

同意説明文書作成の手引き

1 作成上の注意点について

- (1) GCP ガイダンスに定められている 18 項目を盛り込む
- (2) 用紙のサイズはA4 とし、文字サイズは 12 ポイント以上とする
- (3) 目次を作成する
- (4) 主に年配者が読むことを考慮して平易な表現とし、必要に応じてふりがなや注釈を付ける。また、表や図・イラスト等を用いてわかりやすくする工夫をする
- (5) 外国語の直訳ではなく意味を変えない程度に日本語らしい読みやすい表現にする。また、治験薬等の固有名詞でも外国語の表記は避け、原則全て日本語で表記する
- (6) 被験者が最後まで読み終えられるよう、ページ数に配慮する（目安：40 ページ）
- (7) 治験薬を示す表現として「くすり」は使わず「治験薬」、「くすりの候補」等を使用する
- (8) 治験スタッフ→治験担当医師（または治験コーディネーター）
- (9) ヘッダーもしくはフッターに以下を記載する（依頼者指定がある場合は、その限りではない）

プロトコール番号〇〇〇〇
愛知県がんセンター
第〇〇版（作成日〇年〇月〇日）

2 記載内容について

以下は、最低限の記載事項であり、これより多く記載することは差し支えない。また『』の文言は、説明文書内に記載する内容である。

- (1) 同意説明文書の主旨と自由参加であることを説明する項目（例：はじめに）
 - 治験の参加は自由意思であること
 - いつでも同意撤回できること
 - 不参加や同意撤回により不利益を受けないこと
- (2) 治験に関する一般的な説明をする項目（例：治験とは）
 - 治験には研究的な側面があること
 - 治験には段階があり、今回の治験がどの段階であるか図式化すること
- (3) 対象疾患と標準的な治療法を説明する項目（例：あなたの病気と治療法について）
 - 対象疾患と標準的な治療法（薬物療法、手術、放射線治療、緩和ケア等）の説明を記載する（標準的な治療法については (9) に記載することでも可）
- (4) 治験薬について
 - 治験薬の特徴（内服薬や注射薬の区別）や作用機序を図示するなどし、具体的かつわかりやすく記載する
 - 前相試験や類似試験（国外試験を含む）で検証された結果がある場合には、その内容を記載する（(4) 又は (7) のどちらかに記載すること）
 - 国内や国外での承認状況を記載する
- (5) 治験の目的について（例：治験の目的について）
 - 目的と意義を記載する
 - 登録予定期間、参加予定人数（国内国外を区別）を記載する
 - 拡大治験の場合には、人道的見地から実施することや有効性及び安全性が検証され

ている場合にはその結果を記載する

(6) 具体的な方法について（例：治験の方法について）

- 治験デザインの図を必ず記載する（コホート毎に同意説明文書を作成する場合でも各同意説明文書に全体の治験デザインの図を記載する）
- 無作為割り付けが行われる場合は、無作為割り付けの説明とその必要性、および比率を記載する
- 治験期間と観察期間を記載する
- 投与スケジュール及び検査スケジュールを記載する（可能であればカレンダー形式で記載する）
- 国内で承認されている用法用量と異なる場合には、その理由とその根拠を必ず記載する
- プラセボを使用する場合には、プラセボの説明とその必要性を記載する
- 入院と外来の区分を記載する
- 侵襲の大きい検査（生検等）がある場合にはその方法を記載する
- 血液、腫瘍ブロック、細胞の提供等は、それぞれの量と調べる項目を記載する
- 遺伝子・バイオマーカー検査がある場合には、「遺伝子・バイオマーカー検査がある場合」（別紙）に基づき作成する

(7) 予測される治験薬の効果について（例：予想される効果について）

- 作用機序等から予測される効果を記載する
- 前相試験や類似試験（国外試験を含む）で検証された結果がある場合には、その内容を記載する（(4) 又は (7) のどちらかに記載する）

(8) 予測される不利益と副作用について（例：予想される副作用について）

- 副作用の発生頻度を記載する（％表示、母数記載、国内国外の区分を記載する）
- 表などにしてわかりやすく記載する（難しい用語は注釈等を記載する）
- 侵襲の大きい検査（生検等）がある場合には、そのリスクを記載する。また、採血に伴うリスクに可能性としては非常に低いが、穿刺時の神経損傷の可能性について記載する
- 前相試験や類似試験（国外試験を含む）で認められた副作用がある場合には、その内容を記載する
- 術前投与を行う試験の場合には、治験薬の副作用によって手術を受けられなくなるリスクがあることを記載する

(9) 治験に参加しない場合の治療について（例：他の治療法について）

- 対象疾患の標準治療を踏まえ、治験に参加しない場合の治療法（薬物療法、手術、放射線治療、緩和ケア等）をできる限り具体的に記載する
- 薬物療法で薬剤名を記載する場合には、一般名で記載する

(10) がん病状悪化後の治験継続に関する説明文書・同意書について

治験実施計画書上、病状悪化後も治験の継続が可能な場合は、メインの説明文書内にその旨を記載し、同意書に関しては別冊で説明文書・同意書として作成することを原則とする。

(11) 治験中止について（例：治験への参加が中止される場合について）

- 中止されるケースを例示する

- 中止後も検査や調査が継続する場合には、その旨を記載する
- 他院へ転院時に追跡調査目的で電話や手紙で転帰の確認を行う場合には、次の文章を記載する
『治験終了後に転院された場合、治験担当医師または治験コーディネーターが、転院後の健康状態を確認する目的でご自宅へご連絡、または転院先に診療情報の提供をお願いすることがあります』
- 同意を撤回しても不利益を受けないことを記載する
- 中止後、すでに収集したデータと検体の取り扱いを記載する

(12)参加後の情報提供について（例：新たに重要な情報が得られた場合）

- 情報の提供と再同意の取得について記載する
『治験に参加している間、参加の継続の判断に影響を与えるような新たな情報（これまで知られていなかった副作用など）が得られた場合は、治験担当医師（または治験コーディネーター）がすぐにお伝えします。その際には、治験に継続して参加されるかどうか、あなたの意思を確認させていただき、本治験に継続して参加されるという場合には、あらためて改訂された同意説明文書をお読みいただき、署名をいただきます。』

(13)健康被害発生時の対応について（例：健康被害の補償について）

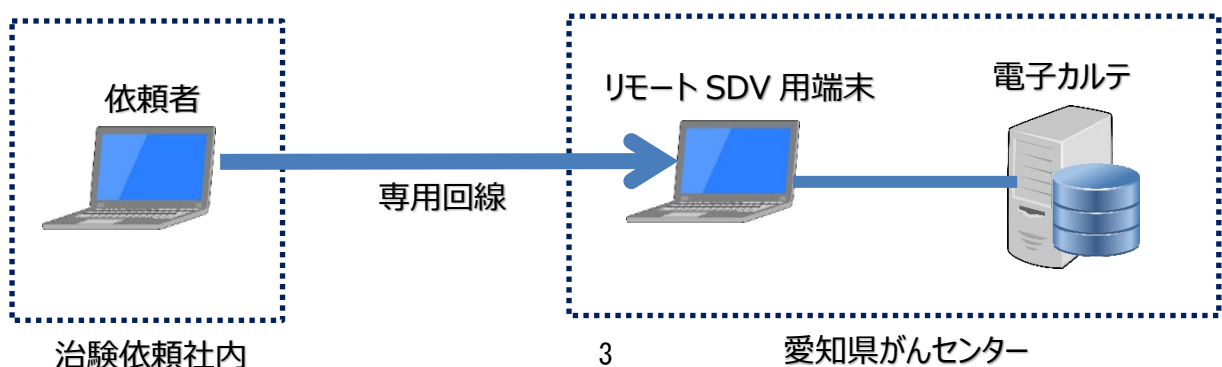
- 健康被害が起きる可能性があることを記載する
- 健康被害が起きた際の被験者及び病院の対応を記載する
- 依頼者が補償を行う場合に対象となる健康被害と補償の内容を明記する（長文となる場合には「別添を参照」等と記載する）

(14)カルテ等の閲覧とプライバシー保護について（例：プライバシーの保護について）

- 最新の法令に準じた記載をする
- 診療記録等の閲覧が行われることを記載する
- 得られたデータ利用について記載する
- プライバシー保護について記載する（病院関係者の守秘義務を記載する場合、県条例を含めた「法令等」と記載する）
- 治験参加の同意をもってカルテ等の閲覧・データの利用の同意となることを記載する

(15)「特定の通信回線を利用したカルテ閲覧」について

- 特定の通信回線（リモート SDV）を利用してカルテを閲覧する場合には次の文章を記載する
通常、カルテの閲覧は治験依頼者の担当者が、当院の施設内で実施していますが、今回、ご説明させていただく「特定の通信回線を利用したカルテ閲覧」（以下「リモート SDV」という。）は、治験依頼者が、当院以外の場所からカルテ閲覧を行う方法です。
リモート SDV を利用できるのは、当院が許可した治験依頼者に限られます。



《目的》

治験依頼者が当院に来院することなくタイムリーにカルテ閲覧ができるようになるため、治験をより円滑に実施することができます。

《方法》

- ①リモート SDV を実施するためには、治験依頼者は当院から提供される ID・パスワード及び専用デバイスを使用いたします。そのため、治験依頼者は当院に「特定の通信回線を利用したカルテ閲覧」を申請し許可を受けない限り、勝手にあなたのカルテ情報を閲覧することはできません。
- ②治験依頼者は「第三者が容易に閲覧できないと当院が認めた場所（企業内の施錠付きの部屋）」のみでしかカルテを閲覧することができません。
- ③治験依頼者は閲覧することを許可されたカルテの画面を印刷したり、カルテに書き込みをすることは一切できませんので、情報が外部に流出するおそれはありません。

《個人情報保護および予測される不利益》

リモート SDV を実施する場合には、基本的にはお名前、性別、生年月日など、あなたを特定できる個人情報は表示されませんが、一部画像等で秘匿化できない情報もあります。しかし、治験依頼者には秘密を守る義務が法律や契約等により定められており、あなたの個人的な情報が外部にもれることはありません。

ただし、リモート SDV を院外で実施することで、院内でカルテ閲覧を行う場合と比べ、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、予測される不利益と考えられます。

そのような不利益を受けることがないようにするため、セキュリティには十分に配慮した方法を用いて実施しますが、万一不正アクセス、個人情報の漏洩等が発生した場合には原因を調査し、是正いたします。

(16) 治験に伴う費用について（例：医療費の支払いについて）

- 「被験者への支払いに関する資料」や「覚書」で規定する内容と齟齬がないこと
- 依頼者負担となる費用とその期間、保険診療となる費用とその期間を記載する
- 入院を要する場合には、入院費用の負担の有無を記載する
例) その他に、治験に必要な生検のための入院費、薬物動態採血やポート造設のための入院費も治験依頼者が支払います。
- 保険外併用療養費の支給対象外経費の負担範囲について記載
例) あなたが治験への参加に同意してから治験薬投与開始前日までと、治験薬投与終了翌日から安全性調査終了日までの治験に必要な検査を実施する日に行われる全ての検査費用も治験依頼者が支払います。
- 詳細は確認していただく旨記載する
『詳細は治験担当医師（または治験コーディネーター）にご確認下さい。』

(17) 負担軽減費について（例：医療費の負担軽減費用の支払いについて）

- 「被験者への支払いに関する資料」や「覚書」で規定する内容と齟齬がないこと
- 次の文章を記載すること
『治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、治験のための来院1回につき（入院の場合は1回の入退院につき）7,000円をお支払いします。この費用は、原則として月ごとにまとめて翌月末ごろにあなたの銀行口座に振り込まれます。本治験に参加することになりましたら、「負担軽減費振込依頼書/辞退書」に必要事項をご記載の上、当院に提出して下さい。（注：この費用は雑所得となり、確定申告が必要になる場合があります。また生活保護受給者の方は収入とみなされます。この費用の受け取りは辞退することも可能です。）』

- 「その他の治験情報」から以下の文言を引用
例) 治験依頼者は、あなたのデータを含め、この治験から得られる情報を製品の開発や製品を開発する方法の研究に使用して利益を得ることがありますが、あなたにその対価が支払われることはありません。また、この治験に基づいて開発された製品があなたに直接提供されることもありません。この治験から得られた情報を使用して開発したすべての製品および方法の権利は、治験依頼者が所有します。

(18) 被験者の遵守事項について (例：あなたに守っていただきたいこと)

- 治験参加カードの携帯について記載する
- 併用禁止薬、禁止食品、サプリメント等の可否について記載する

(19) 治験の審査体制について (例：この治験の審査について)

- 次の文章を記載する
『治験は参加された方の安全や人権を守るため、厚生労働省の基準に従い行われています。また、この治験の実施に際しては、愛知県がんセンターに設置されている受託研究審査委員会で、倫理的、科学的に妥当であることが審査され承認されています。この委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等についてお知りになりたい方は、介入研究支援室（治験部門）までお問い合わせください。また、ホームページでも公開しています。

名 称：愛知県がんセンター受託研究審査委員会
設置者：愛知県がんセンター病院長
所在地：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
電 話：052-762-6111（代表）
H P：https://cancer-c.pref.aichi.jp/

(20) 治験に関する相談窓口について

- 次の文章を記載する
『愛知県がんセンター
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
治験責任医師：●● ●● (※※部)
治験担当医師：空 白
連 絡 先：052-762-6111 (代表)
治験相談窓口：臨床試験部介入研究支援室（治験部門）
担当治験コーディネーター：空 白
連 絡 先：052-762-6111 (内線)【月～金(祝日除く) 9時～17時】
※休日・夜間は当直医が対応しますので、必ず治験に参加していることをお知らせ下さい。』

治験責任医師氏名、部名をあらかじめ記載すること

(21) 同意書について

- 原則既定の様式を使用する。
- 「治験実施責任医師等」の欄に治験責任医師名をあらかじめ記載する
- 2部複写とし、1枚目を事務局用、2枚目を被験者保管用とする
- 代諾者による同意が認められる場合には、「立会人」署名欄を「代諾者」署名欄と記載変更をする。さらに「立会人」署名が必要な場合においては、「立会人」署名欄を追加する

2023.5.1 改訂

遺伝子・バイオマーカー検査がある場合

- 遺伝子等の検査が必須の場合には、本体の同意説明文書に遺伝子等検査の項目を設けて、当該項目に規定すること
 - 遺伝子等の検査が任意の場合には、別冊の同意説明文書を作成してもよい。
- 1 任意の検査が遺伝子研究である場合
 - 次の文章を同意説明文書の表紙に記載すること
「この研究は遺伝子検査を含みます。この研究に参加しなくても治験の参加は可能です。」
 - 2 同意説明文書に記載すべきこと
 - 遺伝子やバイオマーカーの説明を記載すること（例：遺伝子とは）
 - 遺伝子検査の場合は検査の対象が、子孫に遺伝するものかどうかを明示すること
 - 遺伝子等検査の目的を記載すること
 - 検体の採取法を記載すること
 - 遺伝子の検査法、保管法、保管期限、廃棄方法を記載すること
 - 結果開示の有無を記載すること。なお、結果開示を行う場合には、結果の開示方法について当院と事前に協議すること
 - GERM-LINE の遺伝子の検査結果を開示する場合には次の文章を記載すること
「この検査結果について遺伝カウンセリングを受けたい方は主治医に申し出てください。」
 - 同意しなくても不利益を受けないことを記載すること（任意の遺伝子等検査の場合）
 - 費用負担について記載すること（任意の遺伝子等検査の場合）
 - ①遺伝子研究に参加するリスク及び②遺伝子と病気の関係进行研究する旨を記載すること（旧製薬協分類Cに該当する場合）

2023.4.1 改訂