同意説明文書の作成においては、表紙の裏面に目次のページを設けていただきますようお願いします。

にご協力いただく患者さんへ

治験課題名

　これから、このの内容について担当医師が説明しますので、参加していただけるかどうか、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。

**１．とは**［以下の表現を参考に記載］

　現在、多くの医薬品が医療のさまざまな分野で使用され、多くの患者さんがその恩恵を受けています。現在も、より有効な治療法のために新薬の研究開発が行われています。新薬として世に出るためには、厚生労働省から薬の製造販売について承認を得ることが必要です。そのために最も重要な段階として、「治験」が行われます。治験とは、医薬品としての製造販売の承認を得るために、健康な人や患者さんの協力で安全性の評価と有効性の確認を行う試験のことです。従いまして、治験には、研究的または試験的な側面がありますが、医薬品として世に出るためには、専門の医師と患者さんの協力によるこのような研究と試験が必要なのです。

病気の原因について詳しく研究し、お薬の候補を見つけます。

動物試験でお薬の候補の効果や安全性を調べます。

基礎研究

多くの患者さんにご協力いただいて、お薬の候補の効果と安全性を確認し、すでに使われているお薬などと比較します。

少数の患者さんにご協力いただいて、お薬の候補の効果や安全性と共に、効果的な量や使い方について調べます。

健康な方にご協力いただいて、お薬の候補の安全性や、体内にどのように吸収され、体外に排泄されるかなどを調べます。

**【今回の治験はこの段階になります】**

**tik治験　】**

お薬として役に立つかを、これまでの試験や

治験の結果を元に厳重に審査されます。

治験（臨床試験）

第Ⅲ相

第Ⅱ相

非臨床試験

第Ⅰ相

厚生労働省へ申請

厚生労働省での審査・承認

* 抗癌剤の治験の場合は第Ⅰ相試験　「健康な方」→「少数の患者さん」へ変更すること

この治験によって効果や安全性が認められれば、将来あなたと同じ病気に苦しんでいる多くの患者さんに、より有効な治療法をもたらすことになります。

　なお、治験はすべて厚生労働省に届出が行われており、治験の内容は、治験に参加される方の権利を守るため、以下に示す治験審査委員会＊で審議され、承認された後に治験を開始することになっています。今回の治験につきましても既にその審議を受け、承認を得ています。

＊治験審査委員会

この治験を実施することの適否などについては、以下の治験審査委員会により調査・審議が実施されています。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験審査委員会の種類　　　 | 岡山大学病院に設置された治験審査委員会 |
| 設置者の名称 | 岡山大学病院　病院長 |
| 所在地 | 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目５番１号 |
| 調査・審議の内容 | 治験実施計画の科学的・倫理的側面からの実施に係わる審査、治験実施中又は終了時の審査 |

この治験審査委員会の手順書、委員の名簿、委員会の審議概要などは、治験推進部のホームページ（URL：https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/patient/irb/）において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。治験審査委員会の手順書等を確認したい場合はいつでもお申し出ください。

**２．あなたの病気について**

［わかりやすく記載］

**３．あなたの病気に対する治療法について**

［以下の内容を含む］

1. 他の治療方法の有無
2. 既存の治療法と治験とを比較できるように記載

**４．治験の目的**

［わかりやすく記載］

**５．治験の方法**

［以下の内容を含む］

１） 治験の方法…使用方法（内服の場合は食後等の指示について明記すること）

・二重盲検・用量設定等をわかりやすく記載

・割付の場合はその確率

２） 参加被験者数

３） 治験スケジュール：参加期間・来院日・検査（診察）項目等

　　　　　　　　　　　スケジュール表などを使用してわかりやすく記載

　　　　　　　　　　　採血の場合は採血量も記載

４） 侵襲を伴う検査（特殊な検査）がある場合はその説明

**６．予想される心身の健康に対する効果と起こるかもしれない副作用について**

［以下の内容を含む］

１） 専門用語は使用せず、わかりやすい言葉で記載

２） 治験薬の使用によるメリットをわかりやすく記載

３） 発生頻度についてはパーセンテージで示すとともに、母数（何名に投与した際の値か）を記載（なるべく表形式で記載して下さい）

**７．健康被害が発生した場合について**

［以下の表現を参考に記載］

　治験は慎重に進めますが、治験期間中に何か身体の異常を感じた場合は、担当医師に報告して下さい。担当医師もしくは専門医が必要に応じ、適切な治療を行います。費用や補償についてはこの薬を開発している会社が責任をもって対処します。

　あなたの故意または重大な過失により健康被害が発生した場合は、補償は減額されるか、あるいは支払われないことがあります。

**８．治験への参加とその撤回（取りやめ）について**

［以下の表現を参考に記載］

　参加されるかどうかは、ゆっくりお考えの上でお決め下さい。参加されなくても担当医師が誠意をもって治療しますので、あなたの不利益になるようなことはありません。また、参加いただけることになった後でも、あなたがやめたいと申し出られた場合はいつでもやめることができます。

**９．治験を中止する場合について**

［中止基準で被験者に起因する事項がある場合、その旨を記載すること］

［以下の内容を含む］

1. あなたがやめたいと申し出られた場合
2. 副作用などのため担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
3. 中止時の検査があれば記入
4. 中止後もあなたの意思に基づき、従来どおりの最善の治療を受けられます。

**１０．治験に関する情報のご連絡について**

［以下の表現を参考に記載］

　この治験について、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情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

**１１．プライバシーの保護について**

［原資料のコピーの持ち出しがある場合、その旨を記載すること］

［以下の表現を参考に記載］

　いかなる場合もあなたのプライバシーは守られます。

　患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治験が行われているかどうかを確認するために、この病院の担当者や治験審査委員会の委員・この薬を開発している会社の担当者およびこの薬を審査する厚生労働省などがあなたのカルテや検査記録をみることがあります。さらに、この治験の結果は、この薬を開発している会社に提出されます。また、この治験の結果を医学雑誌に発表したり、厚生労働省に提出する場合もあなたのお名前や、ご住所などプライバシーにかかわることが外部に漏れることは一切ありません。

　なお、あなたがこの治験への参加に同意された場合、カルテや検査記録の閲覧を認めたことになります。

　　また、必要に応じて、あなたの健康状態や治験に関する情報（あなたのお名前などは含まれません）を書き写すこともあります。通常、これらの診療録は、担当者が各医療機関を訪問し、病院内でのみ閲覧されています。そのほか、当院ではカメラで映した電子カルテ等の映像を、インターネット上のシステムを利用して担当者に共有することでも閲覧を可能にしています。この方法では、病院内で閲覧される場合に比べ、あなたの個人情報が他者の目に触れる危険性が高くなる可能性があります。あなたがそのような不利益を受けることがないよう、製薬会社等の担当者は閲覧情報の持ち出し禁止や第三者の閲覧禁止などについて誓約書に署名しています。あなたのプライバシーに関わる情報が外に漏れることがないように、これらの関係者には、法律により秘密を漏らしてはならないという守秘義務が課されおり、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

治験医療機関の外部に送られる情報については、いずれもコード番号で識別され、あなたのお名前、住所、電話番号は記載されません。守秘義務は、この治験への参加に関連する情報のアクセス、保持、処理および公開において守られます。

このコード番号とあなたのお名前を結び付けるためのコードリストを管理する責任は、治験担当医師が負います。このリストは安全な場所に保管され、今回使用する治験薬についてあなたの健康に害を及ぼすような情報が得られた場合など、緊急事態が発生した場合には、あなたを特定し、あなたに連絡できるように管理されます。このリストは治験終了後も最短3年間保管され、その後は法律上または規制上の要求、科学的要求、その他の要求事項を満たす期間保管された後、破棄されます。

**１２．外国にあたる第三者への提供**

［以下の表現を参考に記載］

　この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬会社から医薬品の承認審査を行う日本および世界各国の規制当局（厚生労働省や医薬品医療機器総合機構等）、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。ただし、上記に記載した箇所に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの説明および同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提供先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が厳しくない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先があなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は、治験データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意書を確認することがあります。

［CTDSがある場合には下記も記載］

　あなたの健康状態や治療に関する情報はコード化されて収集され、治験のデータベースに追加され、今後の以下の目的のために、・・・使用される可能性があります。

治験依頼者は、医療の進歩と患者さんの治療の改善を目的として、一定の要件を満たす国内および他の国の外部の研究者に対して、この治験で得られたデータを開示することがあります。

外部研究者は、この治験で患者さんから収集したコード化されたデータを、本治験薬やあなたの病気とは必ずしも関係がない別の化学的研究で使用することが認められています。外部研究者に提供されるデータには名前などあなたを直接特定できる情報は含まれていません

**１3．費用について**

［入院治験の場合、医療費がDPC対象外になる旨を記載］

［以下の表現を参考に記載］

　＋＋＋薬を服用している間は（この治験に同意後から治験が終了するまでの間は）＊＊＊＊＊＊＊＊＊などの費用は、この薬を開発している会社が支払います。

　　注）DPC：入院費用の算出方法で、病名や手術の有無等により病気の種類を分類し、その分類ごとに１日あたりの医療費が決められるという方法です。その病気と入院日数に応じて医療費が算定され、その間にどのような投薬・注射、検査が行われても医療費が変わらないというものです。一方、投薬・注射、検査など実施したひとつひとつの医療行為の料金を加算し、合計金額で医療費を算定する方法を「出来高払い方式」と呼びます。（外来診療の場合は通常出来高方式で算定）治験参加中は入院中であっても出来高払い方式での算定となります。

**１4．患者さんの負担を減らすためにお支払いする費用について**

［被験者負担軽減費の支払いがある場合、以下の表現で記載］

　治験に参加していただくと、検査などが多くなったりして通常の診療よりも来院する回数が増え、それに伴い交通費などの負担が増える場合があります。これらの負担を減らすため、治験のための来院１回につき7,000円を、・・・お支払いいたします。

【以下は、該当する場合に・・・に記載】

例）入院された場合は、入退院１回につき7,000円を（入退院１回のみ支給の場合）

例）入院された場合、入院１日につき7,000円を（支給日数の限度がある場合は「最大○日分まで」などと記載（入院１日につき支給の場合））

具体的には、上記の回数に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口座に、原則としてその翌月、病院から振り込ませていただきます。また、かかりつけの病院や他の医療機関で治療を受けた場合に、他院の担当医師へ電話や手紙で連絡をとり、医療情報の提供を求める場合があります。他院からあなたの情報を提供していただくにあたって、情報提供料としてあなたの費用負担が増える場合があります。その際は、あなたに給付されている負担軽減費の中からお支払い頂くようお願い致します。

　なお、このお支払いは雑収入となりますので、他の雑収入との合計が年間２０万円を超えると確定申告する必要があります。

**１5．治験中の妊娠、授乳、避妊について**

［以下の表現を参考に記載］

　治験では胎児や乳児に対する安全性から、現在妊娠あるいは授乳中の患者さんは参加できません。また、女性の方で妊娠可能な方は、この治験に参加している期間中は避妊を実施されるようお願い致します。もし、治験参加中もしくは治験終了後○ヶ月に妊娠が判った場合は、担当医師か臨床研究コーディネーターまでご連絡下さい。

**１6．患者さんに守っていただきたいこと**

［以下の内容を含む］

1. 他の薬剤使用時
2. 残薬の取扱いなど
3. 飲み忘れた時や吐き出した時の対応（経口治験薬の場合）
4. 本治験に参加することによりあなたが得た情報には、企業の知的財産（秘密情報）が含まれています。不特定多数の方への治験に関する具体的な情報発信はお控えください。

**１7．大規模災害発生時の対応について**

［以下の内容を含む］

　もし、治験参加中に大規模災害が起こった場合には、被災状況について、なるべく早く担当医師または臨床研究コーディネーターまでご連絡下さい。また、あなたの安否や被災状況を確認するため、担当医師または臨床研究コーディネーターから電話連絡をする場合があります。通信網の混乱のために電話連絡ができない場合は、災害用伝言ダイヤル（171）にメッセージを録音しますので、ご確認をお願い致します。なお、メッセージの録音や再生には、あなたの電話番号（携帯・固定電話）を利用させていただきますので、ご了承ください。

**１８．治験結果について**

［以下の表現を参考に記載］

　あなたが参加した治験の結果（承認や開発中止など）について希望される場合はお知らせします。ただし、治験の結果はデータの解析などに時間がかかり、治験終了後すぐにお知らせできるわけではありません。

　結果の提供を希望される場合は、担当医師か臨床研究コーディネーターまでお申し出ください。

**1９．連絡先または医療機関の相談窓口**

［以下の表現を参考に記載］

　あなたがこの治験およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、または、治験に関連する健康被害が生じた場合に照会または連絡を取りたい場合は、以下にご連絡下さい。

治験責任医師名：

治験分担医師名：（空欄にすること、説明時に氏名を記載します。）

連絡先：岡山大学病院　086-223-7151（代表）

病院代表に連絡後、時間帯に応じて取り次ぎ先を伝えてください。

［平日日勤帯は各診療科外来、夜間休日は各診療科病棟を以下の例を参考に記載］

＜取り次ぎ先＞

|  |  |
| --- | --- |
| 平日 8:30～17:00 | △△△科外来 |
| 夜間休日含む上記以外の時間帯 | △△△科病棟 |

医療機関の相談窓口：新医療研究開発センター治験推進部

086-235-7991（平日8:30～17:00）