

## 説明文書・同意書作成上の注意事項

第 1.1 版：2019 年 11 月 27 日

### GCP（説明文書）

第 51 条 治験責任医師等は、前条第 1 項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - 16) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
  - 17) 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

GCPの内容を反映させた同意説明文書であることに加え、以下の項目が盛り込まれていること。

\*「治験に参加することが前提」と、誘導と思えるような構成にならないように注意すること。

#### 《説明文書について》

1. 読みやすい文字の大きさ（12pt以上）、平易で非専門的な言葉（特に副作用について）を用い、アルファベット表記、専門用語に関しては出来る限り説明や、注釈を加えること。  
例：Day1→来院1日目、ベースライン→治験薬投与初日
2. 日本語に翻訳したままの文言ではなく、標準的な分かりやすい日本語で記載されていること。
3. プラセボが使用される場合はプラセボについての説明、プラセボを使用することの意義・必要性および割付けられる確率について記載すること。
4. スケジュール表を挿入し、来院回数・検査項目（特殊な検査項目の場合は目的と内容を記載）・採血量（回数・mL）などを記載すること。
5. I. はじめに、II. 治験について の2部構成にする。
6. I. はじめに
  1. 病気について…疾患についてわかりやすく記載すること
  2. 病気の標準的に行われている治療法について  
患者が被験者になる場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無、およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性（GCPガイダンス第51条）をわかりやすく記載すること
7. II. 治験について
  1. 「治験とは」の中に、開発段階についての図を挿入し、実施する治験がどの段階であるかを明記すること。
8. 原則として、依頼者名が明記されていること。
9. 説明文書と同意書（複写）に、版数と作成日を明記すること。
10. 治験薬の使用（投与）方法について記載すること。
11. 被験者に発生する費用の負担について、対象となる期間・内容を記載すること。
12. 「表紙」について、4ページを参照に記載事項を整備してください。
13. 「1. 治験とは」の中に、開発段階についての図を挿入し、実施する治験がどの段階であるかを明記すること。7ページを参照に記載事項を整備してください。
14. 「治験審査委員会について」  
8ページを参照に記載事項を整備してください。
15. 「避妊」について  
9ページを参照に記載事項を整備してください。
16. 「負担軽減費」の支払いが発生する場合は、以下の内容を記載すること。  
10ページを参照に記載事項を整備してください。

#### 17.「治験に関する問い合わせ」について

- 担当医師への連絡方法は病院の代表電話番号：06-6645-2121（代）とすること。確実に連絡がとれる番号があれば対応部署名、受付可能な時間帯及び電話番号を記載すること。
- 相談窓口は臨床研究・イノベーション推進センター事務局とし、担当者名記載欄を設け、連絡先の電話番号は06-6645-3447 平日 9:00～17:00 と明記すること。

11 ページを参照に記載事項を整備してください。

#### 18.遺伝子検査について

- 1).遺伝子検査が必須の試験については、補償に関する文書の運用と同様に遺伝子検査に関する説明文を独立させ、説明文書の後ろに綴じ込むこと。
- 2).同意書にはエントリー条件に遺伝子検査がある事を確認した事のチェック欄を設けること。
- 3).遺伝子検査が必須の試験では、遺伝子検査についてまず説明をし、参加の諾否を確認し、不参加を表明した方には治験の説明をしないで終了する。
- 4).遺伝子検査が任意の場合は、別冊にする。
- 5).説明文書作成時に解析する遺伝子が決まっているものについては記載すること。

19.治験に係る補償制度を別添でつける一文を入れること。（医師主導治験については別途相談）

#### 《同意書について》

20.未成年者は代諾者の同意が必要である。

21.代諾者署名が必須かどうか、及び代諾者への説明の要否について明記すること。（必須の場合は同意書署名欄）

成人を対象とした治験において、本人同意が必須で、代諾者同意による治験参加ができない場合、代諾者欄は削除すること。

22.「代諾者」「公正な立会人」が不要な治験の場合、署名欄を使用せず空欄としておくか、署名欄自体を削除するかは責任医師と依頼者の協議の上、決定すること。

23.同意書の一番下のところに整理番号と ID 記載欄をつくること。

# 〇〇を対象とした ABC-123 の治験

## 説明文書・同意文書

大切なことが書かれていますのでよくお読みください

この説明文書には、機密情報が含まれているため、インターネットなどへの掲載はお控えください。

治験実施計画書番号：ABC-123-4567890

治験依頼社：あべのハルカス製薬会社

第 1.0 版

作成日：2019 年〇〇月〇〇日

大阪市立大学医学部附属病院

## 目次

## 目 次

### I. はじめに

1. 病気について
2. 病気の標準的に行われている治療法について

### II. 治験について

1. 「治験とは」
2. . . .

## I. はじめに

### 1. あなたの病気について

疾患についてわかりやすく記載すること

### 2. 病気の標準的に行われている治療法について

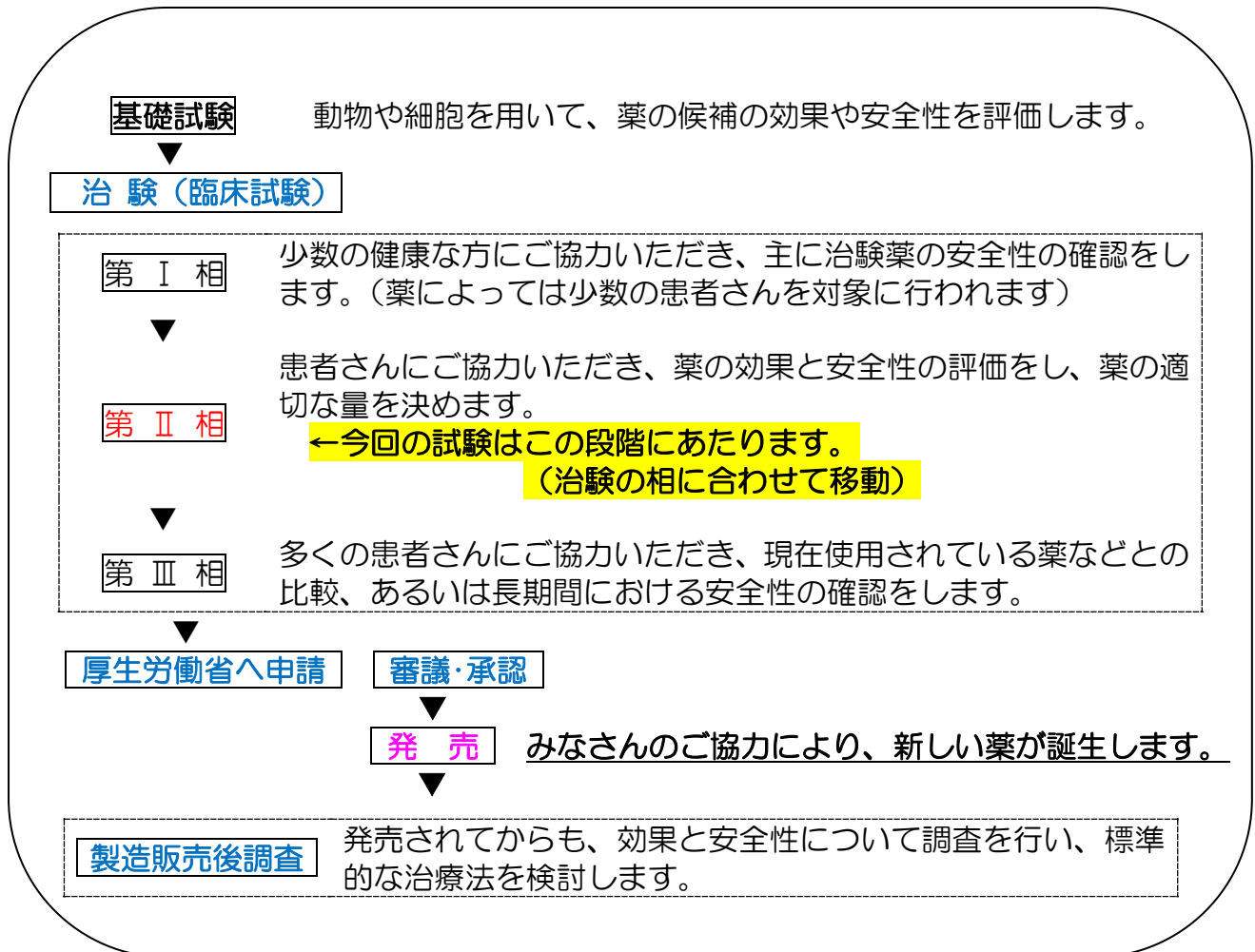
患者が被験者になる場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無、およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性（GCP ガイダンス第 51 条）をわかりやすく記載すること

## Ⅱ. 治験について

### 1. 治験とは

- ・ 治験についてわかりやすく記載すること
- ・ 下記の表を使用し、治験の相については合わせて修正すること

#### 医薬品の一般的な開発過程



## 〇〇. この治験を審査した委員会について

### 【治験審査委員会】

治験審査委員会の名称：大阪市立大学医学部附属病院 治験審査委員会

治験審査委員会の種類：治験審査委員会

設置者：大阪市立大学医学部附属病院 病院長

所在地：大阪市阿倍野区旭町1-5-7

ホームページアドレス：<http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/>

当院では、治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等をホームページ上で公開しておりますので、これらの情報についてご確認いただけます。

その他、お知りになりたいことがありましたら、

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局  
(TEL：06-6645-3447) までお問い合わせください。



## 〇〇. 妊娠に関する危険性（または避妊）について

あなたが女性で妊娠する可能性がある場合、治験薬の投与開始日から治験薬最終投与後●●日までの間、適切な避妊方法で避妊する必要があります。

あなたが男性でパートナーが妊娠する可能性がある場合、治験薬の投与開始日から治験薬最終投与後●●日までの間、適切な避妊方法で避妊する必要があります。

パートナーが妊娠中の場合も同様です。

性交渉を行わないことが確実な妊娠回避の方法です。

性交渉を行う場合は、男女それぞれが適切な避妊方法を1種類以上実施することが推奨されます。

上述の適切な避妊方法とは、以下の通りです。

### 女性

- 完全に性交渉を控える（禁欲）
  - 経口避妊薬
  - 子宮内避妊具（IUD）
  - 子宮内ホルモン放出システム（IUS）
  - 両側卵管結紮術
  - プロゲスチン単独の避妊用インプラント\*
- \*国内未承認

### 男性

- 完全に性交渉を控える（禁欲）
- コンドーム
- 精管切除術

治験参加中に初めて使用する場合は、必ず事前に治験担当医師に相談してください。もしあなたが男性の場合は、精子の提供を行わないことにも同意していただく必要があります。

もし治験期間中にあなた、またはあなたのパートナーが妊娠をした場合は、治験担当医師にお知らせください。

あなたが女性で妊娠をした場合は、治験薬の投与は中止し、妊娠の経過を追跡させていただきます。

## 〇〇. 「負担軽減費」について

治験参加に伴う交通費等のあなたの負担を軽減するため、治験のために来院される回数1回につき、7,000円をお支払いいたします。また、治験のために入院された場合は、入院で1回の来院としてお支払いいたします。参加される治験のスケジュールに従い、治験のための検査、診察、治験薬の交付を受けるために来院される回数に7,000円を乗じた金額を、月ごとにまとめて、あなたの指定するご本人名義の口座に振り込まれます。

お支払いしてよい場合は振込先口座申請書に振込みを希望される銀行名、被験者ご本人様名義の口座番号などをお知らせください。

※振り込みまでに2,3ヶ月要しますので、ご了承下さい。

なお、治験に関わりのない通常の診察を受けるために来院された場合は、回数に含まれませんので、ご注意ください。

負担軽減費につきまして、お問い合わせ等ございましたら、臨床研究・イノベーション推進センター治験事務局までご連絡ください。

連絡先：大阪市立大学医学部附属病院

臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局

電話番号:06-6645-3447 平日 9:00~17:00

ただし、以下のことにご留意ください。

この負担軽減の費用は税法上の雑所得にあたります。そのため、雑所得が年間で20万円を超えた方は、確定申告が必要になる場合があります。

生活保護を受けている方は支給を停止される場合があります。事前に相談ください。

この費用の受け取りを希望するかどうか、及び受け取りの方法などは、患者さんに別途ご確認ください。

- 負担軽減費が税法上の雑所得にあたること。雑所得が年間総額20万円を超えた場合には確定申告が必要となること。(該当治験で明らかに雑所得となる場合)
- 生活保護の支給を受けられている方は支給を停止される場合がある旨、していただくことを記載する。(最初から責任医師が対象外とする場合は不要)

## 〇〇. 治験に関する問い合わせ先について

### 【相談窓口】

大阪市立大学医学部附属病院

連絡先：臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局

電話番号：06-6645-3447（平日 9：00～17：00）

06-6645-2121（代）（夜間・休日・祝祭日）

担当者：\_\_\_\_\_

### 【治験担当医師情報】

治験責任医師の氏名：\_\_\_\_\_ 科\_\_\_\_\_

治験担当医師の氏名：\_\_\_\_\_

電話番号：06-6645-2121（代）

・ 確実に連絡がとれる番号があれば対応部署名、受付可能な時間帯及び電話番号を記載すること。

同意書-1

<カルテ用>

同 意 書

大阪市立大学医学部附属病院 病院長殿

私は、「●●試験」に参加するにあたり、治験を担当する医師から本治験の内容について説明文書に基づいて十分な説明を受け、理解したうえで、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。また、その証として以下に署名し、説明文書・同意文書の控え（署名または記名押印済）を受領しました。

(患者本人) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

同意日：西暦 年 月 日

負担軽減費を受け取ることに、どちらかの□にチェックしてください。

同意します（受け取ります）  同意しません（受け取りません）

※同意された方は、別紙「振込先口座申請書」にて、ご本人名義の振込先口座をご登録ください。

代諾者が必要な場合、以下にご記入ください。

(代諾者) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

(患者さんとの続柄： \_\_\_\_\_ )

同意日：西暦 年 月 日

公正な立会人が必要な場合、以下にご記入ください。

(公正な立会人<sup>注1</sup>) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

同意日：西暦 年 月 日

<sup>注1</sup> (被験者または代諾者が同意説明文書および参加同意書を読んだり、署名することが困難な場合は必須です)

説明日： 西暦 年 月 日 説明医師：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

同意取得日：西暦 年 月 日 同意取得者：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

補助説明日：西暦 年 月 日 補助説明者：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

整理番号： \_\_\_\_\_ ID： \_\_\_\_\_

同意書-2

< 治験薬管理室用 >

同 意 書

大阪市立大学医学部附属病院 病院長殿

私は、「●●試験」に参加するにあたり、治験を担当する医師から本治験の内容について説明文書に基づいて十分な説明を受け、理解したうえで、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。また、その証として以下に署名し、説明文書・同意文書の控え（署名または記名押印済）を受領しました。

(患者本人) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

同意日：西暦 年 月 日

負担軽減費を受け取ることについて、どちらかの□にチェックしてください。

同意します（受け取ります）  同意しません（受け取りません）

※同意された方は、別紙「振込先口座申請書」にて、ご本人名義の振込先口座をご登録ください。

代諾者が必要な場合、以下にご記入ください。

(代諾者) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

(患者さんとの続柄： \_\_\_\_\_ )

同意日：西暦 年 月 日

公正な立会人が必要な場合、以下にご記入ください。

(公正な立会人<sup>注1</sup>) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

同意日：西暦 年 月 日

<sup>注1</sup> (被験者または代諾者が同意説明文書および参加同意書を読んだり、署名することが困難な場合は必須です)

説明日： 西暦 年 月 日 説明医師：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

同意取得日：西暦 年 月 日 同意取得者：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

補助説明日：西暦 年 月 日 補助説明者：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

整理番号： \_\_\_\_\_ ID： \_\_\_\_\_

同意書-3

<患者さん用>

同 意 書

大阪市立大学医学部附属病院 病院長殿

私は、「●●試験」に参加するにあたり、治験を担当する医師から本治験の内容について説明文書に基づいて十分な説明を受け、理解したうえで、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。また、その証として以下に署名し、説明文書・同意文書の控え（署名または記名押印済）を受領しました。

(患者本人) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

同意日：西暦 年 月 日

負担軽減費を受け取ることについて、どちらかの□にチェックしてください。

同意します（受け取ります）  同意しません（受け取りません）

※同意された方は、別紙「振込先口座申請書」にて、ご本人名義の振込先口座をご登録ください。

代諾者が必要な場合、以下にご記入ください。

(代諾者) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

(患者さんとの続柄： \_\_\_\_\_ )

同意日：西暦 年 月 日

公正な立会人が必要な場合、以下にご記入ください。

(公正な立会人<sup>注1</sup>) 氏名： \_\_\_\_\_ (署名又は記名押印)

同意日：西暦 年 月 日

<sup>注1</sup> (被験者または代諾者が同意説明文書および参加同意書を読んだり、署名することが困難な場合は必須です)

説明日： 西暦 年 月 日 説明医師：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

同意取得日：西暦 年 月 日 同意取得者：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

補助説明日：西暦 年 月 日 補助説明者：氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

整理番号： \_\_\_\_\_ ID： \_\_\_\_\_