

同意説明文書・アセント文書 文書例

利用ガイド

2025年5月

小児治験ネットワーク CRC 部会

目次

1. はじめに.....	2
1.1 各文書例の主な改訂点.....	2
1.2 利用ガイドについて.....	3
2. 同意説明文書.....	3
2.1 作成時の注意点.....	3
2.2 説明時の注意点.....	3
3. アセント文書.....	4
3.1 作成時の注意点.....	4
3.1.1 アセント文書全体.....	4
3.1.2 アセント文書 C.....	4
3.1.3 アセント文書 B.....	8
3.1.4 アセント文書 A.....	10
3.2 説明時の注意点.....	12
3.2.1 アセント文書全体.....	12
3.2.2 アセント文書 C.....	12
3.2.3 アセント文書 B.....	13
3.2.4 アセント文書 A.....	13

1.はじめに

小児治験ネットワーク CRC 部会（以下、CRC 部会）では、2019 年に ICF・IAF 文書例（以下、文書例）を作成・公開した。公開当初より、文書例は定期的な見直しが必要と考えており作成から 5 年が経過したため、CRC 部会では ICF・IAF 改訂ワーキンググループを立ち上げ文書例を見直し、改訂を行うこととした。

1.1 各文書例の主な改訂点

➤ 同意説明文書

①「この治験はどんな治験？」を新設し、患者さんやそのご家族からよく訊かれること、知りたいであろうことを簡潔にまとめた。②「守ってほしいこと」に SNS に関する注意事項を追加した。③一般的に馴染みのない言葉を置き換えて用いるようにした（「スクリーニング→事前検査」など）。④遺伝子検査がネット通販で受けられるなど、より身近になっていることをふまえ、「遺伝子関連検査」の説明を見直した。⑤残余検体を用いた追加研究が増えていることをふまえ、「血液の長期保管と二次利用」の説明を見直した。⑥試験毎に変更する手間を減らすため、「個人情報の保護について」の説明方法を表形式から文章による記載に変更した。

➤ アセント文書 C

同意説明文書と同様に、①「この治験はどんな治験？」の新設、②「守ってほしいこと」に SNS に関する注意事項の追加、③一般的に馴染みのない言葉の置き換え、④「遺伝子関連検査」の説明の見直し、⑤「血液の長期保管と二次利用」の説明の見直し、を行った。また、より分かりやすくなるように、全体的に表現を見直した。

➤ アセント文書 B

同意説明文書と同様に、①「この治験はどんな治験？」の新設、②「守ってほしいこと」に SNS に関する注意事項の追加、③一般的に馴染みのない言葉の置き換え、を行った。また、より分かりやすくなるように、全体的に表現を見直した。

➤ アセント文書 A

より低年齢の対象者に受け入れられやすい媒体として、イラストをメインとした形式とし、文字での説明を最小限とした。

また、すべての文書例において、主要フォントはユニバーサル・デザインを取り入れた「BIZ UD ゴシック」に変更した。

1.2 利用ガイドについて

本ガイドは文書例を利用する担当者に向けて、作成時と説明時に注意する点をまとめたものである。

この文書例が広く活用され、CRCの方々の業務の一助となることを期待している。

2. 同意説明文書

2.1 作成時の注意点

- ・ 高校1年生が読んでも分かる説明文書を作成する。
- ・ 一般的に馴染みのない言葉は置き換えて用いる。
【例】
「安全性」→「リスク」
「有効性」→「効果」
「スクリーニング」→「事前検査」
「治験依頼者」→「〇〇製薬会社」（※具体的な企業名を記載する）
（参考：https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp/terms/terms_14/）
- ・ 本文中で言い換えた言葉は、スケジュール表や「この治験はどんな治験？」でも同様に置き換え、文書全体で言葉を統一する。
- ・ 代諾者と高校生以上の参加者本人が読むことを想定し、参加者のことは「患者さん」で統一する。
- ・ スケジュール表の実施項目には「×」ではなく「●」を付ける。
- ・ グレー文字箇所（治験薬名など）は試験毎に変更または削除する。変更後は黒字とする。
- ・ 緑マーカ一部分は試験によって削除が必要な記載である。使用する場合には、FIX時に緑マーカを解除する。

2.2 説明時の注意点

- ・ 事前に説明にかかる時間を伝え、他の家族や同胞へ影響がないか確認する。
- ・ 保護者へ説明時は、小児参加者の対応のためCRCが2名で対応するなど配慮する。
- ・ 保護者または参加者本人の就学・就労曜日や時間を事前に確認しておき、連絡が取りやすい時間を聞いておく。

- ・ 可能な限り、両親に説明する。どちらか一方への説明となる場合は、家族で相談するように伝え、意思確認までの十分な時間を確保する。その際、同意説明文書に記載している相談窓口を示し、担当医師やCRCが対応できることを伝えるのも良い。
- ・ 事前にスケジュール表で日程案を作成して、見本として提示する。治験での規定（来院時間の制限や空腹来院など）で日常生活に影響する事項については事前に依頼者に確認しておくことよい。
- ・ 周産期（産科・新生児科）対象治験の場合は、事前に医師や病棟スタッフと参加者及び家族の状況を確認し配慮する。（両親一緒に説明又は、父親へ説明後に母親に説明するなど、別々の時間に説明する場合は説明文書を2部準備し両親で相談して参加の意思を決定できるようにする。）
- ・ 避妊や妊孕性についての説明は、治験薬を使用する上で、また今後市販された後でも大切な情報であり、可能性があるかもしれないこととして説明する。
- ・ 高校生以上の参加者本人に使用する場合、言葉の理解が得られているか確認しながら説明する。理解が難しいと担当医師や保護者が判断する場合は、アセント文書を利用することも検討する。
- ・ 18歳成年までは代諾者の同意取得が必須である。以降は施設の成人の取り扱い基準に準ずる。
18歳においても保護者の庇護のもとで生活している高校生もいるため、本人の同意とともに、保護者の賛意も書面で得ておくことを推奨する。

3. アセント文書

3.1 作成時の注意点

3.1.1 アセント文書全体

- ・ スケジュール表を用いる場合、実施項目には「×」ではなく「○」を付ける。
- ・ イラストを用いる場合は「イラスト集*」を参考にする。
* https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/wp-content/themes/ncchd/assets/pdf/service/agree/pctn_illustrations01_240806.pdf

3.1.2 アセント文書C

<全体について>

- ・ 漢字は、基本的に小学校で習う漢字を用いる。
- ・ 小学校で習わない漢字を用いる場合は、すべてルビを振る。

小学校で習う漢字と習わない漢字が混在する熟語は漢字で表記しルビを振る。

- ・ 小学校で習う漢字でも、馴染みのない読み方（「治験」など）の場合は、ルビを振る。
- ・ 一般的に馴染みのない言葉は置き換えて用いる。

【例】

「安全性」→「リスク」

「有効性」→「効果」

「スクリーニング」→「事前検査」

「治験依頼者」→「〇〇製薬会社」（※具体的な企業名を記載する）

- ・ 本文中で置き換えた言葉は、スケジュール表や「この治験はどんな治験？」でも同様に置き換え、文書全体で言葉を統一する。
- ・ 「保護者」は代諾者を指す。
- ・ 「ご家族」は代諾者に関わらず、家族のことを指す。
- ・ グレー文字箇所（治験薬名など）は試験毎に変更または削除する。変更後は黒字とする。
- ・ 緑マーカー部分は試験によって削除が必要な記載である。使用する場合には、FIX時に緑マーカーを解除する。

<各章について>

表紙

この治験はどんな治験？

- ・ 以下の内容を見開きページ（A4・2枚分）に収める。

「どんな治験薬を使うの？」

- ・ 疾患の仕組みや薬の作用機序、承認の有無は記載しない。
- ・ 病院で点滴する必要がある等の利益・不利益は「◆形・使い方」に記載する。

「こんなことが起こるかもしれません」

- ・ 参加者に伝えたい副作用・有害事象を上限5つまで記載する。発生頻度は記載しない。

「スケジュールは？」

- ・ 来院頻度を簡潔に記す。文書例の例示では表を用いているが、文章で書いても良い。
- ・ その治験特有の検査があれば、その項目を簡潔に記す。入院があるときはその旨を記す。

「守らなければならないこと」

- ・ 本文中の「守らなければいけないこと」のうち、参加者本人が気を付けることを記載する。

「治験」とは？

- ・ 観察試験の場合の説明も記載されているので、適宜削除する。

病気と治験薬のはなし

- ・ 治験薬の名称、剤形、主な作用機序（図などを用いて分かりやすく説明）、期待される効果、承認状況（世界、成人など）を記載する。

治験の目的

- ・ 「治験薬の有効性や安全性を確認します。」といった一文は、以下のように「有効性」や「安全性」を平易な言葉、具体的な言葉に置き換える。

（例）

「この治験の目的は、成長ホルモン分泌不全症の患者さんを対象として、{治験薬名}を使用した際にどのくらい身長が伸びるか、安全に使えるかを調べることです。」

- ・ 第Ⅰ相試験で効果に関する目的が無い場合、「効果や」を削除する。

治験の対象となる人

選択・除外基準の記載方針

- ・ 選択基準のうち、年齢や自覚症状など本人が確認できることを記載する。
- ・ 基本的に検査値基準は記載しない。
- ・ 除外基準は検査値等、細かい条件であることが多いため、記載しない。
- ・ 避妊や代諾者の同意に関することは別項に記載することになるので、本項では記載しない。

治験の方法

- ・ 治験薬の実物の写真があれば入れる。（錠剤等が服薬できる大きさかを確認したいため、冊子になる際に実物大になるようにする。服薬以外の剤形の場合は入れなくても良い。）
- ・ 検査の説明は「検査用語文例集*」を用いて作成する。用語集に記載がない場合は依頼者案を参考に作成する。

* <https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/>

- ・ 第Ⅰ相試験の場合は「(強制的漸増の場合)」の文章「この方法は、あなたと同じ年齢や体重の人に、一番効果的な薬の量を調べるのに役立ちます。」を適宜修正または削除する。

予測または期待される利益と起こりうる不利益

- ・ 不利益の記載ルール
 - ① 有害事象と副作用を区別せず記載する。
 - ② 参加者に伝えたい事象を上限5つまで記載する。なお、どのような事象（高頻度に発生する事象、まれだが命に関わる事象等）を優先するかは、対象疾患や試験デザ

イン等によって異なるので、試験毎に判断する。

- ③ 自覚症状がある事象、予防が必要な事象を優先的に選ぶ。
- ④ 「事象名(発生頻度)」の順番で列挙する。発生頻度の表現は、「●人に1人くらい」とし、以下をルールとする。●は2、3、5、10、100の数字に限る。
発生頻度に応じた記載は、以下とする。
約2人に1人に起こった症状；50%以上
約3人に1人～；33.3%以上 50%未満
約5人に1人～；20%以上、33.3%未満
約10人に1人～；10%以上、20%未満
約100人に1人～；1%以上、10%未満
まれに起こった症状；1%未満

守らなければいけないこと

- ・ 以下の順番を目安にして記載する。
 - ① 生活に関すること（食事、運動での制限）
 - ② 治験薬のこと（決められた時間や方法での使用など）
 - ③ 受診、他の薬や他院を受診する時のこと
 - ④ 治験のデータのために行うこと（日誌など）
 - ⑤ 妊孕性のこと
 - ⑥ 機密情報管理について（SNSへの投稿禁止）

治験に参加しない場合の治療法

- ・ 対象疾患の日本における治療ガイドライン等に従って情報を記載する。
- ・ 施設版作成の際、各施設の方針に沿って、適宜情報を変更する。
- ・ 適応外使用の治療法を記載する場合、その旨を記載する。
- ・ 単回投与試験などの治療に繋がらない試験の場合、その旨を記載する。
- ・ 必要に応じて依頼者版 ICF から抜粋する。

新たな情報の提供について

- ・ 基本的に変更しない。

治験の中止について

- ・ 一般的な中止基準を挙げているため、試験特有の中止基準がある場合は追記する。

遺伝子関連検査

- ・ 各項目について当てはまる例を参考に作成する。

- ・ 緑マーカー部分は該当する記載のみ残し、FIX 時にマーカーを解除する。

血液の長期保管

- ・ 本文を基本とし、治験実施計画書と異なる箇所を適宜変更する。
- ・ 保管期間や保管方法が未定の場合は未定であることを記載する。

個人情報の保護について

- ・ 基本的に変更しない。

治験への参加と取りやめについて

- ・ 基本的に変更しない。

治験審査委員会

- ・ 基本的に変更しない。

治験の相談窓口

- ・ 自施設の治験窓口の情報を記載する。

意思確認書

- ・ 遺伝子関連検査や将来行われる研究がない場合は該当する記載を削除する。

3.1.3 アセント文書 B

<全体について>

- ・ 漢字は、基本的に小学3年生までに習う漢字を用いる。
- ・ 小学3年生までに習わない漢字を用いる場合は、すべてルビを振る。
小学3年生までに習う漢字と習わない漢字が混在する熟語は漢字で表記しルビを振る。
- ・ 小学3年生までに習う漢字でも、馴染みのない読み方（「治験」など）の場合は、ルビを振る。

<各章について>

表紙

どんな治験？

- ・ 記載は見開きページ（A4・2枚分）に収める。
「どんな治験薬を使うの？」

- ・ 疾患の仕組みや薬の作用機序、承認の有無は記載しない。
- ・ 病院で点滴する必要がある等の利益・不利益は「◆形・使い方」に記載する。治験薬の写真があれば入れる。

「こんなことが起こるかもしれません」

- ・ 参加者に伝えたい副作用・有害事象を上限5つまで記載する。発生頻度は記載しない。

「スケジュールは？」

- ・ 来院頻度を簡潔に記す。例示では表を用いているが、文章で書いても良い。
- ・ その治験特有の検査があれば、その項目を簡潔に記す。入院があるときはその旨を記す。

「守らなければならないこと」

- ・ 本文中の「治験の間の大事な約束」のうち、参加者本人が気を付けることを記載する。

「治験」とは？

治験薬のはなし

- ・ 症状の改善の表現は、症状や病態に合わせて「よくする」「軽くする」「回数を減らす」などに適宜変更する。

治験の方法

- ・ 治験薬の実物の写真があれば入れる。(錠剤等が服薬できる大きさかを確認したいため、冊子になる際に実物大になるようにする。服薬以外の剤形の場合は入れなくても良い。)
- ・ 検査の説明は「検査用語文例集*」を用いて作成する。用語集に記載がない場合は依頼者案を参考にする。
* <https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/>
- ・ 第Ⅰ相試験の場合は「(強制的漸増の場合)」の文章「この方法は、あなたと同じ年齢や体重の人に、一番効果的な薬の量を調べるのに役立ちます。」を適宜修正または削除する。

治験薬の良いこと・良くないこと

- ・ プラセボを使わない試験の場合は「<良いこと>」の「プラセボを使っていた場合には、…」を削除する。
- ・ 良いこと記載のルール
 - ① 有害事象と副作用を区別せず記載する
 - ② 上限5つまでの記載とする
 - ③ 自覚症状がある事象、予防が必要な事象を優先的に選ぶ

また、その事象が分かるように、可能な限りイラストを併せて掲載する。

- ④ 頻度不明の場合は「★他にも、こういうことがおきた人がいました」に記載する。

治験の間の大事な約束

- ・ 以下の順番を目安にして記載する。
 - ① 生活に関すること（食事、運動での制限）
 - ② 治験薬のこと（決められた時間や方法での使用など）
 - ③ 受診、他の薬や他院を受診する時のこと
 - ④ 治験のデータのために行うこと（日誌など）
 - ⑤ 妊孕性のこと
 - ⑥ 機密情報管理について（SNS への投稿禁止）

治験の中止について

- ・ 一般的な中止基準を挙げているため、試験特有の中止基準がある場合は追記する。

個人情報について

- ・ 基本的に変更しない。

治験への参加について

- ・ 基本的に変更しない。

治験の連絡先

- ・ 自施設の治験窓口の情報を記載する

意思確認書

3.1.4 アセント文書 A

<全体について>

- ・ イラストをメインに作成する。補助的にコメントを入れるが、基本的に全てひらがなまたはカタカナで記し、言葉のまとまり毎にスペースや改行を入れて読みやすくする。
- ・ 各スライド上部の黄色マーカー部分は ICF のヘッダーと同様の試験情報を記載し、黄色マーカーを解除する。
- ・ PPT で作成しているため、変更履歴が残らない。依頼者や CRO とのやりとりにおける作成過程のスライドは変更箇所には必ずコメントを付ける等、工夫する。

<各章について>

表紙

- ・ 治験の一般的な説明のため、基本的に変更しない。
- ・ 右上の「表紙」はFIX時に削除する。

個々の治験固有のこと

- ・ 以下の内容をスライド1枚に収める。

びょういんで すること

- ・ 治験で規定された検査等のイラストを入れる。イラストの検査の名称や簡単な説明を補助的に入れる。

おうちで すること

- ・ 自宅で投与する場合や日誌がある場合に記載する。

おやくそく

- ・ 参加者本人が気を付けることを記載する。
- ・ 右上の「※主に個々の治験固有のこと」はFIX時に削除する。

治験共通のこと

- ・ 以下の内容をスライド1枚に収める。

あるかもしれないこと

- ・ 症状が改善することと、有害事象・副作用を例示する。有害事象と副作用は区別しない。
- ・ 有害事象と副作用は上限3つとする。

なんでも きこう なんでも はなそう

- ・ 基本的に変更しない。

ちけんは さんかしなくてもいい とちゅうで やめてもいい せんせいたちは いつも どおり みてくれます

- ・ 基本的に変更しない。治験薬名のみ編集する。

よく かんがえて じぶんで きめよう

- ・ 基本的に変更しない。
- ・ 右上の「※主に試験共通のこと」はFIX時に削除する。

いしかくにんしょ

- ・ 文書例としては横長で作成しているが、施設毎に運用しやすいように縦長（別ファイル）で作成しても良い。

3.2 説明時の注意点

3.2.1 アセント文書全体

対象となる患児の発達の程度に合わせて（年齢に関わらず）文書を選択する。その際に事前に保護者に文書内容を確認する。

【対象年齢の目安】

アセント文書 A…小1～小3（未就学児でも絵で分かれれば使用可能）

アセント文書 B…小4～小6

アセント文書 C…中学生

※高校生は ICF を使用することを想定

3.2.2 アセント文書 C

- ・ 保護者用の説明文書と、ほぼ同じ章立てであり、順番は同一となっている。本人の理解の状況によっては、保護者への説明と並行して、本人へ簡易な言葉で伝えながら進めることも推奨される。
- ・ 以下に関する内容については、事前に保護者に説明内容や方法を伝え、検討しておく。
 - ＞病名告知につながる内容
悪性腫瘍や遺伝性疾患を対象とする治験の場合、アセント文書 C には同意説明文書と同様に病名や「がん」という用語を用いた説明が記載されている。告知のタイミングが本人や家族にとって一番良い時期になるためにも、主治医含めチームに確認しながら治験の説明を進めていく。
 - ＞妊娠に関する内容
説明者は、本人に対して、保護者が同席していた方が良いかを確認する。保護者が同席しない場合は、説明した時の様子を保護者と共有しておく。
本内容を説明に当たり、本人や保護者、説明者側にも迷いや抵抗があると予測される。説明者側の姿勢として、「あなたの体を守るために大事なことを伝えている」と心掛けると良い。
- ・ 治験参加を判断するに当たり、学校や習い事などの日程が大きく影響される。また、保護者の仕事によっては来院できない可能性もある。このため、説明時、アセント文書内のスケジュール表以外に、日付入りの日程案をいくつか提示しておくこと、実現可能かどうかを判断しやすくなる。

3.2.3 アセント文書 B

- ・ 3.2.2 に準じて、本人の発達や理解に応じて対応する。
- ・ 1 度の説明では集中力が持たない場合もあるため、本人の反応を見ながら、例えば数回に分けて説明するなど検討する。
- ・ 説明した内容に対して、本人が聞いた/理解できた印として、例えばアセント文書の章ごとにシール等を貼ったりマークを付けたりすると、本人の自己効力感へとつながることが期待される。
- ・ 「治験薬の良いこと・良くないこと」で用いているイラストを見て、過度に不安や心配になる可能性が考えられる。このため、該当する章の末尾に記載している、病院の先生が体の様子を丁寧に見守ること、いつもと違う場合は直ぐに家族や病院の先生に知らせたいこと、診察や治療をすること、を伝えておく。
- ・ 以下に関する内容については、事前に保護者に説明内容や方法を伝え、検討しておく。
 > 病名告知につながる内容
 アセント文書 C では「がん」という用語を用いて説明しているが (3.2.2 参照)、アセント文書 B では (作成責任者の意向もあるが) その用語を言い換えて説明していることが多い。病気のことを本人にどのように説明するのか、本人や家族にとって一番良い方法について、主治医含めチームに確認して治験の説明を進めていく。
- ・ > 妊娠に関する内容
 3.2.2 に準ずる。保護者の抵抗が強くあるかもしれないため、事前に理解を得ることが必要である。また、説明する側がこの内容を特別視せず、「治験を実施していく上で必要なことの 1 つ」として話す方が良い。

3.2.4 アセント文書 A

- ・ イラストを見て理解できるように、説明は短く簡潔な内容にとどめている。説明時は、端的な言葉をそのまま読むのではなく、行間の言葉を入れると伝わる。
例) 『あるかもしれないこと』の説明 (以下では、文書例記載文を「」で表記)
 新しい薬を使うと、「かゆみがへる」かもしれないです。でも、「かぜをひく」かもしれないかもしれません。そんな時は、「びょういんのせんせいたちが」大丈夫かなーとか、良くなるように体の様子を「みてくれます」。なので、気になることがあれば「なんでもはな」してくださいね。
- ・ 各検査の説明を口頭でする際は「検査用語文例集*」のアセント文書 A を参考に説明する。
 * <https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/>