

【説明文書・同意文書作成上の手順】

第5版 2017年4月1日作成

手稲溪仁会病院

＜全体に対する注意点＞

- ・ 依頼者（案）をもとに担当 CRC が作成する。
- ・ 説明文書・同意文書ともに A4 用紙に横書きし、各見出しには番号をつける。
- ・ 表紙、目次をつける。表紙見本は別紙 1 を参照して作成する。
- ・ 同意文書は「医療機関保管用」、「患者さん保管用」の 2 枚で片面印刷とする。
なお、IRB 審査資料として提出する説明文書・同意文書について、同意文書は片面印刷とし両面印刷しない（説明文書は両面）。IRB 承認後、同意文書は複写、説明文書と同意文書は一体型で製本する。
- ・ フッター中央に「頁数」を印字する。表紙、目次および同意文書は頁数不要。
- ・ 表紙、同意文書には、治験実施計画書番号、説明文書・同意文書の作成年月日、版数、治験実施医療機関名を記載する。当院における版数については、第 1 版、第 2 版・・・とする（初版、ver.1.0 等としない）。

※説明文書・同意文書改訂時の版数管理について

施設版のみ変更が必要な場合（修正の上で承認される場合を含む）枝番をつける

例）第 1 版 → 第 1.1 版、第 1.2 版・・・

依頼者による変更の場合、枝番はつけない

例）第 1 版、第 1.1 版 → 第 2 版

- ・ 説明文書は、分かりやすい文章で、図や表・写真などを用いて視覚的な印象に配慮する。

＜語句の注意点＞

- ・ 患者を表記する際は「患者さん」へ統一する。
- ・ 句読点は「、」「。」など、文章内で統一する。
- ・ 文言を統一する。
「等」→「など」、「そのた」→「その他」
「又は」→「または」、「及び」→「および」
「～下さい」→「～ください」
「治験責任医師」、「治験コーディネーター」など

＜各項目に対する注意点＞

- ・ 治験担当医師および治験相談窓口について、別紙 2 の記載とする。
- ・ 治験審査委員会について、別紙 3 の記載とする。
- ・ 負担軽減費について、原則は別紙 4 の記載とする。
- ・ 個人情報に関する記載について、別紙 5 を参考として記載する。
- ・ 診療費用の負担について、原則は別紙 6 の記載とする。
なお、診療費用負担の詳細について、事務局、責任医師との打合せ後に決定するが、説明文書に記載するのは制度内の費用のみとする（保険外療養費支給対象外費用について、説明文書に記載しない運用である）。
- ・ 治験についての説明文は、別紙 7 の記載を参考とする。なお、見出し番号は任意で可。
- ・ 治験実施計画書に規定された臨床検査以外の検査・画像検査（心電図や CT、MRI など）について、検査結果の写しを依頼者へ提出する必要がある場合は、「治験期間中に測定された検査結果（●●●など）の写しを治験依頼者に提供します。」を追記する。
- ・ 目標症例数達成に伴う組み入れのカットオフが予定されている治験には、同意をしても治験薬投与はできない可能性があることを記載する。

●●●（治験薬コードまたは成分名）の治験についての

説明文書と同意文書

▲▲▲▲▲（例：二重盲験比較試験）試験

当院では●●●（治験薬コード）という○○○（疾患名など）の治療薬の治験を行っています。この説明文書は、担当医師の説明を補うものです。よく読んで頂き、治験にご協力いただけるかどうかご検討ください。

この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。治験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし参加を断ったり途中でやめたりしても、これからのあなたの治療に差し支えることはありません。

この治験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに治験の内容について知っていただく必要があります。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくおたずねください。

（タイトルを含め依頼者案でも可）

治験実施計画書番号：●●●●●●●●

作成年月日：20●●年●●月●●日 第1版

医療法人溪仁会 手稻溪仁会病院

■治験担当医師および治験相談窓口の記載

医療機関名

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院

所在地

札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1 番 40 号

治験責任医師

科 (氏名を記載)

あなたの治験担当医師

科 (記載せず空欄とする)

この治験について、ご質問、ご相談がある場合や緊急時には下記の相談窓口へご連絡ください。

《治験相談窓口》

平日 9 時 00 分～17 時 00 分	治験管理センター 電話番号 011-685-2938 または 011-685-3187
上記以外の時間帯	薬剤部 電話番号 011-685-2985

お電話をいただく際には、●●● 科 ●●● 治験 に参加中
 である事をお申し出ください。

■治験審査委員会に関する記載

この治験を実施するにあたっては、当院が設置した治験審査委員会において、患者さんの不利益がなく安全に実施できるか、治験の内容が科学的および倫理的に妥当であるかどうかなどについて審査され、承認を得ています。また、今後も、この治験を継続して行うことの適否について、必要に応じて審査を行います。

委員会は審査を公正に行うために、医学、薬学などの専門家の委員、専門家以外の委員、当院と利害関係のない委員から構成されており、審査の結果は院長へ報告されます。

《医療法人溪仁会手稻溪仁会病院 治験審査委員会》

治験審査委員会の種類：実施医療機関設置治験審査委員会

設置者：医療法人溪仁会手稻溪仁会病院 院長

所在地：札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1 番 40 号

治験審査委員会についてお聞きになりたいことがありましたら、お気軽にお尋ねください。治験審査委員会の運営に関する手順書、委員名簿を当院のホームページに掲載しています。また、手順書、委員名簿の他、委員会の記録の概要を手稻溪仁会病院治験管理センターで閲覧することができますので、希望される方は、治験担当医師、治験コーディネーターまたは下記の連絡先までお申し出ください。

《ホームページアドレス》

<http://www.keijinkai.com/teine/departament/41-1/>

《連絡先》

医療法人溪仁会 手稻溪仁会病院 治験管理センター

電話番号：011-685-2938 または 011-685-3187

※平日 9 時 00 分～17 時 00 分

■負担軽減費に関する記載

治験に参加いただいた場合、治験参加に伴う交通費などの費用負担を軽減するため、治験のための来院 1 回と入退院 1 回（入院を必要としない場合は削除すること）につき 7,000 円をお支払いいたします。お支払い方法は、診療月毎にまとめて診療翌月の 10 日前後に、あなたが指定するご本人名義の口座に、当院から振り込みます。振り込みを希望される銀行名、口座番号などをお知らせください。また、この負担軽減費の受け取りを辞退することもできます。

なお、この負担軽減費は雑所得となります。年間の雑所得の合計が 20 万円以上になれば確定申告の対象となります。

■個人情報に関する記載

治験依頼者等が閲覧する診療記録について 「診療記録（医療法人溪仁会グループである手稲
溪仁会クリニック、手稲家庭医療クリニックを含む）」を記載する

■診療費用の負担に関する記載

治験に参加いただいた場合、治験薬を使用している間の当院でのすべての検査、画像診断、一部の薬の費用はこの治験を依頼している製薬会社が支払います。そのため、あなたが支払う医療費の負担が通常より少なくなることがあります。それ以外の費用については健康保険を使った通常の自己負担となります。

（入院を必要とする場合は、以下の記載を追記すること）なお、治験に参加いただいた場合の入院の医療費は、当院での通常の計算方式である包括支払い方式（DPC）とは異なり、外来と同様に出来高支払方式で計算されます。詳しくは治験の相談窓口へお問い合わせください。

（治験依頼者が入院雑費を負担する場合、以下の記載を追記すること）また、治験に参加している間の _____ から _____ までの入院雑費を、この治験を依頼している製薬会社が負担します。

■治験に関する記載

（依頼者案でも可。医療機器の場合は依頼者案のままでよい。）

1. 「治験^{ちけん}」とは

薬は、効果があり安全でなくてはなりません。薬を開発する最終段階では、患者さんを対象とした試験を行い、効果と安全性を科学的に調べる必要があります。新しい薬の候補が病気に対して有効かつ安全かどうかを、一部の患者さんを対象とした試験において調査し、その結果を厚生労働省に提出します。そこで審査を受けて承認されれば、薬として正式に認められ、他の患者さんにも広く使用することができますようになります。現在使われている薬はすべて、長い年月をかけてこのような試験を積み重ねて生み出されました。

このように、薬の効果や安全性を科学的に調べるために実施する試験を「治験」といい、治験で使われる薬の候補を「治験薬」と呼んでいます。

