

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40

【設定根拠】

以下、省略

16. 治験実施期間

●●●●年●月～●●●●年●月

17. 倫理

17.1 治験の倫理的実施

本治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」並びに関連法規制を遵守して実施する。また、治験責任（分担）医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から、並びに選択基準、除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、同意能力、治験責任（分担）医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を十分に考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。なお、未成年者（16～19歳）の場合は代諾者の同意も必要とする。

17.2. 治験審査委員会

(1) 治験実施の審査

本治験は、治験を行うことの適否について、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験審査委員会にて審査を受け、承認を得た後に実施する。

(2) 治験の継続審査等

本治験は、年に1回以上または以下のような場合、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、各実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の審査を受ける。

- ①重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から実施医療機関の長が通知を受けた場合
- ②重篤な有害事象について治験責任医師から実施医療機関の長が通知を受けた場合
- ③治験責任医師が実施医療機関の長に同意説明文書を改訂した旨の報告をした場合
- ④その他実施医療機関の長が必要と認めたとき。

17.3. 被験者のプライバシー保護

被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は被験者識別コードで行うとともに、治験の実施に係る原データ類及び被験者の同意書等の直接閲覧、並びに治験成績の公表においては、被験者のプライバシーの保護に十分配慮し、保護する。

18. 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更、並びに改訂

1 18.1.治験実施計画書の遵守

2 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、
3 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書そ
4 の他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的
5 及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告
6 書が修正される場合も同様とする。
7

8 18.2.治験実施計画書からの逸脱又は変更

9 (1)治験責任（分担）医師は、治験実施計画書からの逸脱した行為をすべて記録する。治
10 験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保
11 管する。

12 (2)治験責任（分担）医師は、被験者の緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得な
13 い理由により、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認な
14 しに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際、治験責任医師は逸
15 脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能
16 な限り早急に治験依頼者並びに実施医療機関の長及び実施医療機関の長を經由して治験
17 審査委員会に提出してその承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機
18 関の長を經由して治験依頼者との合意を文書で得る。
19
20

21 19.治験の終了又は中止・中断

22 19.1 治験の終了

23 治験責任医師は、実施医療機関の長に治験が終了した旨及び治験結果の概要を文書で
24 報告する。

25 実施医療機関の長は、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、治験の終了を速やかに文
26 書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき治験結果の概略を
27 報告する。

28 19.2.治験の中止又は中断

29 (1)治験全体の中止又は中断

30 以下、省略

31 (2)個々の実施医療機関で治験を中止又は中断する場合の手続き

32 以下、省略
33

34 20. 症例報告書の作成及び記入の注意

35 (1) 治験責任医師または治験分担医師は症例報告書を下記の規定および「M-124 症例
36 報告書記載の手引き」に従って作成し、症例報告書の「治験責任医師」および「治験担当
37 医師」の欄に署名捺印し、治験依頼者に提出、写しを保存する。

38 (2) 治験責任医師は、治験分担医師が記載した症例報告書について、それらが治験依頼
39 者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認したうえで署名捺印する。
40 治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更または修正についても点検し、
41 問題のないことを確認する。

42 (3) 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書およびその他すべての報告書の
43 データが正確、完全で、読みやすく、提出の時期が適当であること、および被験者の識別

- 1 に被験者識別コードを用いて行うことを保証する。
2 (4) 症例報告書のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでな
3 ればならず、原資料と矛盾する場合は、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し
4 て治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
5 (5) 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書の変更または修正にあたっては、
6 「M-124 症例報告書記載の手引き」に従って行う。また、治験責任医師または治験分担
7 医師は症例報告書のいかなる変更または修正にも、日付の記載および捺印または署名を行
8 い、かつ、重大な変更または修正についてはその説明を記載する。変更または修正は当初
9 の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
10 (6) 治験責任医師は、症例報告書の変更および修正の記録を治験依頼者に提出するとと
11 もに、その写しを保存する。
12 (7) 症例報告書の作成、取り扱いにおいては、被験者の機密保護に配慮する。
13 (8) 症例報告書は、別途配布される「M-124 第Ⅲ相試験 症例報告書」を用いる。
14
15

16 21.記録類の保存

17 以下、省略
18
19
20

21 22.原資料等の直接閲覧

22 治験責任医師及び実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並
23 びに規制当局及び治験審査委員会による調査の際に、原資料等の全ての治験関連記録を
24 供する。
25
26

27 23.治験の品質管理及び品質保証

28 以下、省略

29 24. 治験実施体制

30 以下、省略
31

32 25.金銭の支払い

33 本治験に伴う費用については、各実施医療機関との契約に基づき、治験依頼者が実施
34 医療機関に支払う。被験者に金銭等を支払う場合は、各実施医療機関の規定に基づき、
35 当該実施医療機関を通して支払う。支払方法等については協議する。
36 なお、実施医療機関が本治験に伴う費用の管理業務等を第三者に委託している場合に
37 は、支払先、支払方法等について別途協議のうえ、取り決めを行う。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

26.健康被害補償及び保険

26.1.健康被害補償

本治験に起因して被験者に何らかの健康被害が生じた場合には、実施医療機関は治療
その他必要な措置を講ずるものとし、治験依頼者は、治験との関連性が否定された場合
を除き、治験依頼者が定めた基準により適切な補償を行う。

但し、次の(1)~(5)の何れかに該当する場合この限りではない。

- (1)他の要因に起因することが明確な場合
- (2)実施医療機関あるいは被験者の故意又は重過失による場合
- (3)第三者の故意又は過失によることが明らかな場合
- (4)効能不発揮により治療上の利益が得られなかった場合
- (5)原疾患悪化によることが明らかな場合

26.2.保険

以下、省略

27.公表に関する取り決め

以下、省略

28.参考資料

以下、省略

連絡先

●●●●株式会社

.....

TEL

FAX

夜間・休日連絡先

.....

.....

.....

●●●●株式会社 緊急連絡センター

.....

.....

- 1
- 2
- 3

[ビギナー向け]

患者さんへ

「M-124 の治験について」

—脂質異常症患者を対象とした二重盲検比較試験— **説明文書・同意書**

1. はじめに: 治験(ちけん)に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。

この文書は脂質異常症治療のためのお薬の候補となっている M-124 の治験についての説明文書と同意書です。この説明文書はあなたが、この治験を理解していただくために作られています。この説明文書をよくお読みになって、治験にご参加いただけるかどうかご検討ください。

この治験に参加するかどうかはあなたご自身の自由意思でお決め下さい。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

治験に参加されなくても、そのためにあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、治験に参加中でも途中であなたの自由意思によって参加を取りやめることもできますのでお申し出ください。

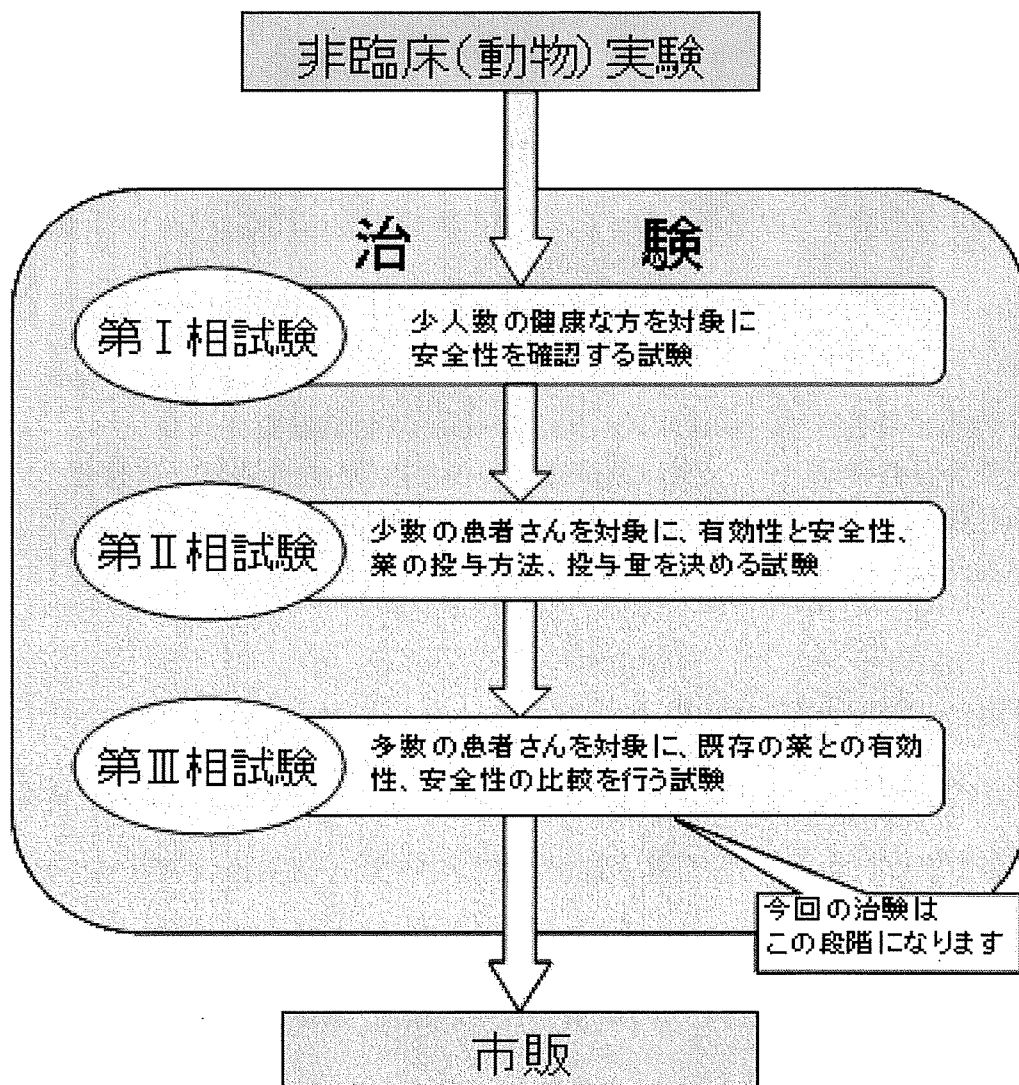
治験の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師もしくは相談窓口の担当者(治験コーディネーター)までお尋ねください。

< 治験とは >

新しいくすりが患者さんの手元に届くまでには様々なステップがあります。研究者や製薬会社がくすりの候補を見つけ出し、次に試験管内や動物実験でその医薬品の候補の効果や安全性があるかを調べます。この新しい医薬品の候補が人に役立つかを、患者さんのご協力のもとで、有効性と安全性を科学的に確かめていく必要があります。

このように、新しいくすりの候補を国(厚生労働省)に患者さんの治療に使う「医薬品」として認めてもらうための、データを集める臨床試験を「治験」といい、治験に使われるお薬を「治験薬」といいます。そのため、治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴います。

治験には以下のステップがあります。



なお治験は、参加される方々の安全性や倫理性を守るために、WHO のガイドラインヘルシンキ宣言に従って行われています。この治験を依頼した製薬会社は規則に則りこの治験を厚生労働大臣に届け出ております。また当院では、この治験を実施する前に、治験計画の内容が科学性において問題がないかどうかについて、当院の委員会(治験審査委員会)で審査をしています。そこで承認された治験のみがはじめて実施されることとなります。この治験も、治験審査委員会で承認されて実施しています。この治験審査委員会についての情報を確認することができます。詳しくは治験審査委員会のホームページ(<http://www.AAAiinkai.jp>)もしくは治験担当医師か治験相談窓口までお問い合わせください。

治験審査委員会について

当院では病院長が委員長となり、院内の医学、薬学などの専門家に委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、治験の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

治験審査委員会の名称	: 〇〇〇〇大学附属病院治験審査委員会
治験審査委員会の種類	: 当該医療機関の長が設置した治験審査委員会
治験審査委員会の設置者	: 〇〇〇〇大学病院 病院長
治験審査委員会の所在地	: 東京都中央区大手町1-1-1

<あなたの病気とこの治験について>

この治験で対象とする病気は脂質異常症です。近年、運動不足や食べ過ぎなど身体に負担がかかる生活習慣が影響して発症する脂質異常症が増加しています。脂質異常症は特に血液中のコレステロール、特に悪玉コレステロール(LDLコレステロール)や中性脂肪(トリグリセライド)が高かったり善玉コレステロール(HDL コレステロール)が低い状態が続き、動脈硬化や虚血性心疾患になる危険性が高くなる病気です。

この治験薬の成分である M-124 は、血液中の LDL コレステロールやトリグリセライドを下げ、HDL コレステロールを上げて脂質異常症に対する効果が期待されます。

2. この治験の目的について

今回、あなたに参加をお願いする治験では、脂質異常症に対する新たなくすりの候補である M-124 の効果や安全性を、すでに脂質異常症の治療に使われている薬 ABC と比べます。そこで、今回の治験に参加される患者さんに、M-124 10mg/日、ABC 20mg/日の2つのいずれかを12週間服用していただきます。このことにより、M-124 の効き方や副作用の有無について調べることが目的です。

3. この治験の方法について

今回の治験に参加いただける方は、次の条件を満たす方です。

- 1) 20才以上 65才以下の方
- 2) 脂質異常症と診断された方(LDL コレステロール 140mg/dl 以上、HDL コレステロール 40mg/dl 未満、もしくはトリグリセライド 150mg/dl 以上の方)

また、上の条件を満たしていても、次の条件に該当する方はこの治験に参加できません。

- 1) コントロールの十分でない糖尿病もしくは高血圧症の方
- 2) 過去に(6ヶ月以内)心血管疾患、脳血管障害を発症した方
- 3) 妊娠中または妊娠している可能性のある、あるいは妊娠を希望されている方
(治験に参加中は妊娠検査を受けていただく場合があります)
- 4) 薬物アレルギーのある方
- 5) 他の治験に参加中の方
- 6) 他の治験終了後6か月以上たっていない方
- 7) 肝機能障害のある方
- 8) その他医師が治験参加を不相当と考えた方

その他幾つか条件がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。

治験薬を服用する前

あなたから同意がいただけましたら、あなたの今の病気の状態を確認させていただきます。問診、血液検査、尿検査、心電図検査を行わせていただきます。また、すでに食事療法、運動療法やその他の治療を受けている方は医師の指示に従ってください。

治験薬の服用について

M-124を含む錠剤あるいはそのプラセボ錠とABCを含む錠剤あるいはそのプラセボ錠を1回1錠ずつ計2錠を1日2回朝食後と夕食後に12週間服用していただきます。

治験薬名 M-124

治験実施計画書 No1112

(作成日)2009年1月11日〇〇〇大学病院用 第1版

取扱い注意 この文書は本研修会のみで使用し、転用、転載は禁じます。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

なお、服用していただく治験薬は以下の通り2つのグループとなります。あなたが使用する治験薬がどれになるかは、2分の1の確率です。

M-124 群



ABC群



* プラセボとは、見た目や味などは「M-124」もしくは ABC と同じですが、有効成分である「M-124」もしくは ABC を含まないものです。

<治験のスケジュールについて>

治験薬の効果と副作用を詳しく調べるために、下記の表の通り診察と検査を行います。決められた来院日をお守りください。どうしても来院できない場合は必ずお知らせください。

	同意取得日	治験を開始する前4週	服用開始日	投与4週後	投与8週後	投与12週後	投与終了後4週	追跡調査
同意取得			●					
診察	●	●	●	●	●	●	●	●
血圧、脈拍、体重、身長		●	●	●	●	●	●	
心電図検査		●					●	
血液検査(約10mL)		●	●	●	●	●	●	
尿検査、妊娠検査(必要な方のみ) <i>e</i>		●	●	●	●	●	●	

治験薬服用状況
の確認



図 観察、検査、調査項目及び時期 (スケジュール)

著作権保有者 日本臨床薬理学会

採血量は1回につき採血管に5本で合計20mlになります。

- 検査項目 1)採血:血清総コレステロール、LDLコレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロール、アポ蛋白、Lp(a)、リポ蛋白分画、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分画(好中球桿状型、好中球分葉型、好酸球、単球、リンパ球、好塩基球)、総蛋白、蛋白分画、A/G比、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、アルブミン、CK、尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン、直接ビリルビン、Na、K、Cl、Ca、P、血糖、尿酸、ChE、抗核抗体、直接クームス、TSH、T3、T4(フリー体)、ACTH、コルチゾール、テストステロン、アルドステロン
- 2)採尿:蛋白定性、糖定性、ウロビリノーゲン定性、潜血反応
- 3)妊娠検査

この治験への参加予定期間について

この治験への参加予定期間は、観察期間4週間、服薬期間12週間および服薬後4週間の後観察期間の合計で最大20週間となります。

5. この治験に参加する患者さんの予定人数について

この治験は全国で400人の患者さんにご参加頂き、実施する予定です。当院では10名の患者様にご参加いただく予定です。

6. この治験に参加されない場合の他の治療方法について

脂質異常症の治療方法には主に運動療法、食事療法、薬物療法があります。なお、今回の治験の有無に拘わらず、食事療法は続けていただきます。薬物療法に用いられる脂質異常症の治療薬として現在日本で使用されているのは、コレステロール合成を抑えるスタチン系高脂血症治療薬やフィブラ

著作権保有者 日本臨床薬理学会

ト系高脂血症治療薬、コレステロールの吸収を抑える陰イオン交換樹脂やエゼチミブです。また、一部でエイコサペンタエン酸が使用されることがあります。今回の治験に参加されない場合は特に治療は行いません。

7. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について

あなたがこの治験に参加することによって傷害又は疾病等何らかの新たな健康被害を被った場合には適切な治療を行いません。また、その障害疾病等が当院の定める補償基準に該当するときは、当院がその補償基準に基づき補償します。ただし、その健康被害の発生についてあなた自身に故意または重大な過失がある場合には、補償は減額されたり、補償が受けられないことがあります。

さらに詳細をお知りになりたい方は、治験責任医師・分担医師又は治験コーディネーターにお問い合わせください。

8. この治験への参加は自由意思で、途中で同意を取り消すこともできます

あなたはこの治験に参加する予定になっておりますが、一旦同意された後も、いつでも同意を取り消すことができます。参加されない場合でも、あるいは同意を取り消した場合でも、何ら不利益はありません。

9. この治験に関する新たな情報の提供について

治験に参加されている期間中、あなたの治験を続けるかどうかの意思に影響を与えるような何らかの情報(例えば副作用)を新たに入手した場合は、速やかにお知らせいたします。その場合には、この治験を続けることに関して、もう一度あなたに治験参加の意思を確認させていただくことがあります。

10. この治験への参加が中止される場合について

あなたに治験参加の同意をいただいた以外でも、次のような場合には治験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたが治験の参加条件に適していないと判断された場合
- 2) 治験に参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により、治験を中止した方がよいと担当医師が判断した場合
- 3) 製薬会社が、この治験を中止した場合
- 4) その他、医師が治験を中止したほうが良いと判断した場合

11. あなたに守っていただきたいこと

この治験に参加することで特にご負担をおかけすることはありません。

12. 費用の負担について

あなたがこの治験に参加されている間の全ての検査費用、一部の薬代は、この治験を依頼している製薬会社から支払われます。そのため、治験に参加されている間は、あなたが普段支払っている医療費などの負担額が少なくなります。

また治験に参加していただく際の交通費等のご負担を軽減するために負担軽減費をお支払いいたします。この負担軽減費は、あなたが被験者になることに同意された治験に協力していただき、来院していただく時の交通費等のご負担を軽減するためのものです。指定された診察・測定・検査の来院毎に、治験負担軽減費として1回7,000円をお支払いいたします。交通費やお食事代などにお使いください。

また、入院中の方は、1回の入院につき7,000円をお支払いいたします。但し、入院期間が2週間を超える場合は、2週間毎に1回7,000円をお支払いいたします。

支払い予定日 [同意日、治験薬投与4週間前、治験薬投与日、4週間後、8週間後、12週間後の投与後来院時、治験薬終了4週間後]

カルテ保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同意文書

私は、「M-124 の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験について
2. この治験の目的について
3. この治験の方法について
4. この治験への参加予定期間について
5. この治験に参加する患者さんの予定人数について
6. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
7. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
8. この治験への参加は自由意思であること
9. この治験に関する新たな情報の提供について
10. この治験への参加が中止される場合について
11. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
12. 費用の負担及び負担軽減費について
13. 治験審査委員会について

本人

同意日:平成 年 月 日

署名: _____

文書手交日:平成 年 月 日

説明日:平成 年 月 日

担当医師名: _____

説明日:平成 年 月 日

説明補助者名: _____

著作権保有者 日本臨床薬理学会

医療機関用

〇〇〇〇 病院長殿

同意文書

私は、「M-124 錠剤の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験について
2. この治験の目的について
3. この治験の方法について
4. この治験への参加予定期間について
5. この治験に参加する患者さんの予定人数について
6. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
7. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
8. この治験への参加は自由意思であること
9. この治験に関する新たな情報の提供について
10. この治験への参加が中止される場合について
11. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
12. 費用の負担及び負担軽減費について
13. 治験審査委員会について

本人

同意日:平成 年 月 日

署名: _____

文書手交日:平成 年 月 日

説明日:平成 年 月 日

担当医師名: _____

説明日:平成 年 月 日

説明補助者名: _____

著作権保有者 日本臨床薬理学会

患者保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同意文書

私は、「M-124 錠剤の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験について
2. この治験の目的について
3. この治験の方法について
4. この治験への参加予定期間について
5. この治験に参加する患者さんの予定人数について

6. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
7. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
8. この治験への参加は自由意思であること
9. この治験に関する新たな情報の提供について
10. この治験への参加が中止される場合について
11. この治験参加期間中に守っていただきたいこと
12. 費用の負担及び負担軽減費について
13. 治験審査委員会について

本人

同意日:平成 年 月 日

署名: _____

文書手交日:平成 年 月 日

説明日:平成 年 月 日

担当医師名: _____

説明日:平成 年 月 日

説明補助者名: _____

患者さんへ

「M-124 の治験について」

—脂質異常症患者を対象とした二重盲検比較試験— **説明文書・同意書**

著作権保有者 日本臨床薬理学会

1. はじめに: 治験(ちけん)に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。

この文書は脂質異常症治療のためのお薬の候補となっている M-124 の治験についての説明文書と同意書です。この説明文書はあなたが、この治験を理解していただくために作られています。この説明文書をよくお読みになって、治験にご参加いただけるかどうかご検討ください。

この治験に参加するかどうかはあなたご自身の自由意思でお決め下さい。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

治験に参加されなくても、そのためにあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、治験に参加中でも途中であなたの自由意思によって参加を取りやめることもできますのでお申し出ください。

治験の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師もしくは相談窓口の担当者(治験コーディネーター)までお尋ねください。

< 治験とは >

新しいくすりが患者さんの手元に届くまでには様々なステップがあります。研究者や製薬会社がくすりの候補を見つけ出し、次に試験管内や動物実験でその医薬品の候補の効果や安全性があるかを調べます。この新しい医薬品の候補が人に役立つかを、患者さんのご協力のもとで、有効性と安全性を科学的に確かめていく必要があります。

このように、新しいくすりの候補を国(厚生労働省)に患者さんの治療に使う「医薬品」として認めてもらうための、データを集める臨床試験を「治験」といい、治験に使われるお薬を「治験薬」といいます。そのため、治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴います。

治験には以下のステップがあります。