

同意説明文書・同意文書 電子（診療録）版 雛形

藤田医科大学岡崎医療センター
作成日：2023/ 4/1

＜作成上の注意点＞

- 用紙サイズ：A4 版、両面印刷
- 余白スペース：上 25mm、右 20mm、左 20mm、下 20mm
- 間隔：行間 固定値、間隔 23pt（表・図に関しては適宜調節する）
- 文字フォント（原則）：HG 丸ゴシック M-PRO
- 文字目安サイズ（原則）：見出し 14 ポイント、本文 12 ポイント
- 文字間隔：標準以上 1pt まで
- ページ番号：下部中央（本文より番号 1 から開始して、同意文書にはページ番号を振らないこと）
- 説明文書と同意文書は、一体化した文書又は一式とする。
- 表紙の右下、及び同意文書の右下に以下を記載する。
治験計画書番号、施設名・版番号、作成年月日
- 同意文書の右上に以下を記載する

原 本：病院保管 コピ ー：患者さん控、治験事務局控

- 被験者→あなた、医師→担当医師、CRC→臨床研究コーディネーター（同意文書のみ、治験協力者の名称とする）に統一する。
- 患者を表す表現は『患者さん』に統一する。なお、説明している対象個人を示す場合は『あなた』という表現を用いる。
- 使用する単語は統一する。（同じ意味の言葉は文書内を通してひとつに統一する）
- 変更の際は修正履歴を残すこと。
- 専門用語など難しい語句を避け、分かりやすい表現で説明する。
- 必要性があり専門用語等を用いる場合には、最初に語句が出現した際にルビや注釈をつけて説明する。
- 理解しやすい表現方法として、図、表、写真などを利用し、可能であればカラー利用などとする。
- 図、表については、各々に通し番号を振る。
- 区切りの良いところで改頁する。（図、表や、冒頭の数行がページを跨ぐなどの場合）
- 医療機器治験では適宜内容や文言の変更をする。（治験の参加を取りやめたことにより起こりうる結果に関する事項を追加：植込み型の治験機器の中には、治験への参加を取りやめた場合にも、植え込んだ治験機器を取り出せない場合もあるため）
- 電子版は Open office ファイルで作成する。

●●患者さんを対象とした■ ■ ■ 治験への参加について
(治験課題名；)

説明文書・同意文書

当院では、●●<対象疾患>●●患者さんを対象とした新しい■ ■ <薬効分類>■ ■ 薬の開発のために臨床試験（治験）を行っています。
この治験にご協力していただける方に、治験への参加をお願いしております。

治験計画書番号：●●●●

施設名・版番号：藤田医科大学岡崎医療センター 第●版

作成年月日：20●●年●●月●●

もくじ

1. はじめに	- 1 -
2. 治験とは	- 1 -
3. あなたの病気について	- 3 -
4. 治験薬について	- 3 -
5. 治験の目的	- 3 -
6. 治験の進め方	- 3 -
7. 期待される効果と好ましくない作用（有害事象）	- 6 -
8. 他の治療方法	- 6 -
9. 健康被害が起きた場合の処置及び補償	- 7 -
10. 治験に関する新たな情報のお知らせ	- 7 -
11. 治験への参加が中止となる場合	- 8 -
12. 治験結果の公表とプライバシーの保護	- 8 -
13. 治験参加期間中の医療費について	- 9 -
14. 治験のために来院された場合の負担軽減について	- 9 -
15. その他、守っていただきたいこと	- 10 -
16. 連絡先	- 12 -

ページ数は自動設定されています

1. はじめに

これから、あなたにこの治験の内容や治験薬について説明します。
分からないことがあれば、どんなことでも担当医師又は臨床研究コーディネーターに質問してください。

この説明文書をお読みいただき、内容を十分理解した上で、今回の治験に参加してもよいと思われた場合には、最後にある『同意文書』に署名をお願いします。

なお、あなたが未成年の場合には、代諾者の方の同意も必要となります。そのため、代諾者の方もこの説明文書をお読みいただき、内容を十分に理解した上で、治験に参加させてもよいと思われた場合には、『同意文書』に署名をお願いします。

*波線部は、代諾者同意が不必要な場合には削除してください。

治験への参加はあなたの自由意思です。

あなたがこの治験に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。説明を受けた後、すぐに返事をされなくてもかまいません。ご家族、ご友人の方などと十分に相談してください。たとえ治験に参加されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが治験に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

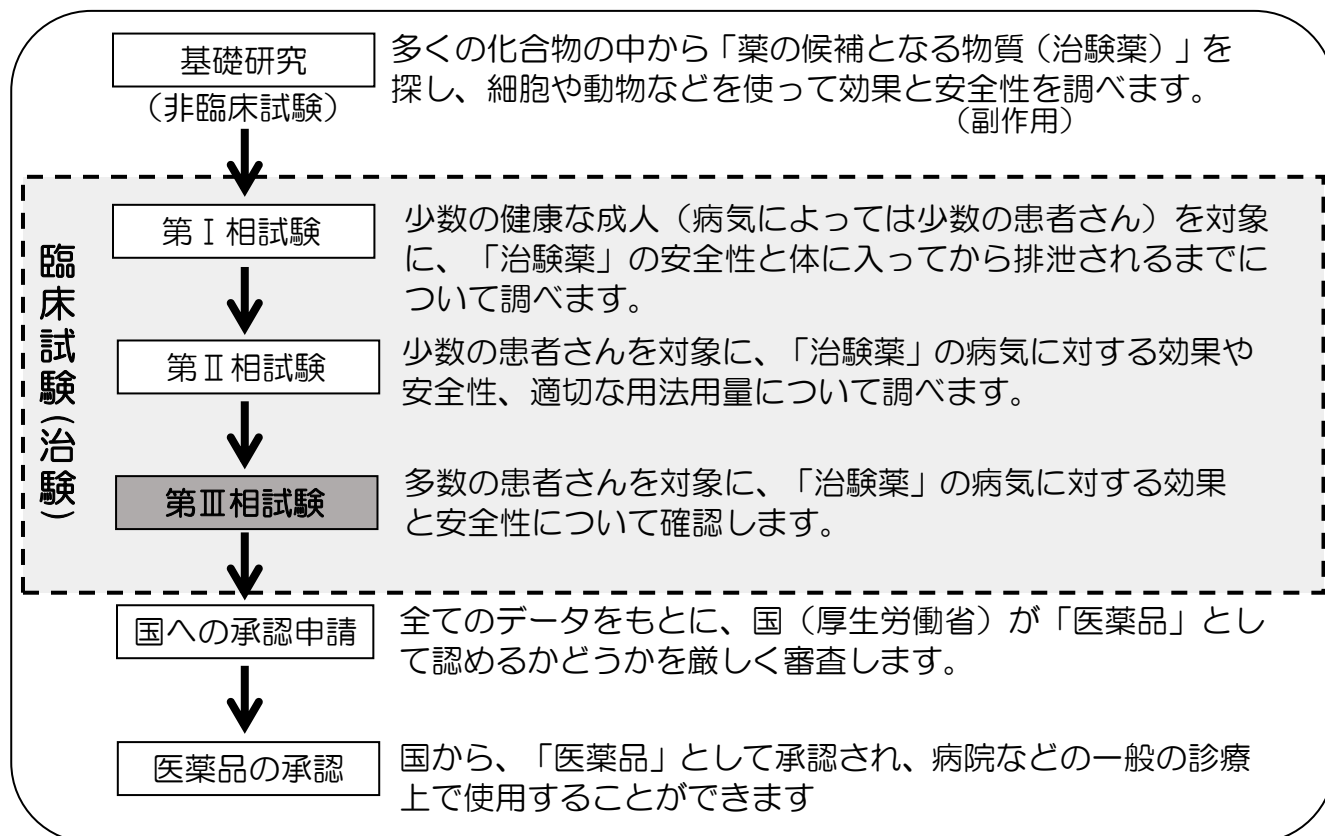
2. 治験とは

新しい薬が病院などで使用されるようになるためには、動物実験のみではなくヒトにおいても、その薬の効果や安全性（副作用）を確認して厚生労働省に承認されることが必要です。ヒトに対する効果や好ましくない作用（有害事象）を調べる試験のことを「臨床試験」といいます。その中でも、国（厚生労働省）から薬として認めもらうためのものを「治験」といい、その時に使用される薬を「治験薬」と呼びます。

この頁から頁数を挿入してください（～同意文書の前まで）

図 1 医薬品開発の流れ

* 該当する試験相を太字にし、白枠内を塗りつぶしてください。(下記の表は第Ⅲ相試験を例に挙げています。)



治験では、薬の効果や副作用を適格に判断するために、決められた日に来院し担当医師の診察や検査などを受ける必要があり、一般の診療とは異なった研究的な側面があります。

治験は国(厚生労働省)が定めたルールに従って厳格に行われています。また、藤田医科大学病院に設置されている【[藤田医科大学病院群共同治験審査委員会*](#)】においても、治験実施内容を十分に審査し、実施の承認が得られた上で行なわれています。

【*藤田医科大学病院群共同治験審査委員会】

設置者：藤田医科大学病院 病院長

藤田医科大学ばんだね病院 病院長

藤田医科大学七栗記念病院 病院長

藤田医科大学岡崎医療センター 病院長

所在地：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

治験審査委員会は、治験の内容が、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から問題がないかを審議する委員会で、藤田医科大学病院内に設置されています。審査結果は病院長

に報告され、その結果に基づき病院長は治験の実施・継続を許可します。また、審査委員は、医学・薬学・その他の医療に関する専門家、専門家以外の人、病院及び病院長とは利害関係のない人で構成されています。

治験審査委員会の審議の透明性の向上及び質の確保のため、治験審査委員会規程、治験審査委員名簿、治験審査委員会の記録の概要（開催後2ヶ月以内を目処）を公開しています。閲覧を希望される場合には、以下までご連絡ください。

藤田医科大学

治験・臨床研究支援センター 治験事務局担当者

連絡先：0562-93-2873（直通）

対応時間：月～金（祝日を除く）、8：45～17：00

3. あなたの病気について

- * 病気の原因、症状
- * 治験薬に関係する治療方法（他の治療方法は〔10.他の治療方法〕で述べてください）
- * 対象疾患の重症度がプロトコールの実施に必要な場合には、重症度について記載する。
- * 治療を目的としない治験の場合（検査薬など）には、必要な検査方法などの説明を加える。

4. 治験薬について

- * 治験薬の作用点・薬理作用
- * 同種同効薬との違い、治験薬の特徴
- * 日本・海外での市販の状況
- * 治験実施状況
- * 治験依頼者名

5. 治験の目的

- * 今回の治験の目的を簡潔に書く。
- * 治験の試験的側面を明記する。

6. 治験の進め方

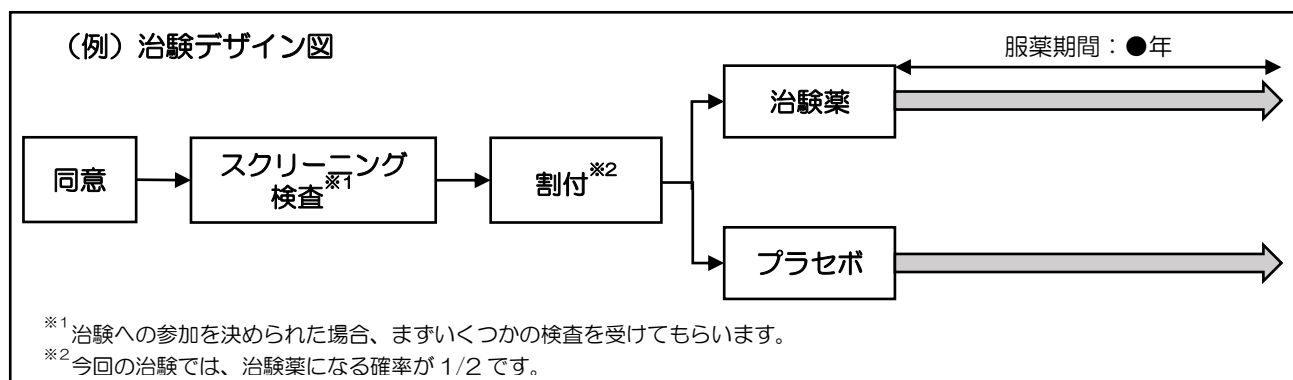
- * 以下の記載方法は一例です。

* 治験の方法、参加予定期間、予定被験者数などをわかりやすく記載してください。

• 治験の流れ

* 治験デザイン（割付の有無、設定群、割付方法（確率を含む）、盲検やプラセボの使用の有無と目的、試験においてプラセボ使用が必要な理由など）

* 治験デザインが視覚的に説明できるようなフロー図やシエーマなどを入れる。（下に図の一例を記載しました。）



• 治験への参加基準

* 今回の治験の参加基準。

* 参加できる基準は箇条書きにし、各々の冒頭にチェックボックスを作る。

* 患者さん自身が判断できる内容については必ず記載する。

* その他、重要と思われる内容を記載する。

* 条件が合致していても、医師の判断等で参加できない場合があることを記載する。

- (例)
- 20 歳以上 80 歳未満
 - 肺がんの診断が、病理診断されている方
 - 煙草を一日 40 本以上吸わない方
 - 外科的手術を過去に行っていない方

⋮

これらの基準を全て満たしていても、検査結果や医師の判断によっては、治験に参加できないこともありますので、ご了承ください。

• 治験への参加期間

* 治験の期間（参加期間）

* 参加国(参加地域や主要国)・参加人数

* 4:心臓の肥大の程度や肺に異常がないかを調べます。

• その他治験についてお知らせする事項

(例) キーオープンのある治験の場合

* キーオープンのある治験の場合は、『今回の治験が全て終了しデータ解析を行った後、あなたに投与された治験薬が何であったかをお知らせいたします。「お知らせ」が不要の方は申し出てください。』と加える。

7. 期待される効果と好ましくない作用（有害事象）

- * 有害事象と副作用の違い。
- * 先行試験と非臨床試験の結果（効果・安全性）を文章で簡略にまとめてください。
- * 記載する内容は、概要書等 IRB で審査を受ける資料に記載があることを確認してください。
- * 特徴的な有害事象、については文章で説明する。
- * 重篤な有害事象は、その転帰（死亡など）や因果関係の有無について、分かる範囲内で記載する。
- * 治験薬と関連あると判断された有害事象については発現頻度に関係なく全て、治験薬と関連を否定された有害事象については高頻度のもの(目安として 1%以上)について、表を作成する。
- * 治験薬との関連を否定された頻度 1%未満の有害事象は、事象の系統・傾向などで文章にまとめる。
- * 対照薬がある場合には、対照薬の効果・副作用についても簡潔に記載する。
- * その他の副作用の発生する可能性があること、症状発生時には治験担当医師にお知らせいただきたい旨を付け加える。

表作成のポイント

- * 試験結果を載せる場合には、対象疾患、対象者数、投与量、投与期間などを記載する。
- * 前相治験の結果に見合った発生頻度(パーセンテージ)で数段階に分けて分類する。
- * 発現頻度の段階別に色分けするなど、見やすさを工夫する。(カラー使用は必須ではありません)
- * 発現頻度が特に高い事象は実際の数値を記載する。
- * 文章での説明と表の内容・用語を一致させる。
- * 有害事象の内容がわかりやすい表を作成してください。

8. 他の治療方法

* 現在行われている治療法（薬物療法、運動療法（リハビリ含む）、食事療法など）を、

各々に分類して説明する。

*疾患の重症度により治療法が異なる場合には、今回の治験の対象者に応じた治療方法を中心に説明する。

*今回の対照薬が実薬となる場合には、例のように記載する。

(例) . . . SSRI (今回の対照薬はこの分類の薬剤です) . . .

*他の治療方法の期待される効果と好ましくない作用(有害事象)についても記載する。

9. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

治験の参加により健康被害が起きた場合には、適切な治療を行います。
また、健康被害の程度に応じ補償が受けられます。

この治験に参加している間又は治験終了後に、いつもと違う症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、すぐに担当医師又は臨床研究コーディネーターに連絡してください。必要に応じて、担当医師による治療を行います。また、あなたが健康被害に対する補償の請求をすることで、その程度に応じた補償が受けられます。

ただし、あなたが事実と違う報告をしたり、担当医師の指示に従わなかったりなど、故意又は重大な過失によって生じた健康被害の場合は、補償を受けられない又は制限されることがあります。また、治験との関係が明らかに否定できる場合（治験に参加しなくても起こったと思われる場合）や期待される効果が不十分であったことにより、症状が悪化した場合には補償が受けられません。

詳しい内容を知りたい場合には、担当医師又は臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

*治験ごとで補償の対象範囲が異なるため、対象となる内容を明記する。

*どのような場合に補償の対象になるかを明記する。

*補償の詳細は別紙で作成し添付する。

*化学療法治験 等、補償対象とならないものがある場合は、別紙で具体的に明記する。

10. 治験に関する新たな情報のお知らせ

治験に関する新たな情報（有害事象など）が得られた場合には、速やかに説明し、治験に続けて参加されるかどうかを確認します。

あなたがこの治験に参加している間に、治験参加の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説

明します。

その際、この治験に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。継続を希望される場合には、再度新たな同意文書へ署名をいただきます。また、あなたが治験をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出ください。

新たな情報についてさらに詳しい内容を知りたい場合には、担当医師又は臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

11. 治験への参加が中止となる場合

あなたが治験をやめたいと申し出た場合には中止します。また以下に該当する場合には参加の途中であっても中止になることがあります。

- 1) いかなる理由であっても、あなたが治験をやめたいと申し出た場合
- 2) あなたにとって好ましくない作用が認められる、症状が悪化するなど、あなたが治験を継続することを担当医師が好ましくないと判断した場合
- 3) あなたが治験の参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- 4) あなたが担当医師の指示を守らず、あなたが治験を継続することを担当医師が好ましくないと判断した場合
- 5) 治験を依頼している製薬会社又は病院が治験を中止した場合
- 6) その他、担当医師が治験の継続を好ましくないと判断した場合

治験への参加が中止となった場合、担当医師はあなたの健康状態を確認し適切な治療法に変更します。その後、担当医師の判断により、あなたの安全を確認するために診察や検査をお願いすることがあります。

12. 治験結果の公表とプライバシーの保護

治験の結果が、学会や医学論文などで公表される場合があります。この場合、個人が特定できないように配慮しています。

治験で得られた結果は、治験を依頼している製薬会社、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構に報告されます。海外の規制当局への承認申請に使用されることもあります。この他に、治験の結果が学会や医学論文などに公表される場合もあります。これらの場合、あなたの名前や住所などの個人を特定できる情報は一切記載されません。あなたの名前を

識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できないようにすることであなたのプライバシーを守ります。ただし、外部へ検査データ等を提出する際に、あなたの生年月日が必要な場合は提出することがありますので、ご了承ください。

また、治験が正しく行われたかどうかを確認するために、カルテ（他の診療科を含む）、レントゲン写真などを、治験を依頼している製薬会社の担当者や当院の治験審査委員会、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（海外の規制当局も含む）の調査員などが見ること（閲覧）があります。しかし、カルテ等を閲覧する調査員などには法的に守秘義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが『同意文書』に署名されることで、カルテ等の閲覧を承諾されたこととなりますのでご承知おきください。また、治験を中止した場合には、中止までのデータ及び必要に応じて、安全が確保されるまでの情報を貴重な資料として使用させていただきますのでご承知おきください。

13. 治験参加期間中の医療費について

治験薬投与期間中（治験参加の同意から後観察期間終了まで）の治験薬、治験薬と同じ効果を有する薬、検査・画像診断費は、治験を依頼している製薬会社が負担します。それ以外の薬、治療・処置、診察費などについては、あなたの通常の保険診療内での支払いとなります。

- * 波線部は、負担する薬剤がない場合には削除する。
- * 治験依頼者が負担する費用と負担する期間を明確に記載する。
- * 前観察期や後観察期に依頼者が負担する費用があれば、その旨も記載する。
- * 治験のための入院が発生する場合は、入院費についてどこまで負担するのか（差額ベッド代、食事代等）を付け加える。

14. 治験のために来院された場合の負担軽減について

治験に参加していただいた方が治験のために来院された場合、来院していただく時のあなたの負担を軽減する費用として、来院 1 回毎に一律 10,000 円をお支払いしております（入院の場合は退院時に 1 回とします）。

これは、治験を依頼している製薬会社によって負担され、藤田医科大学を通してあなたの銀行口座に振り込まれます。振込みにあたりあなたの銀行口座をお聞きしますが、その

情報は適切に管理し、費用の振込み以外には使用しません。治験のために来院された時に、来院の証として指定の用紙にサインをしていただき、月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に振り込まれますのでご確認ください。来院回数の集計にはセキュリティの保護されたインターネットシステムを使用いたします。何かご不明な点がございましたら臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

なお、これによってあなたを治験に拘束するわけではありません。たとえ負担軽減費を受け取られた後でも、いつでも治験への参加をお断りいただくことができます。その際に、それまでに受け取った負担軽減費を返却する必要はありません。

この負担軽減費をお受け取りになるかどうかはあなたの自由です。同意文書に受け取るかどうかの意思表示をお願いします。なお、この負担軽減費を受け取るかどうかは途中で変更することも可能ですので、いつでもお申し出ください。変更したい時は、再度同意文書に署名及び受け取るかどうかの意思表示をお願いします。お支払いするかどうかの対応は、同意文書に署名をいただいた日より変更いたします。過去にさかのぼっての対応はできませんのでご了承ください。

15. その他、守っていただきたいこと

- 1) 治験薬の空シートや残った治験薬は捨てずに、次の来院日に医師又は臨床研究コーディネーターまで返却してください。もし服用し忘れた場合は、それらをまとめて服用したり、捨てたりせず受診日にお持ちください。
- 2) 普段使用する常備薬などをお知らせください。その薬を服用してもよいかをご返事します。新たに市販薬、サプリメントなどを購入・使用される場合は、事前に担当医師又は臨床研究コーディネーターにお知らせください。*また、他院や当院の他の診療科を受診される場合は、【治験参加カード】を診察時に医師にご提示ください。

治験参加中は、以下の通り使用が制限される薬があります。

＜主な併用禁止薬・制限薬＞

- ・〇〇
- ・〇〇

*波線部は、治験参加カードがある場合には追記してください。

- 3) 現在、あなたが他院や当院の他の診療科で治療（歯科治療を含む）を受けている場合には、そこで受けている治療がこの治験に影響を与える可能性がありますので、事前にお知らせください。あなたが治験に参加していることをその医師に連絡する必要があります。
- 4) 担当医師から指定された来院日には必ず受診してください。何らかの不都合により来院できない場合は、事前に担当医師又は臨床研究コーディネーターにお知らせください。来院日を決められた範囲内で、調整することができます。
- 5) この治験は、まだ治療法として確立されていないものになります。また、この治験に関する情報は機密情報を含むため、インターネットやソーシャル・ネットワーキング・サービス（Facebook や Twitter 等）へ〈こちらへ具体例を記載してください〉などの書き込みはしないでください。

- * 上記1)～5) 以外に、被験者に注意していただきたい事項がある場合は追記する。
- * 5) 記載が不要時は削除する。なお、記載する場合、インターネットやソーシャル・ネットワーキング・サービスに書き込んで서는ならない内容の判断が容易となるように、具体例を挙げて説明するなどの工夫をすること。
- * 他の項目と重複したり、長くなりすぎたりしないようにする。
- * 「服薬日誌」や「観察記録」など、患者さんに記載していただくものなどの準備がある場合は、その記載方法や注意事項についても追記する。

16. 連絡先

いつもと違う症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、速やかに連絡してください。また、治験の内容やお薬に関して分からないことや質問がある場合は、いつでも下記に連絡してください。

	担当者名	連絡先(TEL)、対応時間
医師	●●科 (治験責任医師) ●●●● (担当医師) _____ _____	0564-●●●●-●●●● (●場所●) 8:45~17:00(月~金) 0564-●●●●-●●●● (●場所●) 夜間及び土・日曜・祝日
臨床研究コーディネーター	_____ _____	

*診療科と治験責任医師名は、該当する名称を●●内に記載してください。

*連絡先及び対応時間は、治験責任医師に確認の上●●内に記載してください。

*IRB 申請時資料には、必ず●●事項を記入して提出ください。

原本を病院保管、コピーを患者さん・治験事務局へ
患者 <<ORIBP_KANJI>> 様 (ID <<SYPID>>)

置換テキストについて
診療録内で、<< >>で囲まれた文字列は以下のルールに従って置換されます
2023/5/1版

<<ORIBP_KANJI>> : 患者氏名
<<SYPID>> : 患者ID
<<ORIBP_BIRTHDAY>> : 患者の生年月日
<<SYDPTNAME>> : 操作者の所属名
<<DYTDAY>> : 出力日
<<DYTDAY_TIME>> : 出力時間

藤田医科大学岡崎医療センター・<<SYDPTNAME>>

<責任医師名> 殿

診療科と治験責任医師名は、該当する名称を記載してください

同意文書

●●●患者さんを対象とした●●●試験

(治験課題名;)

(整理番号;)

私は、本治験に参加するにあたり、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この治験の内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思によりこの治験に参加することに同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領しました。

<ご本人>	同意日：20 年 月 日 (時 分) 24 時間表記
	受領日：20 年 月 日
	氏名 (自署) _____ 生年月日 <<ORIBP_BIRTHDAY>>
<代筆者名>	<代筆理由>
<代諾者>	同意日：20 年 月 日 (時 分) 24 時間表記
	受領日：20 年 月 日
	氏名 (自署) _____
	(患者との関係： _____) 患者氏名 <<ORIBP_KANJI>>
※ 代諾者とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう	
<患者側同席者>	氏名 _____ (続柄： _____)
<患者側同席者>	氏名 _____ (続柄： _____)
私は負担軽減費を	<input type="checkbox"/> 受け取ります <input type="checkbox"/> 受け取りません

代諾者が不必要な場合は削除してください。

私は、患者 <<ORIBP_KANJI>> 様 (ID <<SYPID>>) に対して、本治験について、上記の説明文書を用いて十分に説明を行い、説明文書を渡しました。

説明日：<<DYTDAY>> <<DYTDAY TIME>>
治験責任(分担)医師 診療科名 <<SYDPTNAME>>
氏名 (自署) _____
(治験協力者が補助的な説明を行った場合)
説明日：20 年 月 日 (時 分) 24 時間表記
治験協力者 氏名 (自署) _____

作成の際には削除してください

治験計画書番号：●●●●●
版番号 藤田医科大学岡崎医療センター 第●版
作成年月日：20●●年●●月●●日

見本：診療録スキャン登録用バーコード (診療録から出力の際に自動付帯)