１．説明文書の記載内容、記載例

※注意事項

１）同意説明文書にはこの手引きの◆の内容を適宜盛り込み、対象患者が理解できるよう平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや説明を加えること。専門用語を解説する一覧表を別紙で用意することも考慮する。

２） 同意説明文書のフォントサイズや行間は、対象患者が読みやすいように配慮すること。

【患者さん用/病院用】

患者さんへ

「○○症に対する○○（未承認医薬品/適応外医薬品）薬を用いた医療の提供」についてのご説明

**１．はじめに**

◆ 対象患者の病気について

◆ 従来の治療法とその問題点について

◆ 対象薬についての説明

◆ この治療を実施した場合に期待される効果、なぜこの治療の提供が有益と考えているか

◆ 対象薬は、本邦では承認されているか、いないのか、あるいは他の適応で承認されているか等。

◆ 診療ガイドライン、教科書等での記載がある場合は、その内容、位置づけ。

◆ 対象薬による治療の有効性・安全性は、どの程度報告されているか、あるいは何が明らかとなっていないか。

◆ 未承認新規医薬品等評価委員会等で審議し、承認された上で使用する旨。

**２．この○○薬を用いた治療の目的**

◆ この治療を実施する目的、期待される効果

**３．この○○薬を用いた治療の方法**

◆ この治療の実施方法

　　　使用薬剤：○○薬

　　　投与量：

　　　投与方法：

　　　その他留意事項：

* 適応外使用で、既承認の用法・用量と異なる場合は、どのように異なるのかを記載すること。

**４．この○○薬を用いた治療の予定期間**

◆ (例)「この○○薬を用いた治療の予定期間は、お薬の投与を開始してから約●ヵ月間を予定しています。」等と記載する

**５．この○○薬を用いた治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用**

◆ 対象薬による治療についてこれまでに得られている知見（治療の内容と、対象症例数、有効率など）

◆ 副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記すること。表にすることが望ましい。

◆ 適応外使用で、既承認の用法・用量を超えた用法・用量で使用する場合には、そのため予期しない副作用が生じる可能性がある旨を記載すること。

◆ 対象薬による治療における副作用や有害反応による死亡のリスクがある場合はその旨を記載し、死亡率が判明しているものについては死亡率を明記すること。

◆ 医療の不確実性について

**６．この○○薬を用いた治療を行わない場合の、他の治療方法**

◆ 当該薬を使用しない場合の他の治療方法について代表的なものを例示し、予測される効果と副作用ついて可能な限り数字（有効率および副作用発現率等）を加えて具体的に記載し、対象患者が他の選択肢として比較考量できるようにすること。副作用等については表にすることが望ましい。

**７．この治療中に、あなたの健康に被害が生じた場合について**

◆ (例)

「あなたのご病気に対する○○薬の使用は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、投与期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師・歯科医師が適切な診察と治療を行います。また、投与に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、その薬による健康被害の治療に要する費用については、保険診療による対応をさせていただきます。（例として保険診療の場合を挙げているが、保険診療で対応とならない場合は、それぞれの状況に合わせて記載をすること。）また、休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当等その他の補償は受けられません。」

等と記載する。

**８．この治療の実施は、患者さんの自由意思によるものです**

◆ 治療への同意は対象患者の自由意思によるものであること。

◆ 同意したあとでも、いつでも取り消すことができること。

◆ 同意しない場合や同意を取り消した場合でも、対象患者に最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはないこと。

◆ セカンドオピニオンについて

(例) 「この未承認医薬品/適応外医薬品を用いた治療の実施は、あなたの自由意思によるものです。治療の実施に同意されなくても、今後の治療において不利益を受けることは決してありません。同意されない場合には、別の治療法を選択することになります。また、この未承認医薬品/適応外医薬品を用いた治療に同意された後や、すでに治療を開始した後でも、ご希望があった場合は、いつでも同意を撤回して別の治療法を選択することができます。他の病院の医療者から意見を聞きたいなどのご希望がございましたら、情報提供いたします。」

等と記載すること。

**９． この○○薬に関する情報は、随時ご連絡します**

◆ 対象薬の使用に関して、対象患者（又はその代諾者）の治療参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えること。

(例) 「この未承認医薬品/適応外医薬品の使用に関して、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。」

　等と記載すること。

**１０． この○○薬の使用を中止させていただく場合があります**

◆ 中止基準項目を要約して記載すること。

(例) 「重い副作用が発生した場合、あなたの病気の悪化が確認された場合、その他この治療を中止した方がよいと担当医が判断した場合は、この薬剤の使用を中止いたします。」

　等と記載すること。

**１１．この治療を実施した場合、あなたのカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります**

◆ (例)「患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。」

◆他の医療機関などとの連携について

(例)「紹介元や転院先の医療機関などへ、検査結果や手術所見、入院経過などを報告することがあります。」

等と記載すること。

**１２． この治療結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません**

◆ 対象患者から得られたデータが、報告書等でその研究対象者のものであると特定されることがないことを記載すること。

(例)「この治療で得られた有効性や安全性の結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱いますので、プライバシーは守られます。」

等の表現で記載すること。

**１3． この治療の実施に同意された場合は、次の点を守って下さい**

◆ 注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ずこの治療をおこなっていることを当該医師・歯科医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に担当医に相談すること。また、事後に必ず担当医に報告することを記載すること。

(例)

・「この未承認医薬品/適応外医薬品の使用に同意していただいた後は、担当医の指示に従って下さい。」

・「担当医が処方する薬以外の薬の服用は避けて下さい。特に他の診療科・他の病院を受診する際や、薬局などで他の薬剤を購入する際は、必ずこの未承認医薬品/適応外医薬品を使用していることを、当該医師・歯科医師や薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に担当医にお知らせ下さい。やむを得ず使用した場合は、事後に必ず担当医にお知らせ下さい。」

・「他の医師・歯科医師の治療を受けている場合には、必ず担当医に伝えて下さい。」

・「いつもと違って何か変わった症状に気づいた場合は、必ず担当医に伝えて下さい。」

等と記載すること。

**１4． あなたの費用負担について**

◆ 薬剤費、この治療のために特別に用いられる検査費・レントゲンフィルム複写費等がある場合は、それらを誰が負担するか、対象患者の負担となるものがあるか等を記載すること。（費用負担について、自由診療の場合や保険診療の場合等、それぞれの申請に合わせて記載をすること。）

**１5． この担当医が、あなたを担当致します**

◆ 担当する責任医（主治医）と担当医の氏名、連絡先を具体的に記載すること。

◆ 連絡先については、具体的に明記すること。（病院の代表番号だけでは不可。確実に連絡がとれる連絡先を記載すること）夜間・休日の連絡方法あるいは受診方法も記載する（救急外来に電話をして、当直あるいはon call医師・歯科医師に繋いでもらう等）。

（例）

（責任医：主治医）

○○○科○○○○（連絡先：\*\*\*\*-\*\*\*\*）

（当科担当医）

○○○科○○○○ （連絡先：\*\*\*\*-\*\*\*\*）

○○○科○○○○ （連絡先：\*\*\*\*-\*\*\*\*）

代表電話；０３－３８１３－６１１１

　　※夜間・休日の場合は、代表電話から救急外来に電話をして、○○科当直あるいはオンコール医師・歯科医師を呼び出してください。

**１6． いつでも相談窓口にご相談下さい**

◆ 相談窓口についても具体的に記載すること。

* + (例)「あなたがこの治療について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの主治医又は上記の担当医にご相談下さい。
    - 東京科学大学病院○○科：月～金8：30 ～17：00
    - ℡　03－5803－●●●●　（内線●●●●）」

等と記載すること。

２．同意書の雛形

※注意事項：同意書は２部用意すること。それぞれ左上に、「患者さん用」、「病院用」と明記する。代諾者がいる場合や補足説明を行う者がいる場合には、それらの欄も設けること。

使用時は同意書・説明書ともに病院用と患者さん用を印刷し、それぞれ署名をして、説明書と同意書をセットでスキャンして電子カルテに保存する。  
電子カルテに保存されたタイムスタンプ付の電子データを原本とする。

【患者さん用/病院用】

**同意書**

治療名称：「○○症に対する○○薬（未承認医薬品/適応外医薬品）を用いた医療の提供」

＜説明事項＞

１．はじめに：この治療について

２．この○○薬を用いた治療の目的

３．この○○薬を用いた治療の方法

４．この○○薬を用いた治療の予定期間

５．この○○薬を用いた治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

６．この○○薬を用いた治療を使用しない場合の、他の治療方法

７．この治療中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

８．この治療の実施は、患者さんの自由意思によるものです

９．この○○薬に関する情報は、随時ご連絡します

１０．この○○薬の使用を中止させていただく場合があります

１１．この治療を実施した場合、あなたのカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります

１２．この治療結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

１３．この治療に同意された場合は、次の点を守って下さい

１４．あなたの費用負担について

１５．この担当医が、あなたを担当致します

１６．いつでも相談窓口にご相談下さい

【患者さんの署名欄】

私は、この治療を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日：西暦 　　　年 　　月　　 日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は○○さんが、この治療を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日：西暦 　　　年　　 月 　　日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

【医師・歯科医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 　　　年 　　月 　　日

所属：

氏名： （自署）\_\_

**同意撤回書**

治療名称：「○○症に対する○○薬（未承認医薬品/適応外医薬品）を用いた医療の提供」

　私は、「○○症に対する○○薬（未承認医薬品/適応外医薬品）を用いた医療の提供」について十分説明を受け、この治療の実施に同意しましたが、同意を撤回することを申し出ます。

これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日：西暦 　　　年 　　月 　　日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日：西暦 　　　年　　 月　　 日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

【医師・歯科医師の署名欄】

同意撤回確認日：西暦　 　　年 　　月　　 日

所属：

氏名： （自署）\_\_