

同意説明文書 文書例

主な変更点

2024年8月

① 「この治験はどんな治験？」の新設

- 表紙の後に新たな大項目(「この治験はどんな治験？」)を追加しました。

昨今PPI(一般市民・患者さんの研究参画)の観点から、“ICFの要約”(ICFの内容を端的に示したものを)を要望する声があります。ICFの記載事項はGCPで規定されており、単純にその要約を作成した場合、必ずしも患者さんやそのご家族が知りたい内容と一致しない可能性があります。

- そこで本改訂では、“ICFの要約”ではなく、患者さんやそのご家族からよく訊かれること、彼らが知りたいであろうことを簡潔に(見開きページ、A4・2枚分)まとめる仕様にしました。
- 文書例には架空の治験薬と治験を想定し、具体的な例示を記載しています。また、「作成の手引き」(wordのコメント欄)で作成時の注意点を記しています。作成時に参考にしてください。

② 一般的に馴染みのない言葉の言い換え

一般的に馴染みのない言葉は、以下のように言い換えて記載しました。

- 「安全性」⇒「リスク」、「安全に使えるかどうか」
- 「治験依頼者」⇒「XXXX製薬会社」※具体的な製薬企業名を記載する。
- 「スクリーニング」⇒「事前検査」

③ 「1.『治験』とは？」、説明の追加

- 近年、希少疾患を対象にした治験では、P1→P2→P3といった開発相を辿らずに、「観察試験→介入試験(P2orP3)」といったデザインの試験が増えています。
- それをふまえ「観察試験→介入試験」を想定した試験の説明を追加しました。

④ 「6.予測される利益と起こり得る不利益」、安全性情報の記載方法

- 「作成の手引き」として安全性情報を記載する際の注意事項(可能な限り見出しを付ける・重篤な副作用はすべて記載・誤解を招かない記載方法等)を追加しました。

⑤ 「7.守らなければいけないこと」、SNSに関する記載を追加

- SNS利用者は増え続けており、闘病記録等、患者さんによる情報発信も増えています。SNSを介して不特定多数に意図せず治験の情報が共有されてしまうと、治験の信頼性を揺るがし、被験者の健康を脅かす恐れがあります。
- そうした状況をふまえ、SNSに関する注意事項を追加しました。
- 治験参加カードについての説明を本項に移動しました。
- 患者日誌についての説明を追加しました。

⑥ 「12.遺伝子関連検査」、説明の見直し

- 以前よりも多くの治験で遺伝子に関する検査があります。また、誰でも気軽にネット通販で“遺伝子検査”を受けることができ、遺伝子検査がより身近になっています。
- そうした状況をふまえ、遺伝子等に関する一般的な説明を見直し、「ゲノム」「DNA」「遺伝子」を軸にした説明に変更しました。変更した文章は臨床遺伝専門医が確認しました。

⑦ 「13.血液の長期保管と二次利用」、説明の追加

- 長期保管された血液を使用した(治験以外の)研究について、倫理審査委員会で審査を受ける旨を追加しました。
- 当該研究に関する情報が公開される旨(公開先ウェブサイトURLを含む)を追加しました。

⑧ 「14.個人情報の保護について」、説明方法の変更

- 多くの治験依頼者に受け入れられるよう汎用性の高い表現に改めました。(表形式→文章に変更)。それにより、なるべく試験毎に変更する必要がないようにしました。

⑨ フォントの変更

- フォントを「HG丸ゴシックM-PRO」からユニバーサル・デザインを使用した「BIZ UDゴシック」に変更しました。

以上。

なお、これらに加えて文書例全体で記載整備をしました。