

# 藤田医科大学 岡崎医療センター治験説明・同意文書

## 作成の手引き

2025 年 6 月 1 日

### 全体的事項

- 原則、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 発行の説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートを使用し作成ガイドに従って作成する。
- 実施医療機関名は「藤田医科大学岡崎医療センター」とする。
- 医師は「治験担当医師」、CRC は「臨床研究コーディネーター」に統一する。

### 表紙

- 表紙右上に整理番号（整理番号：O-xxx）を記載する
- 治験課題名は正式名（日本語）とする。
- 主試験以外の付随試験（バイオバンク、妊娠時、その他）等の説明文書には主試験名と「説明文書及び同意文書」の間の行に内容がわかるようにタイトルを記載する。
- 「代諾者」「代筆者」「立会人」等の記載が想定される治験の場合は、代諾等が必要である旨、想定される使用場面や署名者等を追記する。

### 内容

- B-3：お問い合わせ先は事前に治験責任医師、担当 CRC に確認し記載する。
- B-3：お問い合わせ先の連絡先電話番号には「場所名（部署名 等）」も記載する
- B-3：お問い合わせ先は連絡先毎に対応可能日、対応時間帯を記載する
- C-2：治験薬について、には治験依頼者名も記載する。
- 治験薬に複数の用量がある場合や、Wash Out 期間があるときなどは、C-4-2：治験の手順に期間や詳細、用法・用量などを具体的に記載する
- C-4-3：治験スケジュール表は、項目の抜け・漏れ・不足がない要作成する。
- 「侵襲を伴う検査の予想される危険性」については、C-5-2-2：副作用以外のリスク に可能な限り以下の例文を使用して記載する。

例) <治験の手順・検査に伴う危険性および不快感>

採血	血液を採取する際に、腕に注射針による小さな傷や痛みを受けたり、軽いめまいを感じたり、また、注射部位から出血したり、数日間あざや痛みが残ることがあります。まれに感染を起こすことがあります。
心電図検査	胸、腕、足に電極を貼って測定します。測定中は、痛みや不快感は殆どありませんが、電極をはずした後、皮膚に電極のあとがしばらく残ることがあります。
エコー検査	超音波を通りやすくするため、エコー部位にゼリーをつけますので、冷たく感じるることがあ

(超音波検査)	ります。
CT スキャン	造影剤の静脈注射により、注射した部分が少し熱く感じることがあります。また、口の中に金属の味を感じることや体のほてりを感じることがあります。このような感覚は、すべて通常の反応であり、数秒以内に消失します。まれに、造影剤に対して、アレルギー反応が起こることがあります。検査中に不快な症状がある場合はすぐに検査スタッフにお知らせください。
MRI (核磁気共鳴画像法)	MRI は、金属を身に付けていなければ、通常、体に及ぼす影響はありません。けがや手術によって体内に金属がある方は、MRI 検査を受けることはできません。刺青(いれずみ)のインクには金属が含まれていることがありますので、もし刺青をしている場合は、治験担当医師や検査スタッフにお知らせください。カラーコンタクトレンズには着色部の色素に金属が含まれていることがありますので、検査時は外してください。また、MRI は狭い場所が苦手な方にとっては閉じ込められるように感じられる場合があります。撮影中の音を不快に感じることもありますが、耳栓やヘッドホンを使用することによって撮影中の音を抑えられます。
単純 X (エックス) 線撮影 (レントゲン)	単純 X 線撮影により、あなたがこの治験に参加している間に浴びる放射線の量は普通の生活で年間に浴びる放射線量の 10～100 分の 1 程度です。
静脈注射	注射のために静脈に注射針を刺すことで、小さな傷がつくことがあります。また、注射部位に出血、あざ、痛み、まれに感染を起こす場合もあります。また、静脈内を血栓や気泡が循環することによって、血管を塞栓することがまれにあります(これらは一般に塞栓症と呼ばれます)。お薬が静脈に入らず、注射部位の周囲に漏れることがあります。

- C-6 その他の治療について、は治療方法毎の投与方法、主な副作用、期待される効果等を比較しやすいように、可能な限り表で記載する
- 確立した他の治療法がない場合は、C-6 に一般的な対症療法等を記載する
- 併用禁止薬、注意薬、併用注意の食材・サプリメント等(例：グレープフルーツ、セイヨウオトギリソウ等)は、C-8：治験期間中、あなたに守っていただきたいこと に記載する。
- 妊娠に関する事項(避妊について)は、C-8 に記載するが、治験実施計画書の規定などにより長文となる場合、別添に「妊娠」の項目を作成する。
- 生活保護に関する制限事項がある場合、もしくは可能性がある場合には、想定される内容を C-8 に記載する。

- D-1：治験中の費用について、治験依頼者の費用負担対象期間、負担項目、負担割合などは契約に基づき詳細を反映させる。
- D-2：負担軽減費 は以下の内容で作成する

負担軽減費	<p>治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院 1 回につき 10,000 円</p> <p>対象期間：治験参加同意日から観察期間終了まで</p> <p>支払い方法：月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に藤田医科大学を通してあなたの指定する金融機関の口座に振り込まれます。</p>
-------	--

- D-3：治験審査委員会については以下の情報を記載する

治験審査委員会	<p>名称：藤田医科大学病院群共同治験審査委員会</p> <p>種類：共同治験審査委員会</p>
---------	--

	<p>設置者：藤田医科大学病院及び藤田医科大学 大学病院群の各医療機関の長 所在地（事務局設置場所）：愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1 番地 98 治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認 できます。</p> <p>藤田医科大学 治験・臨床研究支援センターホームページ (<a href="https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html">https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html</a>)</p>
--	---

- 化学療法治療等、補償対象とならないものがある場合は、E-2（補償制度の概要）に具体的に明記する。
- 利益相反、データの二次利用に関して、治験依頼者固有の事項がある場合は、E-4.(利益相反、データの二次利用に関する事項) に記載する。

## 同意文書

- 同意文書は当院様式（見本参照）を使用する。
- 説明項目は本文と齟齬がないように、追記・削除する。
- 代諾者同意の説明箇所、「代諾者」「代筆者」および「立会人」の記載欄は、代諾者等の要否にかかわらず削除しない。
- 同意文書は、製本用（以後、紙版）、診療録収載用の電子ファイル（以後、電子版）の2種類を作成する。
- 紙版の同意文書は3枚複写式とし、上から順に「病院保管用」「治験事務局控」「患者さん控」と右肩に記載する。
- 電子版の同意文書は1枚とし、左肩に患者名、ID等の表示箇所を設ける。  
（「治験事務局控」「患者さん控」は署名後子コピーを使用する）
- 電子版見本内の《 》を含む《 》内は変更しない。（診療録収載時の置換テキストのため）
- 電子版内最下部のバーコードは、IRB申請時は消さずに、承認後のodt.ファイル作成の際には削除するが、バーコード用スペースは空けておく。（診療録からの出力時にバーコードが添付されるため）
- IRB申請は「説明文書」「紙版同意書」「電子版同意書」で申請する。
- IRB承認後、説明文書と紙版同意文書で製本を、説明文書と電子版同意文書で診療録収載用の電子ファイルをOpenOfficeWriterで（.odt形式）作成する。  
残して削除する。（IRB承認後の電子版診療録収載手順は治験業務マニュアルを参照）

2025年6月1日 初版