

説明・同意文書

(第一版)

本説明・同意文書（第一版）は被験者に、治験参加の意思決定に必要な情報を説明し、治験参加の同意を得る際に使用する説明・同意文書を治験責任医師が作成する時に参考にするための案である。

また、本説明・同意文書（第一版）は被験薬の開発の段階、開発方法（ブリッジングの有無）、薬剤種、投与方法（注射薬、経口薬）等に応じて、その記載内容に適宜、変更、書き分けが必要となる。

2001年5月30日

日本化学療法学会臨床試験委員会

同意文書作成委員会

委員長:河野 茂（長崎大学大学院感染分子病態学講座）

委員:小野寺昭一（東京慈恵会医科大学泌尿器科）

二木 芳人（川崎医科大学呼吸器内科）

荒川 創一（神戸大学大学院腎泌尿器科学）

和田 光一（国立西新潟中央病院内科）

佐々木 緊（塩野義製薬医薬開発部）

新しい薬（被験薬 A）の治験について

新しい医薬品が開発され、多くの人々がその恩恵を受けています。新しい薬がそれを必要とする患者さんに医薬品として使えるようにするためには、健康な人や一部の患者さんのご協力を得て、倫理性と科学性に十分に配慮した計画にしたがって薬の効果や安全性を調べる試験が研究として行われ、これらの試験結果をもとに厚生労働省の審査を受け、承認を得ることが必要です。医薬品の開発では、このような試験を「治験」と呼んでいます。

あなたにいままで使われてきた薬もこの治験という方法で開発されたものです。

あなたの病気は（ 疾患名）といって、細菌の感染によって起こっている感染症と考えられますので、治療するためには、抗菌薬（抗生物質）を使って病気の原因となっている細菌をなくす必要があります。

現在、開発中の被験薬 A という〇〇〇〇系抗菌薬（経口薬または注射薬）の治験が行われており、あなたのような感染症の患者さんに治験への参加をお願いしています。

そこで、今回あなたにこの治験の内容やこの薬について説明いたしますので、よくお読みになり治験にご協力いただけるかどうかご検討ください。また、治験に協力いただいている間に、これから説明する事項で効果や副作用などについて新たな情報が得られた場合にも、その都度その内容を説明いたします。

おわかりにならないことがあれば何でも気軽にお尋ねください。あなたのご質問に対して、ご理解いただける

ように説明いたします。

◆治験の目的と方法について

目的

被験薬 A は、いままでの抗菌薬（抗生物質）よりもさらに安全で効果があることを期待してつくられたもので、いままで行われた治験において約〇〇〇人以上の患者さんに服用（または注射）していただき、期待通りの効果が得られています。

今回の治験では、あなたと同じような感染症の患者さんに被験薬 A または、すでに市販されて効果が認められている薬（対照薬 B）のどちらか一方を服用していただき、その2つの薬の効果や副作用を比べてみるのが目的です。今回はあなたを含めて全国で約〇〇〇名の患者さんに同様のお願いをする予定です。

(注)

臨床試験の目的の記載では、最初に被験薬がどんな特徴をもつ薬剤であるかを簡単に説明し、今回の治験が開発のどの段階の試験なのか、「第Ⅱ相試験」(探索的試験)なのか、「第Ⅲ相試験」(検証的試験)なのかなどを明確にする。上記の記載は、第Ⅲ相試験であるので二重盲検法により2つの薬の効果や安全性を比較することが目的であることを明らかにしている。

被験薬 A については、その時点までの投与症例数と実際の効果について述べ、今回の治験で予定されている対象症例数についても明らかにする。

第Ⅱ相試験では、比較的少人数の患者さんを対象として探索的試験を行うのが目的であること、すなわち、被験薬がどの程度の効果を発揮するのか（有効性）、副作

用はどの程度か(安全性)、また、どのような使い方(投与量、間隔、期間)をしたらいかなどを調べることが記載する。

ブリッジング試験の場合は以下のような内容となる。

被験薬 A は、いままでの抗菌薬よりも安全で効果があることを期待して作られたもので、すでに海外で約〇〇人のいろいろな感染症の患者さんがこの薬を飲んで、期待通りの効果が得られていることがわかっています。

今回、この薬を日本でも使えるように、本治験が行われることになりました。

方法

この治験に参加していただく対象の方は年齢が〇〇歳以上、〇〇歳以下で、感染症のために入院あるいは外来通院されている患者さんです。症状あるいは検査結果によって____感染症であると診断された患者さんが対象となりますが、緊急の治療を要するような重い病気や、明らかな肝臓機能障害、腎臓機能障害をもっている方は対象とはなりません。また、妊婦の方や妊娠している可能性のある方、授乳中の方、以前(一定期間内)に何らかの治験に参加したことのある方も対象とはなりません。

この治験に参加していただける場合、あなたの病気の治療に被験薬 A と対照薬 B のどちらを使うかは、あなたにも私にもわからないようになっています。これは、飲んでる薬が事前にわかってしまうと、公平な判断ができなくなるからです。この方法は二重盲検比較試験といって世界的に認められている方法です。

薬は、1回〇包、1日〇回、〇〇日間服用していただきます(薬は____色のカプセルと____色の錠剤の2種類が袋に入っていますが、必ず両方を一緒に服用してください)。

薬を服用していただく前に、あなたの病気や原因となっている細菌がどのような種類かを調べるための検査や、血液検査、尿検査などを行います。これらの検査は服薬中の診察時や服薬終了後、服薬終了〇〇日後にも行い、あなたの病気がよくなっているかどうか、また薬の副作用がないかどうか調べるための検査です。もし、服用終了後の血液検査や尿検査などの結果から引き続き確認する必要があると判断した場合は再検査させていただきます。

いま説明した方法のなかで疑問点がありましたら、いつでも担当医師にご相談ください。

(注)

臨床試験の方法の記載では、最初に対象となる患者の年齢、疾患名、および入院によって行うか外来で行うかを明確にする。また、除外基準として、重篤な疾患を有している場合や、明らかな肝臓機能障害、腎臓機能障害をもつ場合、妊婦、妊娠している可能性がある場合は治験に

参加できないことを明示する。

被験薬の投与方法は、注射薬か、内服薬かを明らかにし、できるだけわかりやすく、かつ正確に記載し、二重盲検試験の場合はその方法と、試験の必要性を明示する。ただし、抗菌薬の二重盲検試験で inactive placebo が用いられる可能性は低いため、患者に必要以上に不安を与えるような文書は避けたほうがよい。

被験薬の使用方法に関する記載と同時に、効果や安全性の評価のために必要な検査法や種類、検査を行う期日についても正確に示す必要がある。患者にわかりやすくするために、検査の予定日や、来院日、服用期間、症状の観察日など、治験スケジュール表を作って誤解のないように記載することが望ましい。

◆予想される効果と副作用

効果

この治験の前に行われた被験薬 A の投与量を決める試験では、被験薬 A も対照薬である B も、〇〇%程度の効果がありました。あなたが服用する薬が被験薬 A または対照薬 B のどちらであるかはわからないようにされていますが、どちらの薬であっても、今回の病気の原因となっている細菌に対する効果は十分期待できるものと判断しています。また、対照薬 B はすでに市販され、広くこの病気の治療に使われ、その効果は十分なものとして評価されているものです。

(注)

予想される効果については、開発の段階に応じて記述の様式が異なる。例文は(二重盲検)比較試験の設定であるので、すでに被験薬についてもある程度の症例が検討されており、また、対照薬では十分な効果を推定する臨床成績があるので、このような記述となる。しかし、この場合も二重盲検試験でありいずれの薬が選択されるかは不明であることを明記する。他方、開発段階の早期において、前期第Ⅱ相試験のように初めて患者を対象として被験薬が投与されるような場合には、前臨床試験や第Ⅰ相試験で健康人から得られた成績、ならびに既存の同種同効薬の臨床成績などをもとにして、予想される効果を記す必要がある。抗菌活性、抗菌スペクトル、体内動態、組織(病巣内)移行性などが基本的な要素として用いられる。

根拠なく、より高い効果を予想して、患者の試験への参加を誘導するような記述は避けなければならない。

副作用

どのような薬でも副作用や血液検査値および尿検査の異常がおこる可能性が多少あるように、被験薬 A や対照薬 B を服用した場合も副作用がおこる可能性があります。その可能性は他の〇〇〇系抗菌薬(抗生物質)の場合と比べても同じくらいと考えられています。

被験薬 A では、これまでに〇〇〇〇人中〇〇人 (〇〇%) の患者さんに副作用が認められましたが、ほとんどが軽いもので、治療後にはすべて回復しています。その主なものは下痢 (〇〇% (〇〇/〇〇〇〇)) などの消化器症状であり、その他には発疹などの過敏症状、頭痛などの神経症状でした。

対照薬 B では、発売までの治験中に〇〇〇〇人に使われ、そのうち〇〇人 (〇〇%) の患者さんに副作用が認められました。その主なものは下痢 (〇〇% (〇〇/〇〇〇〇)) 嘔気、嘔吐などの消化器症状であり、次いで発疹・皮疹などの過敏症状で、市販後に確認された副作用も同様の種類でした。

血液検査および尿検査の異常については、被験薬 A ではこれまでに〇〇〇〇人中〇〇人 (〇〇%) の患者さんに好酸球増多、白血球減少、好中球減少、血小板増多などの血液成分の異常、あるいは GOT、GPT などの肝機能値上昇、BUN などの腎機能値上昇などが認められました。

また、対照薬 B では発売までの治験中に〇〇〇〇人中〇〇人 (〇〇%) の患者さんに血液検査および尿検査の異常が認められました。その主なものは肝機能検査の GPT 上昇、GOT 上昇、血液中の好酸球増多などで、市販後には約〇〇〇〇人の患者さんで副作用は調べられており、同様の頻度と種類でした。

しかし、もし何か具合が悪くなった場合や、気になることがある場合にはすぐにご連絡ください。すぐに適切な診療や検査が行われ、必要な場合には治療を行います。また、担当医師が治験を中止する必要があると判断した場合や、あなたの健康上好ましくないと判断した場合には治験を中止します。

(注)

効果と同様に、開発段階に応じて記述の基本的な内容は異なる。すでに被験薬がある程度の症例に使用され、副作用 (安全性) にかかわる臨床成績が得られている場合、その成績は例文のように具体的に示すべきであるが、被験薬に特有のものではなく、同種同効の既存薬にも同程度にみられるものは、簡略な表現にとどめてもよい。他方、きわめて頻度が低くても、被験薬に特有と考えられるもの、重篤もしくは重篤化の可能性のあるもの、発生機序が不明瞭なものについては、文章中にその旨を添えて明示する必要がある。はじめて患者に被験薬が投与される前期第Ⅱ相試験などでは、第Ⅰ相での健康人での成績や、同種同効薬の成績から予想されるものを記述する。海外での成績がある場合にはそれもあわせて記述する。また、被験薬の特性、種類に応じて予想されるあるいは出現の可能性のある副作用についても、薬剤ごとに十分な検討の上、追記する必要がある。たとえばキノロン系やマクロライド系にみられる薬物相互作用や光線過敏症などである。被験薬ではそれまでになく考え

られる副作用についても、同種同効薬や類薬で認められるものについては記述が必要である。

また、必要であれば、①詳細な副作用情報、②頻度の少ない副作用および③医学用語の説明などを別添にて提示する。

◆あなたの病気に対する他の治療法について

抗菌薬 (抗生物質) は病気の原因となっている細菌をなくすことによって、病気を治療する薬であり、あなたにとって抗菌薬 (抗生物質) の服用がもっとも効果があると考えられます。抗菌薬にはたくさんの種類がありますが、病気の重さや原因となっている細菌の種類によって使い分けられており、被験薬 A は、あなたの病気を治すのに適していると判断しました。

治験に参加されない場合には、あなたの病気に適切であると考えられる他の抗菌薬 (抗生物質) を選んで治療します。

(注)

他の治療法については、各薬剤で若干記述が異なる。同種同効薬がすでに市販されている場合には、「ほぼ同じ薬」と記述し、新しい薬剤の場合は「同じ効果が期待される薬」と記述する。他の治療法を推奨する必要はないが、治験への参加を誘導する記述は避けられるべきである。

◆治験にかかる経費について

この薬を服用していただいている間の検査 (血液検査、尿検査、レントゲン検査など) についての費用は、この治験を依頼している会社から支払われます。そのため、この薬を服用していただいている期間は、健康保険などの一部負担が少なくなります。

◆治験参加に伴う患者さんの治験協力費について

治験に参加された方には当院の規定にしたがって、参加したことにより生じる負担 (交通費など) の一部を支給いたします。

(注)

入院の場合は、原則として負担が少なくなるだけだが、外来の場合は来院費用、来院日数などを考慮し、協力費として、所定の金額が支払われる。治験協力費については、施設で異なるため、その額を記載する。金銭の支払が行われる場合は、詳細でわかりやすい説明が必要になる。協力費という単語が不適切であると判断する施設では、適当な代替語を使用する。

◆治験への参加に同意しなくても、不利になることはありません

この治験への参加に対して同意いただけるかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。また治験へのご参加をお断りになっても、これからの治療について何

ら不利益はありませんし、今後の診療もいままでと同じように行います。

(注)

治験への参加が自由意思で行われることを強調する必要があります。強制または誘導するような記載がないように配慮されるべきである。

◆治験への参加はいつでも中止できます

この治験に参加されることに同意いただいた場合でも、いつでも中止できます。途中でやめられた場合でも一切不利益を受けられることはありません。しかし、中止する場合、他の治療が必要と考えられますので担当医師までご連絡ください。

◆健康被害補償について

この治験に参加されたことによって健康被害が生じた場合には、補償が受けられます。ただし、あなた自身の重大な過失や故意に担当医師の指示を守らなかったために生じた場合は、減額される場合や受けられない場合があります。

◆この治験の科学的・倫理的妥当性について

この治験の計画内容については、人権と安全性に最大限の配慮をして、当病院に設置された治験審査委員会で科学的および倫理的な側面が審議され、承認されています。また、この治験は国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP)を遵守しています。

◆あなたの人権の保護に関すること

この薬の効果や安全性を正しく評価するために、使用した結果を報告書の形でまとめます。当院のみでなく、全国の病院で行われるこの治験の結果がそれぞれ担当する専門の医師によって集積されます。これらの報告書をまとめて得られる成績が、医学学術誌に掲載されるとともに、厚生労働省に提出され、その審査を受けることとなります。この過程で、正確な評価のために、この薬を開発している会社、審査委員会、厚生労働省およびその委託機関の担当係が、直接それらの成績を診療録などから閲覧する場合があります。しかし、どのような場合においても、あなたのお名前など、プライバシーに関する事柄は一切外部に漏れることはありません。

この同意書に署名されることにより、上記の報告書の提出や、確認作業についてもご了承いただいたこととなります。

(注)

報告書には、具体的な被験者名は書き込まれないこと、いわゆるモニタリングに従事する担当者は、責任をもって被験者個人のプライバシーを守るといったことなどを十分に理解してもらえらるような配慮が必要である。しかし、このように個人のデータが複数の関係者の目に触れることに抵抗を感じる患者さんに、決して無理強いないよう、患者さんの正直な気持ちを確認するように

努めなければならない。また、診療記録のことをわが国では「カルテ」という言い方が一般化しているが、本来正しい用語ではない。診療録あるいは診療記録とすべきである。

◆あなたに守って欲しいこと

この治験に同意され参加していただく場合には、終了するまで、担当医師の指示通りに服用してください。そして、規定の来院日に必ず受診し、検査や担当医師の診察を受けてください。許可なしに他の薬剤を服用しないようにお願いします。もし副作用などが起きて服薬を中止したときには、必ず担当医師に連絡してください。また、服用忘れがあったときには、あまった薬を担当医師あるいは薬剤師に返却して下さい。

なお、他院への通院またはやむを得ず他の医師の治療を受けなければならなくなったり、他の薬を服用しなければならなくなった場合には、事前にお知らせください。以前に何らかの治験に参加したことがあれば、そのことも事前にお知らせください。

(注)

適正な治験遂行のためには、規定どおりに服用してもらうことが非常に重要であること、被験者が自己の判断で勝手な服用などを行わないようにしてもらいたいこと、細かいことでも担当医に相談して欲しいことなどが伝わるようにこの部分を記載し、了解を求めることが肝要である。また、併用禁止薬の服用を極力避けるようにすること、一定期間内に治験参加が重ならないようにすることなどにも配慮した記述とする。

注射薬の場合には前半部分は以下のような内容となる。

「この治験に同意され参加していただく場合には、終了するまで、担当医師の指示通りに点滴（または注射）検査、診察を受けてください。許可なしに他の薬剤を服用しないようにお願いします。もし副作用などがおきたときには、必ず担当医師に連絡してください。」

◆治験に関する問い合わせ先

この説明を受けられた後でも、あなたの権利やプライバシーの保護などについて、さらにくわしいご説明をお聞きになりたい場合には、いつでもご遠慮なくお申し出ください。また、治験中だけでなく終了してからも、この治験に関係すると疑われる健康被害が生じた場合は、ただちに下記にご連絡、ご相談ください。

〇〇〇〇〇病院 治験支援センター：〇〇〇〇〇

電話番号：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

〇〇〇〇〇病院 治験責任医師・職名：〇〇〇〇〇

電話番号：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

同意文書

私は、この薬の使用にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、了承致しましたので、本治験に参加することに同意致します。

本説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

平成 年 月 日 署名: _____

説明医師名:平成 年 月 日 署名: _____

治験協力者名:平成 年 月 日 署名: _____

(必要に応じて記入および署名する)

(注)

説明文書と同意文書は一体化した文書または一式の文書とすることが望ましい。