－７１８１（代表）  治験責任医師：　診療科　　氏名   * 治験責任医師の、診療科名と氏名を記載します。 * 職名は「治験責任医師」で読み込みます。   あなたの担当医師：  《治験相談窓口》  国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院　治験管理室  ＴＥＬ：０３－３２０２－７１８１（代表）  ＴＥＬ：０３－５２７３－５４１９（直通）  CRCＦＡＸ：０３－５２７３－５８９１ |

|  |
| --- |
| 今回の治験の内容についてご説明します |

対象疾患

* 対象となる疾患名を記載します。
* 治験の対象疾患について一般的な病態、症状、治療法などを載せます。可能なら治験計画の経緯もわかりやすく加えます。ふり仮名が必要な場合には、はじめに記載した文字のみ表記します。



**対象疾患について**



**治験薬ＡＢＣ－１２３、プラセボについて**

治験薬の概要

* 期待される効果や作用、国内と海外における開発・承認状況などを記載します。
* 複数の治験薬を使用する場合にはそれぞれについて説明をします。対照薬がプラセボの場合も記載します。
* 入院が必須の治験はここに記載します。
* 併用必須薬（抗がん剤や基礎治療など）も記載をします。
* プラセボが入る場合には対象疾患の悪化に対する治療、処置やレスキュー薬なども記載します。



**治験の目的**

治験の目的

* 治験実施計画書に記載された治験の目的について、有効性、安全性の判断に用いる検査方法や項目を具体的に加えて説明します。

治験への参加についての基準

* 主たる選択基準と除外基準を「治験に参加できる基準」と「治験に参加できない基準」にわけて記載します。「条件」という表現は使いません。
* 被験者がわかりやすいように、既往歴や治療歴、検査値の基準など順序だて記載します。



**治験の方法**

**治験への参加についての基準**

* 治験に参加できる基準

今回の治験は、以下の基準を満たす患者さんを対象とします。

* 治験に参加できない基準

以下の項目に１つでも当てはまる患者さんは、この治験には参加できません。

これ以外にも、治験の担当医師が必要な事項をすべて確認し、この治験に参加していただけるかどうかについて最終的に判断いたします。

治験薬の服用、使用方法について

* 無作為化割付、割付方法、内容、盲検性を記載します。
* プロトコールで記載されている図表を用いるなど視覚的にわかりやすく表記をします。
* 用法用量では、例えば経口では「1回〇錠、　1日〇回　計△錠を○○カ月服用します。朝夕食事の1時間前に１００ｍLのお水とともに服用します」
* プラセボを対照薬とする場合には、標準治療の有無やその妥当性、上乗せ試験として実施するかなど十分把握し、わかりやすい記載をします。また、プラセボ使用により治療を遅らせるなどが起こりえる結果が想定される場合、必要に応じて丁寧に記載します。

**治験薬の服用方法について**

１）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。

表1 治験の検査項目及び来院スケジュール　（例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 来院の時期  （治験薬を服用してからの日数） | 治験薬  服用前  （-7日～0日） | １週目  （±3日） | ４週目  （±7日） | ８週目  （±7日） | 終了時 |
| 治験の同意 | ● |  |  |  |  |
| 治験薬の交付 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 診察・問診等 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血圧・脈拍 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● |  | ● |  | ● |
| 尿検査 | ● |  | ● |  | ● |
| 妊娠検査（該当する場合） | ● |  |  |  | ● |
| 12誘導心電図 | ● |  | ● |  | ● |
| 有害事象の調査 |  |  |  |  |  |

２）各種検査について

* 表に続いて、スケジュール表に記載されている個々の検査項目を説明します。
* 同意前の検査結果を用いる可能性がある場合はその内容を記載します。

例文　… 同意される前のデータが使用できる場合には使用します。

* 検査結果のうち、画像の提出がある場合にはプライバシーを保護して提出することを記載します。

例文　… 名前やカルテ番号を消して、あなたのプライバシーを守ります。

* 遺伝子検査がある場合には、対象となる検体の取扱も含め記載します。（記載事項が網羅できているかゲノムICFチェックリストを用います）
* 任意検査の説明を本文に含めるか別ICFとするかは治験毎で対応します。
* 併用禁止薬については、医薬品の分類及び主な商品名を記載します。また食品や健康食品などが含まれる場合も、具体的に記載します。
* 治験期間中に併用禁止薬などが必要となる場合の治験薬継続や中止、休薬の対応は治験実施計画書に基づいて記載します。

３）併用禁止薬について

治験では、治験薬の有効性の判断や、治験薬との飲み合わ　せ（相互作用）などから、治験期間中に使用できないお薬があります。これを併用禁止薬と呼びます。

今回の治験における併用禁止薬を表２にお示しします。

なお、治験期間中に併用禁止薬の使用が治療上必要となった場合は、治験薬の休薬や治験の中止など行います。

表２．併用禁止薬

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



**治験への参加予定期間**

* 治験への参加予定期間は、同意から治験終了までの被験者が参加する予定期間を表示します。無作為化割付によって参加期間が異なる場合はそれぞれ具体的に記載します。
* 治験薬投与終了後の後観察期間についても記載します。



**治験に参加する予定の患者さんの数**

* 治験に参加する予定の患者さんの数は、治験実施計画書に規定された目標症例数を記載します。
* 国際共同試験の場合は、全体の人数とそのうち日本での参加予定人数を記載します。



**予測される治験薬の効果および**

**予測される好ましくない作用について**

［予測される治験薬の効果］

予測される治験薬の効果および予測される好ましくない作用について

* 臨床上の利益に関しては、客観性に基づく記載をします。
* 非臨床試験成績に基づく危険性などを記述する場合、臨床において発現する可能性を適切に記載します。
* 有害事象等の発生頻度は、可能な限り人数や％などの単位を統一します。
* 有害事象は見やすさを考慮して、図表で示します。
* 被験者に対して有害事象の表現がわかりにくい場合は、内容がわかるように注釈を加えます。注釈の記載位置は同ページ内とします。
* 前相、国内外、他疾患での治験結果などわかりやすく記載します。
* 治験開始前と比べて、いつもと変わった症状がみられた場合の連絡先や対応について記載します。

［予測される好ましくない作用］

１）日本の健康な成人男性に投与した治験における

主な副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用 | 発生頻度 |
| 頭痛 | 11名（18.3%） |
| 倦怠感 | 8名（13.3%） |



**他の治療法の有無及び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について**

* 対象疾患に現在行われている標準治療や標準療法について、予測される効果と危険性を記載します。未承認薬は載せません。
* 同意撤回も含めて中止基準を記載します。また、中止後の対応についても記載します。



**治験参加の中止について**

* あなた自身が治験への参加を取りやめたいと思った時。

治験を中止した場合も、あなたにとって最善の治療を行います。

なお、安全の確認のために中止時の検査等を行いますのでご協力をお願いいたします。

* 被験者の同意を得たうえで、他の医師へ治験参加のお知らせをすることを記載します。



**他の医師への治験参加のお知らせについて**

あなたが他の医師から治療を受けている場合は、あなたの同意のもと、治験の担当医師から他の医師に治験参加のお知らせをします。

また、必要に応じて、現在あなたが治療中の内容について問い合わせをいたします。

* 雛形どおりの記載をします。
* 療養担当制度通りに医療費の算定をしますので以下の文章を載せます。

治験薬投与期間外に治験のために行う検査の費用は健康保険を用いますので自己負担が生じます。



**治験中の医療費について**

この治験薬を服用（使用）している間、当院で行うすべての検査代はこの治験を依頼している製薬会社が負担しますので、あなたがお支払いになる医療費が少なくなることがあります。

また、治験薬は無償で提供されます。

治験参加の同意をしてから、治験薬の使用期間以外で治験のために行う検査は、健康保険を用いますので通常診療と同様に自己負担が生じます。

* 雛型は必ず記載します。
* 治験実施計画書に避妊や妊娠への対応がある場合には記載します。



**あなたに守っていただきたいこと**

* 現在、別の病気などのために他の医師あるいは他の病院の治療を受けている場合、または治験中に他の医師あるいは他の病院の治療を受ける場合は、担当医師にお話ください。
* 治験に参加していることを示すために、外出する際には忘れずに『治験参加カード』を携帯してください。

また、この治験の担当医師以外から処方されたお薬や、薬局で買ったお薬など治験中に新たにお薬を使用する場合は、使用する前にお知らせください。

治験の結果について

* 二重盲検比較試験では雛形どおりに記載をします。
* オープン試験では「治験の結果を…」以下を記載します。
* 治験薬の剤形によって、服用を使用に変える。



**治験の結果について**

あなたがどのグループの治験薬を使用（服用）していたかを含めて、治験の結果を担当医師よりお伝えすることができます。

ただし、治験の結果については、この治験がすべて終了した後に、治験を依頼している製薬企業から治験責任医師へ報告されます。

それまではしばらく時間がかかりますのでご了承ください。

以上で今回の治験についての説明は終わらせていただきます。

この治験への参加に同意していただけるようでしたら、以下の同意文書に署名をしてください。

|  |
| --- |
| **カルテ用** |

同　　意　　文　　書

私は、○○○の治験に参加するにあたり、この治験の説明文書をうけとりました。また、この治験の目的、方法、予測される効果・副作用などについて十分に説明を受けました。

私は、他の治療法のあること、同意した後でも、いつでも中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、自らの意思により、本治験に参加することに同意いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| **本人署名欄** | 同意日：西暦　　　　　　年　　　月　　　日 |

**氏名（自筆署名）：**

代諾者署名欄

* 代諾者同意の規定がない場合は削除します。

|  |  |
| --- | --- |
| **代諾者署名欄** | **本人が未成年の場合は、**  **本人及び代諾者（保護者など）の両方の同意が必要です。** |

同意日：西暦　　　　　　　年　　　月　　　日

本人（　　　　　　　　　　）との続柄：

**氏名（自筆署名）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **担当医師署名欄** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、**  **本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |

説明日：西暦　　　　　　　年　　　月　　　日

**説明者（治験担当医師）：**

【治験協力者が補助説明した場合】

|  |  |
| --- | --- |
| **治験協力者署名欄** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、**  **本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |

説明日：西暦　　　　　　　年　　　月　　　日

**説明者（治験協力者）：**

|  |
| --- |
| **治験管理室用** |

同　　意　　文　　書

私は、○○○の治験に参加するにあたり、この治験の説明文書をうけとりました。また、この治験の目的、方法、予測される効果・副作用などについて十分に説明を受けました。

私は、他の治療法のあること、同意した後でも、いつでも中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、自らの意思により、本治験に参加することに同意いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| **本人署名欄** | 同意日：西暦　　　　　　　年　　　月　　　日 |

**氏名（自筆署名）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **代諾者署名欄** | **本人が未成年の場合は、**  **本人及び代諾者（保護者など）の両方の同意が必要です。** |

同意日：西暦　　　　　　　年　　　月　　　日

本人（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）との続柄：

**氏名（自筆署名）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **担当医師署名欄** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、**  **本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |

説明日：西暦　　　　　　　　年　　　月　　　日

**説明者（治験担当医師）：**

【治験協力者が補助説明した場合】

|  |  |
| --- | --- |
| **治験協力者署名欄** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、**  **本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |

説明日：西暦　　　　　　　　年　　　月　　　日

**説明者（治験協力者）：**

＊希望振り込み口座

|  |  |
| --- | --- |
| 金融機関 | 銀　　行　　　　　　　　支　店  信用金庫　　　　　　　　出張所 |
| 預金種別 | 普　　通　　・　　当　　座 |
| 口座名義  （カタカナ） |  |
| 口座番号 |  |
| ご住所 | 〒　　　－ |

|  |
| --- |
| **患者さん用** |

同　　意　　文　　書

私は、○○○の治験に参加するにあたり、この治験の説明文書をうけとりました。また、この治験の目的、方法、予測される効果・副作用などについて十分に説明を受けました。

私は、他の治療法のあること、同意した後でも、いつでも中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、自らの意思により、本治験に参加することに同意いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| **本人署名欄** | 同意日：西暦　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

**氏名（自筆署名）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **代諾者署名欄** | **本人が未成年の場合は、**  **本人及び代諾者（保護者など）の両方の同意が必要です。** |

同意日：西暦　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

本人（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）との続柄：

**氏名（自筆署名）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **担当医師署名欄** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、**  **本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |

説明日：西暦　　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日

**説明者（治験担当医師）：**

【治験協力者が補助説明した場合】

|  |  |
| --- | --- |
| **治験協力者署名欄** | **私はこの治験について、患者さんの同意を得るに際し、**  **本文書に基づいて十分な説明を行いました。** |

説明日：西暦　　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　　日

**説明者（治験協力者）：**

＊希望振り込み口座

|  |  |
| --- | --- |
| 金融機関 | 銀　　行　　　　　　　　支　店  信用金庫　　　　　　　　出張所 |
| 預金種別 | 普　　通　　・　　当　　座 |
| 口座名義  （カタカナ） |  |
| 口座番号 |  |
| ご住所 | 〒　　　－ |