

【はじめに】

国立国際医療研究センター病院では、被験者の皆様によりわかりやすい説明を行うために、

依頼者版の説明・同意文書を雛型に落とし込み NCGM 版の説明・同意文書を作成する。

治験についての説明は、『くすりと治験』を用いて説明するので省略できる。

ICF の作成は責任医師の責務であり、CRC はその作成補助を行う。依頼者の責務ではないので依頼者任せにしない。

【作成にとりかかる前に】

<input type="checkbox"/> 依頼者版 ICF を入手する。
・説明文書、同意文書：本体、プレスクリーニング、アセント、ゲノム、再発時、再投与、妊娠時、特殊検査（例；腰椎穿刺、PET）、同意撤回、任意の研究
・補償の概要
<input type="checkbox"/> 修正不可の箇所を明確にして提供依頼する
<input type="checkbox"/> 最終版固定の期日を確認する。依頼者確認に要する日数、責任医師確認に要する日数を考慮し、完成までの日程を計画立案する。

【全般的留意点】

1. 説明文書

<input type="checkbox"/> 説明文書のページ設定は A4 横書きを基本とする。
<input type="checkbox"/> 雛型の文章で十分説明されている箇所は、変更せずに雛型のまま手を加えない。
<input type="checkbox"/> 変更履歴を残す。適宜上書きしながら修正を行う。
<input type="checkbox"/> 本文の文字フォントはユニバーサル文字を選択しているが、変更可能です。
<input type="checkbox"/> フォントサイズは 14p または 12p を基本に作成する。
<input type="checkbox"/> 読みやすくするための工夫として行間設定の変更や図表の文字フォント変更、イラストなどの挿入も可能です。図、表には番号を付与し、図 1、表 1 からそれぞれ通し番号とする。その際、図番号とタイトルは図の下に、表番号と簡潔な見出しは表の上に記す。図表を挿入する際は、必ず本文に図表表示について記載をする。
<input type="checkbox"/> スケジュール表を記載する際に A3 サイズの用紙を折り込むことも可能です。
<input type="checkbox"/> 治験薬（被験薬）は医薬品として国から承認されていないため、「薬」や「医薬品」という表現は避け、「成分記号」または「一般名」または「治験薬」のいずれかに統一する。
<input type="checkbox"/> すべての治験、製造販売後臨床試験に共通して、被験者に説明すべき項目は説明同意文書の雛型 1～6 ページに 反映する。特に修正の必要がない限り、雛型通りとする。
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書に規定していない内容は説明文書に反映しません。
<input type="checkbox"/> 治験参加の意思に影響を及ぼす情報は不足なく提示する。
<input type="checkbox"/> 記載内容が重複しないよう留意する。

<input type="checkbox"/> 依頼者雛型で文章の変更不可箇所は削除しません。日本語表現が正しいか、十分に吟味し、必要であれば依頼者と修正を協議する。情報量が多い場合は巻末に記載し、すぐにわかるようにページを載せる。
<input type="checkbox"/> 読みが難しい漢字は、初発の漢字にふりがなをふる。英文字のふりがなも同様にふる。
<input type="checkbox"/> 目次を作成する ①目次を選ぶ参考資料➡テキストの追加➡目次に表示したい分にカーソルをあてレベル1をクリックしていく ②目次を作る 目次を作りたい場所で 参考資料➡手動作成の目次をクリック

2. 同意文書

<input type="checkbox"/> 同意文書は二枚複写とします。説明文書と同意文書を一体化とし、 カルテ用 は切り離せるようにミシン目を入れ、 患者さん用 は説明文書とともに渡すことができるようにする。
<input type="checkbox"/> フッターにページ数を記載しない。
<input type="checkbox"/> 同意文書の内容は雛型を基本とするが依頼者案の文言を使用することも許容します。
<input type="checkbox"/> 代諾者同意が不要な場合は代諾者同意欄を削除する。立会人が不要な場合は公正な立会人署名欄を削除する。
<input type="checkbox"/> 成人を対象とする治験で代諾者同意が必要な場合には、代諾者署名欄にある括弧書きの文を削除する。
<input type="checkbox"/> 任意検査等の同意有無がある場合には、チェックボックスを用いて意思確認をする。
<input type="checkbox"/> 紙面のサイズは A4 を基本とする。同意文書の記載事項により A3 サイズにすることも可能です。
<input type="checkbox"/> 二枚つづりがずれていないか、実際に印刷し、すかして確認する。
<input type="checkbox"/> 過去の IRB の指摘から、本体治験または付随研究として被験者の遺伝子を用いた研究が計画されている場合、同意撤回書を作成することが推奨されているため、そのような試験に当たっては責任医師に同意撤回書の作成を提案し、依頼者に同意撤回書の作成が可能か打診する。同意撤回の範囲（今後の検体採取を行わないか、すでに採取した検体の破棄が可能か、データの解析から外せるか等）を明示するためには、依頼者に可能な範囲を確認する必要がある。

3. その他

<input type="checkbox"/> フッターまたはヘッダーに治験実施計画書番号、NCGM 版 ICF 版番、作成日を掲載する。依頼者から指定された内容の記載は可。（表紙、説明文書と同意文書でずれが生じないように注意する）文書の版数は、依頼者指定がなければ、第 1.0 版を初版とする。プロトコル改訂に伴う場合は 1 ずつ加算する。例;1.0→2.0→3.0。プロトコル改訂を伴わない場合には小数点第 1 位を加算する。例;1.0→1.1→1.2
<input type="checkbox"/> 負担軽減費振込用の口座は別紙を使用する。（共有ファイル➡1_2 負担軽減費関連（雛型）➡銀行口座依頼書）
<input type="checkbox"/> 健康被害が発生した際の「補償に関する説明文書」も確認する。（依頼者作成版を変更せずに用いる）
<input type="checkbox"/> 任意の「遺伝子解析に関する説明同意文書」、「パートナーの妊娠に関する説明同意文書」「同意撤回書」は別途説明
<input type="checkbox"/> 任意検査の説明を本文に含めるか別 ICF とするかは治験毎に対応する。

【表紙】

<input type="checkbox"/> <u>ABC-123</u> には治験薬の「成分記号」または「一般名」を記載する。治験薬が 2 種類以上の時は連ねて記載する。
--

<input type="checkbox"/> 治験課題名を記載（フォントの変更可）する。
<input type="checkbox"/> 治験薬の剤型に合わせたイラストを選んで載せる。
<input type="checkbox"/> フッターにページ数は記載しない

【 『治験』とは何でしょうか？ 】【 治験内容の説明の前に 】

<input type="checkbox"/> 共通の被験者に説明すべき項目なので、特に修正の必要がない限り雛型通りに記載する。
<input type="checkbox"/> 依頼者雛型で長文の記載必須文章がある場合は、雛型に追記せずに説明文書の巻末に記載する（補償や個人情報保護など）。
<input type="checkbox"/> □3. 詳しくは「 _____ 」をご覧ください には別紙の補償の概要の表題を記載する。本体説明文書に一体化しても構わない。
<input type="checkbox"/> □7. 治験のスケジュールにより(入院)、外来など) 該当する文章を選び記載する。 ・追加の負担軽減費が発生する際は具体的に記載する。 ・治験のための入院がある場合は、入退院で1回負担軽減費がでることを記載する。 ・入院中に治験に参加した場合は、入退院で1回なので負担軽減費の支払いはありません。
<input type="checkbox"/> □8. (治験中の医療費の説明を本文中からこちらに移動しました) ・この治験薬を(服用 or 使用) の文は剤型によって変える。 ・療養担当規則通りに医療費を算定する場合は、以下の文章を載せる。 「治験薬投与期間外に治験のために行う検査の費用は健康保険を用いますので自己負担が生じます。」 ・入院基本料や個室費用がでる場合はこの旨記載する。
<input type="checkbox"/> □9. イラストやQRコードのサイズは変更を許容する。商標登録文は削除不可。
<input type="checkbox"/> □10. 治験依頼者の情報記載が必要な場合こちらに記載する。
<input type="checkbox"/> 《連絡先》 治験責任医師： 診療科と氏名を記載（職名は記載不要：薬機法改正 2021/8/1 施行）

【 今回の治験の内容についてご説明します 】

1. 対象疾患について

<input type="checkbox"/> 対象となる疾患名を記載する。
<input type="checkbox"/> 治験の対象疾患について一般的な病態、症状、治療法を載せる。
<input type="checkbox"/> 簡単な治験開発の経緯が載せる（可能なら）。
<input type="checkbox"/> ふり仮名が必要な場合には、はじめに記載した文字のみ表記する。

2. 治験薬ABC－123とそれ以外の治験使用薬 について

<input type="checkbox"/> 治験薬（被験薬）の期待される効果や作用や剤型を記載する。
<input type="checkbox"/> 治験薬（被験薬）の国内と海外における開発・承認状況を記載する。
<input type="checkbox"/> 対照薬について記載する。
<input type="checkbox"/> プラセボを使用する場合は、プラセボとは何かの説明とプラセボを使用する理由を記載する。
<input type="checkbox"/> プラセボの成分を記載する。例) 生理食塩液です。生理食塩液に治験薬の添加物を加えたものです。乳糖を固めたものです。カプセルに乳糖を封入したものです。
<input type="checkbox"/> 対象疾患の悪化に対する治療、処置やレスキュー薬などが決められている場合は記載する。

☐ 併用必須薬（基礎治療、標準治療のレジメンなど）がある場合は記載する。

3. 治験の目的

☐ 治験実施計画書に記載された治験の主要目的を記載する。

4. 治験の方法

☐ 治験の概略図（デザイン）を載せる。

☐ 治験の全体像が分かる図を記載する（治験実施計画書の図がわかりにくい場合は作成する）。

☐ 治験実施計画書のデザインのうち、一方のみの実施である場合には、そのことを記載する。

1) 治験への参加についての基準

☐ 主たる選択基準と除外基準を「治験に参加できる基準」と「治験に参加できない基準」にわけて記載する。

☐ 「条件」という表現は使わず「基準」にする。

☐ 既往歴や治療歴に係わる、本人に聞かないとわからない基準を中心に順序だてて記載する。

☐ 基準を満たさない場合は治験の参加はできず、通常の診療となることが記載する。

2) 治験薬の服用（投与）方法について

☐ 無作為化割付、割付方法、内容、盲検性について記載する。

☐ 治験実施計画書で記載している図表を用いるなど視覚的にわかりやすく表記する。（例えば「1回〇錠、1日〇回 計△錠を〇〇カ月服用します。朝夕食事の1時間前に100mLのお水とともに服用します」など具体的に記載する）

☐ プラセボを対照薬とする場合には、標準治療の有無やその妥当性、上乗せ試験として実施するかなどわかりやすく丁寧に記載する。

3) 治験中のスケジュール

☐ スケジュール表は1ページに収めるようにする（横書きやA3も可）。

☐ スケジュール表に「治験の同意」は必ず入れる。

☐ 各Visitで採取する採血量（めやす）を入れる。

4) 各種検査について

☐ スケジュール表に記載している個々の検査項目の説明を記載する。

☐ 同意前の検査結果を用いる可能性がある場合はその内容を記載する。

例文 … 同意前3ヶ月以内の上部内視鏡検査のデータがある場合には使用することができます。

☐ 画像の提出等がある場合にはプライバシーを保護して提出することを記載する。

例文 … 名前やカルテ番号などを消し、あなたの個人情報がわからないようにしたCT画像データを中央画像評価委員会に提出します。

☐ 遺伝子検査がある場合には、対象となる検体の取扱も含め記載する。

☐ 記載事項が網羅できているかゲノムICFチェックリストで確認する。

5) 併用禁止薬について

<input type="checkbox"/> 併用禁止薬については、医薬品の分類及び主な商品名を記載する。商品名には®をつける。(上付き文字)
<input type="checkbox"/> 食品や健康食品などが含まれる場合も、具体的に記載する。
<input type="checkbox"/> 使用できない期間もわかるように記載する。 (表にすると見やすい)
<input type="checkbox"/> 治験期間中に併用禁止薬などが必要となる場合の治験薬継続や中止、休薬の対応は治験実施計画書に基づいて記載する。

5. 治験への参加予定期間

<input type="checkbox"/> 治験への参加予定期間は、同意から治験終了までの各被験者が治験に参加する予定期間を記載する。
<input type="checkbox"/> 割付群等で参加期間が異なる場合はそれぞれ具体的に記載する。
<input type="checkbox"/> 治験薬投与終了後の後観察期間も含めて記載する。

6. 治験に参加する予定の患者さんの数

<input type="checkbox"/> 治験実施計画書に規定された目標症例数を記載する。
<input type="checkbox"/> 国際共同試験の場合は、全体の人数とそのうち日本での参加予定人数を記載する。

7. 予測される臨床上の利益および予測される不利益、好ましくない作用 について

[予測される臨床上の利益]

<input type="checkbox"/> 期待される治験薬の効果については 2. の治験薬の説明と重複を避ける。
<input type="checkbox"/> 臨床上の利益に関しては、客観性に基づく記載をする。

[予測される好ましくない作用 (副作用)]

<input type="checkbox"/> 依頼者版の副作用情報は変更しないで載せる場合であっても、不自然な和訳になっていないか必ず確認する。
<input type="checkbox"/> 副作用情報量が膨大な場合は、発現頻度が高いもの、特に注意が必要な副作用等を本項に記載し、前試験の副作用情報の表などは巻末に載せることを許容する。その場合は、参照先ページ数を本項に記載する。
<input type="checkbox"/> フォントの変更等で見やすくなる場合や明らかな誤記についての修正も依頼者の許可を得る。
<input type="checkbox"/> 被験者に対して副作用名や有害事象名の表現がわかりにくい場合は、内容がわかるように注釈を加える。注釈の記載位置は同ページ内に記載する。
<input type="checkbox"/> 前相、国内外、他疾患での治験結果等、副作用情報の背景がわかるように記載する。
<input type="checkbox"/> 治験開始前と比べて、いつもと変わった症状 (伝えておいた方がよい初期症状など) がみられた場合の連絡先や対応について記載する。

[治験実施により予測されるその他のリスク]

<input type="checkbox"/> 治験中に規定している手順に伴うリスク等を記載する。
--

8. 他の治療法の有無及びその治療方法について

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 対象疾患に対し（当院で）現在行われている標準治療や標準療法について、予測される効果と危険性を記載する。（表にすると見やすい） |
| <input type="checkbox"/> 未承認薬は載せない。 |

9. 治験参加の中止について

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 同意撤回、依頼者やIRBからの中止など、治験参加の中止基準を記載する。 |
| <input type="checkbox"/> 中止後の対応についても記載する。 |

10. 他の医師への治験参加のお知らせについて

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 被験者の同意を得たうえで、他の医師へ治験参加のお知らせをすることを記載する。 |
|---|

11. あなたに守っていただきたいこと

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 雛型の「参加カードの携帯、他の医師へ受診する際の注意」はもれなく記載する。 |
|--|

12. 治験の結果について

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 二重盲検比較試験では雛型どおりに記載する。 |
| <input type="checkbox"/> オープン試験では4行目の「治験の結果を…」以下を記載する。 |
| <input type="checkbox"/> 治験薬の剤型により「使用」または「服用」に変更する。 |

- 必要に応じて、以下の項目など情報量が多く記載必須の項目がある場合は、説明文の最後に記載する

[副作用情報詳細](#)

[個人情報取り扱いと保護について](#)

[補償について](#)

[検体の取り扱いについて](#)

[避妊について](#)

[連絡がとれない場合の対応](#)

【作成後】

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 変更履歴を表示しない設定で印刷を行い、誤字・脱字・文書の体裁を確認修正する。 |
| （依頼者確認） |
| <input type="checkbox"/> 変更履歴を残した状態で、パスワードをつけて送付する。 |
| <input type="checkbox"/> 依頼者確認と並行して責任医師確認を進めていることを報告する。 |
| （責任医師確認） |
| <input type="checkbox"/> 変更履歴を全て「承諾」した状態で、責任医師に確認依頼する。 |
| <input type="checkbox"/> 同時に依頼者確認を進めており、指摘次第では追加の修正がある可能性についても報告する。 |
| <input type="checkbox"/> 返信の期日を連絡する。 |

【最終版】

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 依頼者確認、責任医師確認が終了したものを最終版とする。 |
|--|

- ☐ 最終版の word 文書及び PDF を依頼者へ提出する。依頼者は他の書式と合わせて事務局へ IRB 審議資料として提出する。