

# 説明同意文書の作成ポイント

国立がん研究センター東病院  
臨床研究支援部門 臨床試験支援室  
福谷美紀

1

# インフォームド・コンセント

- 文書IC
- 口頭IC（記録を含む）
- オプトアウト（情報公開＋拒否機会）

## 《倫理指針》

侵襲のある介入試験→文書IC

侵襲のない介入試験→文書IC or 口頭IC+記録作成

介入のない試験→文書IC or 口頭IC+記録作成

or オプトアウト

# 説明同意文書の作成ポイント

- ✓ プロトコルに書かれている内容と齟齬が無い
- ✓ 該当する法または指針に規定されていることが書かれている
- ✓ 被験者に取り、わかりやすい文書である



# 説明同意文書の作成ポイント

- ✓ プロトコルに書かれている内容と齟齬が無い
- ✓ 該当する法または指針に規定されていることが書かれている
- ✓ 被験者に取り、わかりやすい文書である



## プロトコルに書かれている内容と齟齬が無い

- プロトコルに書かれている治療方法や検査スケジュールがIC文書と整合していますか？
- プロトコルに書かれていない条件などがIC文書に書かれていませんか？
- プロトコルを改訂した後、IC文書も変更しましたか？



プロトコルFix後、再度IC文書のreviewを実施

# 説明同意文書の作成ポイント

- ✓ プロトコルに書かれている内容と齟齬が無い
- ✓ 該当する法または指針に規定されていることが書かれている
- ✓ 被験者に取り、わかりやすい文書である



# 倫理指針の説明同意文書規定

- ① 研究名と研究機関の長の許可を受けている旨
- ② (他機関との共同研究の場合は、共同研究機関名と研究機関名と研究責任者名共同研究機関の研究責任者名も)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法 (試料・情報の利用目的を含) 及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク/利益
- ⑦ 同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 不同意又は同意撤回後も不利益を受けない旨
- ⑨ 情報公開の方法 (公開データベース)
- ⑩ 研究計画書等の資料を入手/閲覧できる旨、並びにその方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い (匿名化について) 個人情報等を共同研究機関に提供する場合、個人情報等の内容、提供先の名称、利用目的、個人情報管理について責任を有する者の氏名又は名称  
個人情報を利用する場合、利用する情報 (イニシャル・カルテ番号・生年月日など)

- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法（保管期間を含む）
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関／研究者等の利益相反状況
- ⑭ 相談等への対応

＜該当する場合、記載する事項＞

- ⑮ 経済的負担又は謝礼がある：その旨及びその内容
- ⑯ 通常診療を超える医療行為研究：他の治療方法等
- ⑰ 通常診療を超える医療行為研究：研究後の医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究対象者の健康、遺伝的特徴等に重要な知見を得る可能性がある：研究結果の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う：健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 試料・情報の二次利用の可能性：その旨と同意を受けるとき点において想定される内容
- ㉑ 軽微を除く侵襲介入研究：モニタリング／監査／倫理審査委員会が、試料・情報を見学する旨



## ⑦同意撤回⑧不利益を受けない旨⑨情報公開 ⑩情報の閲覧を踏まえた例文

### 参加の自由

この臨床試験に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床試験について詳しく知りたい場合は、UMIN臨床研究登録 ([www.umin.ac.jp/ctr/](http://www.umin.ac.jp/ctr/) 登録番号00001234)にて閲覧することができます。更に詳しい情報を知りたい場合には担当医にお尋ねください。

この試験に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医と気まづくなることを心配する必要もありません。また、試験の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも試験参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

## ⑱ 補償がない場合の例文

### 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床試験に参加中または終了後にこの臨床試験に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくこととなります。

この臨床試験に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

## ⑨情報公開⑩個人情報⑪試料保管について 連結可能匿名化をする場合の例文

### 個人情報の取り扱い・研究結果の公表について

この臨床試験にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などこの研究に関するデータは、登録番号、年齢、性別で識別されデータセンター、研究事務局、共同研究施設に提出されますが、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

この臨床試験で得られた研究結果は、医学学術雑誌や学会発表にて公表する予定です。この場合にもあなたの個人情報は厳重に守られます。なお、本試験の概要、進捗状況、主な結果はUMIN-CTR ([www.umin.ac.jp/ctr/](http://www.umin.ac.jp/ctr/)) で公開します。

## ⑬利益相反

企業から医療機器等の無償提供を受ける場合の例文

(特許を持っている場合)

### この臨床試験の資金と利益相反について

本試験に用いられるXXXの特許権者には本臨床試験参加施設が含まれ、発明者には本研究代表者が含まれており、開発企業との共同研究契約において本臨床試験の運用資金が提供されています。本臨床試験の計画、実施、研究成果の発表に関して、影響を及ぼすような利害関係については、研究者の利益相反として、「国立がん研究センター利益相反委員会」が管理しております。

※ 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。

# 臨床研究法の説明同意文書規定

1. 臨床研究の目的及び内容
2. 臨床研究に用いる試験薬又は試験機器の概要
3. 当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては契約の内容
4. 実施する特定臨床研究の名称、本研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
5. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究責任医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
6. 特定臨床研究の対象者として選定された理由
7. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
8. インフォームド・コンセントを得る手続き
9. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
10. 同意の撤回に関する事項
11. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
12. 臨床研究に関する情報公開の方法
13. 臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
14. 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
15. 試料等の保管及び廃棄の方法
16. 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容
17. 医薬品等製造販売業者等の本研究に対する関与の有無とその内容
18. 苦情及び問合せへの対応に関する体制
19. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
20. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
21. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
22. 臨床研究の審査意見業務を行うCRBにおける審査事項その他本研究に係るCRBに関する事項
23. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項  
営利目的でのご利用はご遠慮ください

# 説明同意文書の作成ポイント

- ✓ プロトコルに書かれている内容と齟齬が無い
- ✓ 該当する法または指針に規定されていることが書かれている
- ✓ 被験者に取り、わかりやすい文書である



# 被験者に取り、わかりやすい文書

- 読みやすい体裁
  - 行間、文字サイズの工夫、図版の利用
  - 説明文書項目と同意書項目を合わせる
- 表現
  - 専門用語は避け、できるだけわかりやすい言葉を使用する。
  - 専門用語を使う場合には補足説明を追記する
  - 文書内で同じ呼称を使用する（担当医、担当医師、主治医など）

# タイトルの例文

研究課題名：「HER2(ハーツ-)陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」の場合

HER2(ハーツ-)陽性大腸がん患者さんを対象とした  
トラスツズマブとペルツズマブを併用する  
治験（臨床試験）について

研究課題名：「直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第II相試験」の場合

『直腸がん術後の経肛門ドレーンに関する研究』  
へご協力をお願い

研究課題名：「直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第II相試験」



## 副作用情報の例文

主な副作用の発現例数は、好中球減少97例（65.9%）、高血圧64例（78.5%）、下痢53例（40.2%）、赤血球減少44例（33.3%）、疲労39例（29.5%）、発疹38例（28.8%）、脱毛31例（23.5%）、口内炎30例（22.7%）、疼痛29例（22.0%）、食欲減退28例（21.2%）でした。

その他、他の疾患の副作用も含めた副作用には

10%以上

下痢、口内炎、疼痛

1~10%未満

読み手にとり優しくない文書

粘膜

末梢性ニューロパチー、鼓腸、浮動性めまい、頭痛、錯感覚、不眠、失声症、味覚異常、便秘、嘔吐、腹痛、口内乾燥、肛門の炎症、口唇炎、歯周病、消化不良、頻脈、呼吸困難、咳嗽、貧血、ヘモグロビン減少、INR上昇、白血球減少、高T-Bil血症、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P上昇、LDH上昇、蛋白尿、血中クレアチニン上昇、筋骨格硬直、関節痛、皮膚乾燥、紅斑、そう痒、ざ瘡、爪の障害、多汗症、感染、低リン酸血症、甲状腺機能低下症、浮腫、低カリウム血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、脱水、低マグネシウム血症

## 副作用情報の掲載POINT

- 患者目線に立った副作用の掲載
- 患者に不安（副作用）情報のみならず、安心ができる情報も含める
- 治療開始後にも役に立つ
- × 企業や研究者が自分たちを守るためだけの文書ではない

# 1. 事象の羅列はせず、カテゴリー別、発現率ごとに表にする。

発現率 器官	30%以上	10%以上30%以下	5%以上10%以下
消化管	食欲不振、悪心、口内炎	嘔吐、下痢、粘膜炎	腸管閉塞、腹痛、腹部膨満感、心窩部痛、胃炎、腹鳴
血液	白血球減少 好中球減少 貧血	血小板減少	出血傾向（皮下出血斑、鼻出血）好酸球増多、白血球増多
肝臓		AST (GOT) 上昇、 ALT (GPT) 上昇 ビリルビン上昇、ALP 上昇	黄疸、尿ウロビリノーゲン陽性
腎臓			BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿
皮膚	色素沈着	発疹	潮紅、水疱、手足症候群、皮膚潰瘍、皮膚炎、脱毛、爪の異常
精神神経系		高血圧、疼痛 発声障害	しびれ感、頭痛、頭重感、めまい 可逆性後白質性脳症症候群※
全身症状	全身倦怠感	体重減少、発熱	低ナトリウム血症、脱水

かぎやくせい こうはくしつのおうしょう  
可逆性後白質脳症症候群※

可逆性後白質脳症症候群とは薬剤によって大脳の白質が主に障害される病気です。

初期症状としては歩行時のふらつき、口のもつれ、物忘れなどがおこり、進行すると、頭痛、・・・

副作用時のご利用はご注意ください

## 2. 平易な言葉を使用する。

- 添付文書に掲載されている用語（MedRA,CTCAE）ではなく、日常で使用している言葉を使用

例) ・末梢ニューロパチー→しびれ感  
・鼓腸→腹部膨満感  
・ざ瘡→にきび

- 平易な言葉に代えることのできない事象名だと、事象の説明、注釈を入れる。

かぎやくせい こうはくしつ のうしょう しょうこうぐん

例) 可逆性後白質脳症症候群※

可逆性後白質脳症症候群とは薬剤によって大脳<sup>①</sup>の白質が 主に障害される病気です。初期症状としては歩行時のふらつき、口のもつれ、物忘れなどがおこり、進行すると、頭痛・・・

### 3. 高頻度に発生する副作用には、詳細な発生頻度、身体症状、何に注意すべきか、また対処法を記載し、被験者へ安心感を与える。

副作用	症状と対応法
白血球減少 好中球減少 (55%)	治療を始めて1~2週間した頃に、血液中の白血球（好中球）の数が少なくなります。白血球（好中球）は、細菌感染から身を守る役割をするので、ある一定以上の数がないと細菌に対抗できなくなり感染しやすくなります。白血球の減少の程度がひどい時や熱を伴う場合などは、白血球を増やす薬の注射や、抗生剤を投与するなどの治療が行われます。
色素沈着（45%）	皮膚や爪、指先などが黒っぽくなります。回復には時間がかかります。外出時には直射日光をさけて、帽子や衣類で皮膚を保護してください。
食欲不振、悪心 (40%)	症状に応じて吐き気止めや薬剤の休薬などにて対処します。症状が重い場合は水分補給目的の点滴などを行うことがあります。
口内炎(35%)	••••
全身倦怠感(34%)	••••

治療開始後に役に立つ情報

4. 重篤になると厄介な事象では初期症状や発現時期をわかりやすく記載し、患者自身が重症化への予防を行い、また予防ができる事で患者の不安感を和らげる。

重篤な副作用	症状
間質性肺炎（0.1%）	初期症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると命にかかわることもあります。 <u>咳や発熱</u> といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思い込まずに必ず治験担当医師にお知らせください。
心筋梗塞（0.1%） 狭心症（0.2%） 心不全（0.1%）	心臓に急激な障害が生じ、激しい痛みを感じる場合があります。胸痛や息切れ、また呼吸困難や胸の不快感などがありましたらすぐ治験担当医師にお知らせください。また、自覚症状が強くなくても、心電図検査などで異常が認められた場合には処置を行います。

注：「死」という言葉は避ける。

ご清聴、ありがとうございました。