**全般**

* 表紙の課題名は治験の趣旨が反映されているか
* 版数、作成年月日がヘッダー部分と相違なく記載されるか

**1.はじめに**

* 未成年を被験者とする場合には、読み替え対応をお願いする記述が反映されているか。  
  →この説明文書は高校生以上の患者さんと保護者の方に向けたものとなっています。保護者の方が読む場合は、「あなた」の部分を「あなたのお子さま」に置きかえてお読みください。

**2.治験とは**

* 治験の流れの図には、本治験の位置づけが反映されているか
* 抗がん剤の場合、治験の流れの図の第1相の部分にある、「健康な人」は「患者さん」へ変更されているか

**3.治験参加について**

**•自由意思による治験への参加、拒否**

* 即日同意せざるを得ないような急性期の疾患を対象としている治験の場合、下線部が削除されているか

**4.あなたの病気と治療の問題について**

* 病気や症状について簡潔に記載されているか
* 通常の治療方法について簡潔に説明されているか
* 通常の治療の問題点について簡潔に説明されているか
* 長期継続投与試験など、引き続き同一の治験薬等を使用される治験の場合で被験者に対して繰り返しの説明になる場合には、上記の内容は簡素化されているか

**5.治験の目的について**

* 本治験を実施する必要性について簡潔に記載されているか。

**6.治験薬について**

* 治験薬の名称（該当する場合は商品名も）とその作用機序、上述した病気との関連性が記載されているか
* 開発の経緯や開発する意義、類似薬が市販されている場合はその薬との違い（治験薬の特徴）について説明する。
* 海外や本邦における承認または開発状況が記載されているか
* 理解を促すような図を用いて説明されているか

**7.治験の方法について**

* 試験デザインの図が挿入されているか
* 二重盲検や無作為化がある場合には、その必要性が記載されているか
* 無作為化される場合には、医師も患者さんも治療法が選択できないことが記載されているか。
* 割付がある場合、割付比率が記載されているか
* プラセボを使用する場合には、その説明と必要性が記載されているか

**治験の参加基準**

* 被験者が理解できる範囲で取捨選択された、選択基準・除外基準が記載されているか

**治験薬の投与方法と投与量について**

* 用法・用量、使用方法、スケジュールが記載されているか

**治験のスケジュール**

* スケジュール表の実施項目は被験者が理解できるような表現に置換されているか
* スケジュール表でわかりにくい実施項目は注釈などをつけて説明されているか
* 「病院で行うこと」「自宅で行うこと」を○や●などで区別されて記載されているか
* 併用禁止薬や制限薬等がある場合には、項目が記載されているか

**検査・調査項目の内容**

* 検査項目について簡単に説明されているか
* 通常の診療で行う検査（採血や心電図、CT、MRI検査など）の説明は省略されているか
* 採血を行う場合には、1回の採血量及び全体の採血量が記載されているか
* 一般的でない検査や研究的な側面の検査がある場合には、被験者が理解できるような説明が記載されているか
* 時間を要するアンケートや心理検査、QOLの実施に係る時間の目安が記載されているか
* 組織検体の廃棄方法や遺伝子解析のプライバシー保護方法が記載されているか（該当時）
* 治験担当医師が必要と判断した場合は、他の検査も実施する場合がある事が記載されているか

**8.遺伝子解析検査の目的と方法について**

* 遺伝子解析検査を実施しない場合は、本項目を削除するか、この治験では遺伝子解析検査は実施しない旨が記載されているか
* 遺伝子解析検査を実施する場合には、目的・方法・それに伴う不利益（リスク）について記載されているか（特に被験者への不利益（リスク）については詳細に記載されているか）
* 当該試験とは直接的には関係ない遺伝子解析検査や、任意の遺伝子検査を実施する場合には、遺伝子用の同意説明文書が別途作成されているか
* 別の同意説明文書で遺伝子解析検査の同意を取得する場合には、別の同意説明文書で説明する旨が記載されているか

**9.実施医療機関と参加人数、参加予定期間について**

**10.治験薬により予測される効果（利益）と不利益について**

**予測される効果（利益）について**

* 前相などで試験結果がある場合には、具体的に記載されているか（治験に誘導的な表現にならないよう、効果が示唆されている程度の記述）
* 今回の治験が前相までに用いた投与量や投与経路と異なる場合には、その事が記載されているか
* 今回の治験がプラセボ対照比較試験の場合、プラセボ群になった被験者には効果が期待されない旨が記載されているか

**予測される不利益について（危険性）**

* 原則として全ての副作用を記載する。一部しか記載しない場合は選択した基準を明確にする。（例：発生頻度5%以上等）
* 添付文書のような分類にて、表形式で発生頻度ごとに記載されているか
* 重篤（重大）な副作用は頻度が少なくても記載されているか（死に至る可能性がある場合には、その旨が記載されているか）
* 副作用の事象名で専門的なものには分かりやすい説明が記載されているか
* 注意すべき初期症状や発現時期が分かっている場合は記載されているか
* 治験手順に固有の侵襲の高い検査（がん組織生検、骨髄穿刺など）や治験特有の検査（PK採血など研究的な側面の検査）がある場合は、その検査項目ごとの説明に加え、リスクについても記載されているか
* 通常の診療で行う検査（採血や心電図、CT、MRI検査など）のリスクについては記載が除かれているか（通常診療で実施する検査は検査実施時に治験とは別に同意を取得したり、説明をその都度うけているため）
* 治験参加することのデメリット（ウォッシュアウトや併用禁止/制限薬による治験手順により、現病が悪化するリスクについてなど）が記載されているか
* 通常の診療と比較して来院回数や検査項目が増加すること、病院の滞在時間が増えることが記載されているか
* プラセボから実薬に切り替わるデザイン、容量が増減するデザインの場合には、切替えや変更時に副作用のリスクが増えるなどが記載されているか

**11.この治験に参加しない場合の他の治療法について**

* 治療薬名・治療方法だけでなく、期待される効果と予想される副作用が簡単に記載されているか
* （抗がん剤の場合）抗がん剤による治療は行わず、疾患に伴う諸症状を軽減させる緩和的治療を行う方法が記載されているか
* 治験に参加せず、対照薬などが通常診療で行える場合、その選択肢についても記載されているか
* 治験薬が市販されている場合、治験に参加しなくてもその治療が受けられる旨が記載されているか

**12.妊娠について**

**13.治験の中止について**

**14.治験による健康被害に対する治療および補償**

**15.治験に伴う費用について**

* 保険外併用療養費制度外の取り扱いをする治験については、その適応範囲が記載されているか
* 特例の費用負担を適用する場合は、その説明が記載されているか

**16.カルテの閲覧・プライバシーの保護について**

**17.この治験に関する新たな情報が得られた場合について**

**18.治験を依頼している製薬会社と利益相反について**

**19.あなたに守っていただきたいこと**

* これまでに記載したことが重複して記載されていないか

**20.治験に関する窓口**

**同意書**