

倫理規定一関連規則等 患者様説明文書

これは、作成例の一案です。申請内容に応じて作成し、不必要な項目は削除する等してください。

臨床研究には、治療概念を始めとして、薬剤、医療機器、医療材料、治療方法など数多くありますので、その対象により患者さま説明文書を変更する必要があります。ただし、患者さまが理解できるように、文体、使用用語などに配慮する必要があります

北日本口腔インプラント研究会

2010年4月18日

患者さまへ

〇〇の臨床研究参加についての説明文書

《はじめに》

この文書は〇〇病などの病気で、XXという症状がある患者さまに対して、△△によるxx治療が有効かどうかを調べる目的で臨床研究を行うことについて述べたものです。

この〇〇の臨床研究について説明文書は、この臨床研究の内容を理解し、十分に考えた上で、この臨床研究への参加を決めていただくために、患者さまに向けて書かれたものです。

- 1)この臨床研究に参加するかどうかは患者さま本人の意思により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。
- 2)いったん同意されても、いつでも同意を取り消すことができます。
- 3)この臨床研究に参加されない場合でも、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、我々は患者さまに対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたが不利益を受けることはありません。

これら3つのことをご理解のうえ、この臨床研究に参加するかどうかを、ご判断ください。

もし、あなたが未成年者の場合は、この臨床研究への参加に、あなただけでなく、あなたのご両親等(代諾者)の同意も必要となります。

必ずご家族の方と相談してください。

北日本口腔インプラント研究会

2010年4月18日

目次

- 1、臨床研究とは
- 2、〇〇について
- 3、臨床研究の目的
- 4、臨床研究に参加していただく患者さまの人数及び臨床研究期間
- 5、臨床研究の方法
- 6、あなたに守っていただきたいこと
- 7、予想される効果(利益)及び副作用(不利益)
- 8、臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて
- 9、他の治療方法について
- 10、臨床研究が中止される場合
- 11、〇〇に関する新しい情報の提供について
- 12、あなたの人権・プライバシーの保護について
- 13、臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- 14、費用の負担について
- 15、この臨床研究を担当する医師・歯科医師の氏名、連絡先

1、臨床研究とは

最近の医学の進歩には目覚ましいものがあることはご存知のことと思います。病気を持つ患者さまへの治療は、病気を予防したり、治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用(治療効果)をもつ、一方、好ましくない作用(副作用・合併症)が現れる場合もあります。病気の予防あるいは治療にあたっては、治療効果に優れ副作用・合併症の少ないことが望まれます。最善と認められた予防方法、治療方法であっても、医学の進歩に対応して、その治療効果、副作用・合併症に関して絶えず再検証され、改善されなければなりません。そのために不可欠なのが、患者さまを対象として治療方法の有効性や副作用・合併症を調べる臨床研究です。このような臨床研究の結果、広く一般の患者さまが“時代に即したより良い治療”を受けることが出来るようになるのです。

新しい薬(あるいは医療機器・医療材料)が世の中に出て、患者さまの治療に使われるようになるには、厚生労働省で審査を受けて医薬品(あるいは医療機器・医療材料)として承認される必要があります。そのために新しい薬(あるいは医療機器・医療材料)が病気に対して有効であるか、患者さまにとって安全であるかについて科学的に調べる必要があります。その試験のことを「治験」といい、製薬会社(あるいは医療機器・医療器材メーカー)が計画して行われます。

この臨床研究は、すでに厚生労働省が承認した医薬品(または医療機器・医療材料)の新しい治療方法に関して医師・歯科医師が計画したもので、「治験」とは異なる性質を持つものです。

臨床研究は、参加される患者さまの安全とプライバシーを守る為に厚生労働省が定めた「臨床研究に関する倫理指針」(2003年7月31日施行)を遵守し、「臨床研究実施計画書」に基づいて行われます。この説明文書は、臨床研究に参加される患者さまに、臨床研究の内容を十分に理解して頂いた上で、参加されるか否かを決めて頂くための文書です。この臨床研究を行うことについては、北日本口腔インプラント研究会の臨床研究審査委員会(倫理委員会)でその科学性、倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果実施することの承認が得られています。

2、〇〇について

この臨床研究に使う薬の名前・医療材料の名前は、〇〇といいます。

《事例 1》

この 〇〇 は、××という物質が成分になっています。××は「△△病」によく効く薬ですが、腎臓の働きを悪くしたり、熱が出たりする副作用も強く、「△△病」のすべての患者さまに使えるわけではありません。そこで、××の効果はそのまま残して、副作用を弱める目的で作られたのが 〇〇 です。

《事例 2》

〇〇 の成分の××は口口反応を抑えることが知られており、注射薬や飲み薬は△×病や◎◎などに使われています。また軟膏剤は過剰な□□反応を抑えることにより、▲▲炎に効果があることが証明され、治療に使われています。このようなことから△△△病に効果があるのではないかと考えられ、点眼剤として開発されています。

〇〇はアメリカ、イギリスなど欧米を含め 20 カ国で医薬品としてすでに承認されており、これまでに世界で約 10 万人の人たちが 〇〇 を使った治療を受けています。

日本でもすでに 100 名の「△△病」の患者さまがこの〇〇の「臨床研究」に参加され、安全性や身体の中での 〇〇 の働きを調べてきました。

今回、その結果をもとに、より多くの患者さまに使っていただいて、効果や安全性について調べたいと考えています。

《事例 3》

この 〇〇 は、××という物質が成分になった医療材料です。〇〇 の成分の××は、生体への親和性が良く、安全性が確認されております。

〇〇はアメリカ、イギリスなど欧米を含め 〇〇 カ国で医療材料としてすでに承認されており、これまでに世界で約 XX 万人の人たちが 〇〇 を使った治療を受けています。

日本でもすでに XX 名の患者さまがこの 〇〇 の「臨床研究」に参加され、安全性や身体の中での〇〇の働きを調べてきました。

今回、その結果をもとに、より多くの患者さまに使っていただいて、効果や安全性について調べたいと考えています。

3、臨床研究の目的

この臨床研究は、「〇〇の「△△病」に関する臨床研究」といいます。この臨床研究の目的は、あなたの病気「△△病」に対する〇〇の治療効果(△△がよくなるか、●●が軽減するか)と安全性(副作用が出るか、副作用の程度が重いかなど)を調べることです。

4、臨床研究に参加していただく患者さまの人数及び臨床研究期間

この臨床研究は当総合インプラント研究センター及び関連施設に通院する患者さまのうち××名の患者さまに参加していただく予定です。

あなたがこの臨床研究への参加に同意した日から、臨床研究が終わる目までの約△週間が臨床研究参加期間となります。

5、臨床研究の方法

1)臨床研究薬の投与方法

《事例1》

服用していただく臨床研究薬は3種類あり、このうち2つは●◎という有効成分を含む濃度の異なる臨床研究薬で、もう1つは有効成分を含まない臨床研究薬です。(これをプラセボといいます。)

あなたには1/3の確率でいずれかの臨床研究薬が渡されることとなります。どの薬が割り当てられるかは、あなたにも担当医師・歯科医師にもわからないようになっています。

これは、使用した薬の種類がわかっていると先入観をもってしまい、臨床研究薬が病気に対する効果があるかどうかの客観的な判断が出来なくなるのを防止するためです。このような方法は二重盲検試験(ダブルブラインドテスト)と呼ばれ臨床研究薬の効果をもっとも正確に知るために行われます。1日3回毎食後に決められた量を服用してください。

《事例 2》

〇〇を朝、夕食後に 28 日間続けて飲んでいただきます。飲み終わった後、14 日目間お休みします。この合計 42 日間を 1 つのコースと呼びます。これを 4 コース(服用とお休みを 4 回繰り返す)まで飲んでいただきます。その際、1 コースが終わる毎に検査結果を評価し、その都度次のコースへ進みたいかどうかをあなたにお聞きします。

4 コースが終わったときに効果が続いていて、あなたから中止の申し出がない場合には、5 コース以降もくりかえし飲んでいただきます。あなたの体の状態によって、〇〇の量を調節したり、服用をお休みする期間を変えたりすることもあります。この臨床研究に参加されたときには、担当の医師・歯科医師に従って〇〇を服用してください。

《事例 3》

〇〇は週 1 回、静脈内に注射します。これを 2 週間連続で行い、3 週目はお休みします。上記 3 週間の治療法を 1 コースとして考え、原則として 3 コース以上繰り返し、あなたの状態をみながら最長で 9 コースまで注射を続けることもあります。また、毎回注射の前に検査を行い、副作用が出たときには担当医師・歯科医師の判断により、注射を延期する場合があります。副作用の回復のしかたによっては、〇〇の量を減らすこと、注射を中止することもあります。

2)臨床研究における医療材料の使用方法

《事例 1》

臨床研究の医療材料は多種類ありますが、今回は、このうちの 1 つで●◎という有用成分の素材を含む医療材料で、手術等により、体内に装着されます。手術直後、2 日後、3 日後、1 週後、2 週後、3 週後、1 か月後、2 か月後、3 か月後、6 か月後、1 年後等に担当医師・歯科医師が臨床的な経過観察及び必要に応じて画像診断を含めた臨床検査を実施して、その結果を判断します。経過が良好な場合には、2-5 年の長期間に及ぶ場合があります。

担当医師・歯科医師の判断により、経過不良と診断された場合には、追加の回復手術を行ったり、臨床研究を中止してこの医療材料を摘出し、他の従来からの有用な治療法を適用します。

3)臨床研究期間のスケジュール

臨床研究に参加している間は、スケジュールに沿って定期的に担当医師・歯科医師による診察と検査を受けていただき、あなたの体の状態を詳しく調べます。検査の種類としては△△、××、□□などを行います。

検査や問診は治療の効果を確認するとともに、副作用を早期に発見して対処するために必要なものです。(なお臨床検査値に関しては同意前の検査結果を利用することもあることをご了承ください。)

臨床研究薬投与終了後も観察期を設けてあなたの体の状態を詳しく調べます。また担当医師・歯科医師の判断により、現在あなたが使っている「薬」を決められた期間中止して頂いたり、使っている「薬」の種類などの制限をしたり、受けている治療を一時中止して頂くための必要な期間(Wash out 期間)を設けさせていただく場合もあります。

Washout 期間を設けた場合には、あらかじめ決められた期間内(スクリーニング期間:「臨床研究薬」を使い始める目からさかのぼって 28 日以内)に行います。

6、あなたに守っていただきたいこと

あなたがこの臨床研究に参加された場合には、次のことを守っていただくようお願いいたします。

(1)決められた来院日には必ず来院してください。予約日に来院できなくなった場合には、ご連絡(P.△の連絡先)ください。検査はその項目毎に行う時期が決まっていますので、決められた時期に検査を受けてくださるようお願いいたします。不都合がある場合には可能な範囲で調整いたしますので、お知らせください。

(2)臨床研究薬は、指示通りに使用してください。

(3)臨床研究期間中に他の医師・歯科医師の診察を受けた場合には、必ず「〇〇 の臨床研究に参加していること」をお伝えください。

(4)新たに「薬」を飲みはじめる場合や、民間療法を行う場合には必ず担当医師・歯科医師にお知らせください。

(5)余った薬や空の容器は、次回の診察日に必ず持参して、担当医師・歯科医師(臨床研究コーディネーター)に返却してください。

7、予想される効果及び副作用

国内で今までに、あなたと同じ病気「△△△病」の患者さま 100 人に参加していただいた臨床研究では、6 週間「臨床研究薬」を使用していただいた時の効果は、…でした。

一方、副作用は全体として 20 人の患者さまに見られました。主な症状は、胃痛(4 人)、頭痛(5 人)、便秘(3 人)でしたが、これらは、服用を中止したのちは消失しました。

また、問題となる検査値の異常な動きが全体として 10%にあたる 6 名の患者さまにみられました。内訳は白血球数の上昇(1 名)、白血球数および血小板数の上昇(1 名)、総蛋白の減少(1 名)、単球分画、尿蛋白および尿ビリルビン値の増加(1 名)、LDH の上昇(1 名)、肝機能障害(1 名)でしたが、これらは、服用を中止したのちは、問題がないと考えられる値にまで回復しました。このうち最後の肝機能障害については、重篤なものとして厚生労働省に報告されました。

白血球:大まかに 5 種類のタイプ(好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球)から成る免疫を担当している細胞です。からだの害になる細菌などの異物を攻撃したり、病気に対する抵抗力を強めたりします。これが不足すると免疫力が低下し、細菌などに感染しやすくなります。

8、臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この臨床研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが臨床研究中であっても、あなたはいつでも、参加をやめることができます。ただし、その場合は担当医師・歯科医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全の注意をはらうためです。また、代諾者の方も、あなたと同様に、同意を撤回したり、中止の申し入れをすることができます。

なお、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

9、他の治療方法について

あなたが「臨床研究」の参加を希望しない場合は、他の治療法のうち、最もよいと考えられる治療を行います。

現在、……の患者さまに対して一番よく使用されている薬は()薬です。およそ80%の患者さまでは、()薬を用いた治療を行うことで、症状を改善させることができます。症状がかなり重い患者さまには××の点眼、結膜下への注射、内服が行われます。()薬の重大な副作用としては、感染症の誘発、糖尿病、消化性潰瘍、膵炎、けいれん、血栓症などがあります。

10、臨床研究が中止される場合

この臨床研究への参加に同意していただいても、次の場合には臨床研究を中止させていただきます。

- (1)スクリーニング期間(washout 期間、あるいは事前に検査を実施させていただく場合のあらかじめ決められた期間)中に行う検査の結果、参加の基準にあてはまらない場合
- (2)この臨床研究が開始された後に症状が悪化した、副作用等が発生した場合
- (3)あなたや代諾書(保護者)がこの臨床研究への参加の同意を撤回した場合
- (4)あなたが守って頂きたいことを故意に守らなかった場合
- (5)担当医師・歯科医師の判断で臨床研究への参加・継続を中止したほうがよいと判断した場合
- (6)何らかの理由により臨床研究実施を中止した場合なお、この臨床研究への参加・継続を中止した場合には、特に体の不調を自覚されなくとも中止時点であなたの体に変調をきたしていないか、くわしくみるために検査を受けていただきますので、ご了承ください。

11、OOに関する新しい情報の提供について

臨床研究に参加された後、OOによる治療についてあなたの継続の意思に影響を与える可能性のある重要な情報(たとえば、他の患者さまで予想しない重い副作用が発生したなど)が得られた場合には、出来るだけ早くあなたに、または未成年の方については家族又は保護者にご報告します。特に重要な情報の場合には、文書でもお知らせします。

説明を受けたら、この臨床研究を継続していただけるかあなたの意思を確認させていただきます。

12、あなたの人権・プライバシーの保護について

この臨床研究が適正に行われ、報告される情報の信頼性を確かめるために、当北日本口腔インプラント研究会の臨床研究審査委員会(倫理委員会)の指定した機関の調査者が、あなたのカルテやX線写真などの医療記録を閲覧することがあります。その他、当北日本口腔インプラント研究会以外の専門の医師・歯科医師にも判断してもらうため、第三者機関の医師・歯科医師が、あなたの画像診断フィルム(X線やCTのフィルムなど)を確認することがあります。

これらの関係者には守秘義務がありますので、いずれの場合も、プライバシーに関するあなたの個人情報 は 厳重に保護されます。

なお、同意文書に署名文は記名捺印されることによって、あなたの医療記録や画像診断フィルムを閲覧することを承諾していただいたこととなります。

さらにこの臨床研究に参加することにより得られた結果は、学会で発表されたり、医学・歯科医学専門誌に掲載されることもあります。この場合にも、プライバシーに関するあなたの個人情報 は 厳重に保護されます。

13、臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

《事例 1》医薬品副作用被害救済制度の適応となる場合

この「臨床研究」に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調が発生した場合には、すぐに担当医師・歯科医師(または臨床研究コーディネーター)にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療が受けられます。また、あなたの身体になんらかの健康被害が発生した場合には、国が定めた医薬品副作用被害救済制度により補償を受けることができます。

ただし、故意に担当医師・歯科医師の指示や守るべき事項を守らなかった場合及び臨床研究薬が予期した効能を発揮しなかった場合は、補償されませんのでご注意ください。あなたが健康被害と臨床研究との関連性を証明する必要はありません。しかしこのようなことがないように、常にあなたの状態について観察し、異常と判断された場合には即座に中止し、治療を含めて適切な対応をさせていただきます。

《事例 2》医薬品副作用被害救済制度の適応とならない場合

この「臨床研究」に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調が発生した場合には、すぐに担当医師・歯科医師(または臨床研究コーディネーター)にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療が受けられます。

ただし、この臨床研究薬を服用することによって生じた健康被害については国が定めた医薬品副作用被害救済制度により補償を受けることはできませんのでご注意ください。あなたが健康被害と臨床研究との関連性を証明する必要はありません。しかしこのようなことがないように、常にあなたの状態について観察し、異常と判断された場合には即座に中止し、治療を含めて適切な対応をさせていただきます。

14.費用の負担について

臨床研究に参加している間、保険給付の適応となる医療費は、あなたの健康保険から給付されます。臨床研究に参加している間、保険給付の適応とならない医療費(XX 検査、〇〇薬)は、「△△の研究費」から支払われます。そのため、この臨床研究に参加された場合、あなたが当北日本口腔インプラント研究会及び関連施設の窓口で支払う医療費の負担額が少なくなることがあります。

15、この臨床研究を担当する医師・歯科医師の氏名、連絡先

この臨床研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、いつもと違う症状が現れた場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

1)臨床研究責任医師・歯科医師;

氏名;東海 太郎 (職名;教授)

連絡先 10000-00-0000

2)臨床研究分担(担当)医師・歯科医師;

氏名: (職名:)

連絡先;0000-00-0000

3)臨床研究コーディネーター;(いる場合)

氏名: (職種:)

連絡先;0000-00-0000

《おわりに》

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。

この臨床研究について考えていただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と目付をご記入ください。もしも分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら担当医師・歯科医師又は臨床研究コーディネーターまでご遠慮なくおたずねください。