

同意説明文書・アセント文書 ～改訂の意図と使い方ガイド～

2019年5月1日

目次

■ はじめに	p3	作成の手引き	
■ 改訂の背景	p5	文書の対象	p20
■ 改訂の意図	p6	アセント文書A	
■ 同意説明文書（雑型）の改訂	p7	言葉の表記について	p22
■ 「雑型」から「文書例」へ	p8	検査の説明	p23
■ 改訂文書について		遵守事項の書き方	p24
同意説明文書(例)		安全性情報の書き方	p25
主な改訂点	p11	アセント文書B	
アセント文書(例)		言葉の表記について	p27
主な改訂点（構成・記載内容）	p14	検査の説明	p28
主な改訂点（デザイン・イラスト）	p16	治験薬の説明	p29
使用に際して～説明時に気をつけていただくこと～	p17	安全性情報の書き方	p30
使用に際して～妊娠に関する説明について～	p18	遵守事項の書き方	p31
		アセント文書C	
		言葉の表記について	p33
		治験薬について	p34
		検査の説明	p35
		遵守事項の書き方	p36
		安全性情報の書き方	p37
		■ おわりに	p38

はじめに

この度、小児治験ネットワークCRC部会（以下、CRC部会）では、新たに同意説明文書例及びアセント文書例を作成しました。

小児治験ネットワークでは、これまで小児治験中核病院・拠点医療機関（国立成育医療研究センター・大阪府立母子医療センター・神奈川県立こども医療センター・東京都立小児総合医療センター）のCRCが2010年に共同で作成・公開したアセント文書（雛型）（以下、本雛型）を用いてきました。作成から約8年が経ち、国際共同治験の増加や社会の変化等から、現在の治験においてアセント文書に求められる事柄と本雛型にずれが目立つようになりました。そこで、CRC部会ではICF・IAF改訂ワーキンググループを立ち上げ、本雛型の改訂を行い、改訂版アセント文書例A・B・Cを作成しました。また、アセント文書は同意説明文書を基礎に作成されることを鑑み、通常小児治験ネットワークで使用している同意説明文書（雛型）についても見直し、同意説明文書例を作成しました。

改訂の意図や改訂点について、次ページ以降にまとめましたので、文書例を利用される際には、ご一読いただければ幸いです。

最後に、文書例は、日常業務に忙しい、あるいはこれから小児治験を始めるというCRCの方々などの業務の一助になることを目的の一つとしております。広くご活用いただき、小児のための治験や医薬品・医療機器等の開発が進むことを祈念いたします。

小児治験ネットワークCRC部会・部会長
（東京都立小児総合医療センター）

友常 雅子

ICF・IAF改訂ワーキンググループ・リーダー
（大阪府立病院機構 大阪母子医療センター）

山崎 美智子

< ICF・IAF改訂ワーキンググループ >

大阪府立病院機構 大阪母子医療センター／山崎 美智子

東京都立小児総合医療センター／中本 貴之

自治医科大学附属病院／小嶋 亜純

京都府立医科大学附属病院／宮部 恵

(事務局)

小児治験ネットワーク事務局／米山 美穂子・永淵 七奈子

(監修)

小児治験ネットワークCRC部会・部会長／友常 雅子

< オブザーバー >

国立がん研究センター／松井 健志 先生

大村はま記念国語教育の会／苅谷 夏子 先生

改訂に際し、オブザーバーの先生方には言語的側面、倫理的側面からご助言などの多大なるご協力と、CRCに欠かせない患者さんの視点について改めて考える機会を賜りましたことを、この場を借りて心より御礼申し上げます。

改訂の背景

- 「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス（ICH-E11）の補遺」発行（2017年）
 - 小児に対する臨床試験の「倫理的配慮」についてアセント文書のあり方や手順、十分な情報を提供し子どもの意思を尊重するよう配慮する点が明文化された。
- 現在のアセントフォーム作成から8年が経過し、国際共同治験や社会の変化に即した内容が求められるようになった。
- 外資系製薬企業が求める記載内容の増加
 - 欧米は何でも説明。契約文化。
 - 「書いていない」は「言っていない」のと同じ
- 社会の変化
 - 溢れる情報。情報は提供されるのが原則
 - 言わない→「隠してるの？」と疑われる
 - 説明を求める保護者「うちの子は聞いてない（説明されていない）」
 - 患者・子どもは、「守られる存在」→「意思決定の主体」へ
⇒意思決定するためには、「正確な情報の提供」が必要

アセント文書に求められることが
変わってきたのでは？

改訂の意図

- 治験参加の意思決定に必要な、正確で十分な情報を提供する。
 - 子どもが振り返って文書を確認したとき、理解を深めることができるように十分な情報を記載する。
 - 上記によって情報量が増えることはやむを得ない。興味を持つ表現（デザインやイラスト）や使い方を工夫することによって補完する。
 - 記載項目の見直し
 - なるべく説明文書・同意文書と同様の項目【GCP上必要な情報】をわかりやすく盛り込む。
 - 知っておいてほしいことを書く。【被験者や保護者が自宅で見直せるように】
- 小児CRCの負担軽減
 - アセント文書例を公開することで、小児治験ネットワークに加盟する施設をはじめ、小児治験を実施するCRCの負担軽減をはかる。
 - アセント文書作成に慣れていない企業の方々も利用可能。

同意説明文書（雛型）の改訂

- アセント文書は同意説明文書を基礎に作成されることから、アセント文書（雛型）改訂にともない、その基礎となる同意説明文書（雛型）についても見直しを行った。
- 見直しに際して、理解しやすさと文章量の抑制を図るため、なるべく簡素な表現を用いるよう努めた。
一方で、記載順の見直しや患者さんの疑問に答えるような記載方法の検討、患者さんの不安を和らげる表現の多用等を行い、患者さんの視点を意識した文書を目指した。

「雛型」から「文書例」へ

- 今回作成した同意説明文書・アセント文書（以下、本書）は、日頃小児治験に携わるCRCから成るワーキンググループにおいて、現状の問題点や今後の治験で求められること等をふまえた議論を重ね、作成した文書であり、オブザーバーの支持を得ている。
- 一方で、言葉の表現や文章量など克服すべき課題はまだ残っており、さらなる改訂が必要である。さらに、アセント文書に求められることは今後も変化していくと考えられる。
- 上記をふまえ、今後もより良い文書を目指し、定期的な見直しを続けていく、という決意を込めて、本書は定型化した「雛型」ではなく、「文書例」として公表することとした。

改訂文書について

同意説明文書（例）

主な改訂点

- **「患者さんが知りたいこと」を優先的に記載**

従来の項目順をベースに、オブザーバーからの意見をふまえ、代諾者や患者さんが知りたいこと（安全性情報）や生活の制限に関わること（遵守事項）をより前の方に記載することにしました。

- **「治験薬・プラセボを使うとどうなるのか」が分かる記載に**

記載箇所を工夫し、治験薬・プラセボの効果や有害事象・副作用を1箇所にまとめて記載することで、代諾者や患者さんが「治験薬・プラセボを使うとどうなるのか」を理解しやすくしました。

- **「何かあれば言ってほしいこと」「注意深い観察と適切な処置を行うこと」「いつでもやめられること」を繰り返し記載**

上記はこれまでも記載していましたが、不安や疑問を生じやすい項目のなかで繰り返し記載し、質問しやすい環境、自らの意思を伝えやすい環境であることを表しました。

主な改訂点

- 「**治験薬が生殖機能に与える影響**」を項立て

6. 予測される利益と起こり得る不利益のなかで、小児治験では代諾者や患者さんが特に気にされることの多い「治験薬が生殖機能に与える影響」を項立てし、影響の有無に関わらず必ず記載するようにしました。

- 「**個人情報保護**」、**誰がどのデータを閲覧等するのか、表で分かりやすく**

治験データの閲覧・使用者を具体的に、表で整理して記載しました。また、昨今の個人情報の取扱いにおける情勢を鑑み、治験データ等の取扱いに関する必要事項を盛り込み、簡潔にまとめました。

- 「**治験依頼者からの資金提供等について**」を記載

臨床研究の説明文書では一般的な、研究の資金や利益相反について、今後治験でも記載が求められる可能性を鑑み、記載しました。

アセント文書（例）

主な改訂点 (構成・記載内容)

- 「小児患者さんが知りたいこと」をより前に

従来の項目順をベースに、オブザーバーからの意見をふまえ、小児患者さんが知りたいこと（安全性情報）や生活の制限に関わること（遵守事項）をより前の方に記載することにしました。

- 「個人情報保護」を新たに記載

社会的に「個人情報保護」が謳われるようになって久しく、最近では小学生でも耳にしたことのある言葉になりました。保護者も気にされることが多いため、新たに記載することにしました。

- 妊娠に関する記載の充実

外資系製薬企業の治験では、以前から記載を求められることが多かった妊娠に関する説明。最近では学校でも早くから授業で取り上げる機会が増えました。日本では未だにデリケートな話題ですが、患児にとっては将来にわたり重要な情報です。そのため、アセント文書B・Cに新たに記載することにしました。

主な改訂点 (構成・記載内容)

- **担当医師名、担当CRC名欄を表紙に**

CRCは説明時に自己紹介することも多いことから、表紙に記名欄を作りました。自己紹介しながら名刺代わりにお渡しすることを想定しています。

- **創薬の流れを記載**

「治験」はドラマにも登場するようになりましたが、一般的には未だに「よく知らない」という方も多い印象です。そのため、理解の一助になればと創薬の流れを簡潔に記載しました。必須説明事項ではありませんが、使い勝手を考え、従来通り最初に記載しました。

主な改訂点 (デザイン・イラスト)

● デザインの刷新

- 文書ごとにテーマカラー（A：橙、B：緑、C：青）を決め、シンプルで統一感のあるデザインにしました。
- アセント文書A・Bは、項目の脇にニコニコマークを配置しました。患児が理解できたら、シールを貼ったり、マークをなぞったりできます。

● イラスト

患児の興味を引いたり、理解が進むように、所々にイラストを用いました。
イラストは主に以下のサイトのフリー素材を利用しました。

<https://www.irasutoya.com/>

使用に際して ～説明時に気をつけていただくこと～

● 厳選する（優先順位をつける）

アセント文書に書かれた項目はどれも「伝えなければいけないこと」です。

ですが、すべてが同じように重要というわけではありません。（“重要度”は異なります。）

限られた時間のなかで説明するためには、重要度の高い項目から説明しましょう。

● 回数を分ける

子どもの集中力には限りがあります。

すべてを一度に説明しようとするのではなく、何回かに分けて説明しましょう。

● 繰り返す

反復することで、理解を促します。

● “おうちの言葉”に翻訳してもらおう（保護者とのチームプレー）

同じ言葉でも、家庭によって「お父さん」と言ったり、「パパ」と言ったりします。その家庭の言葉で説明された方が子どもは理解しやすいのです。このことを保護者に伝え協力してもらいましょう。

たとえば、自宅でアセント文書を読み返すときには、理解しにくい部分を保護者が“おうちの言葉”に置き換えて話すと、理解が進みます。

使用に際して ～妊娠に関する説明について～

- 改訂文書では、妊娠に関する記載が増えました。アセント文書B・Cの対象者へのアセント取得説明の際には、なるべく妊娠について説明いただきたいと考えます。
- 一方で、それらの対象者（特にアセント文書B対象者）は、個人によって妊娠の知識に差があります。
- そのような対象者に、治験で妊娠についてどこまで説明するかは、患児の状況（学校で習っているか、親が教えているか、等）に応じて判断しましょう。
- 患児の状況は予め保護者に確認しておきましょう。
- なお、治験の説明時には知識がなくても、時間を経て、本書を読み返し理解できるようになることも想定されます。そのため、妊娠の記載自体は（削除せず）残しておきましょう。

作成の手引き

アセント文書の対象

各アセント文書の対象年齢は、概ね以下を想定しています。

- アセント文書A・・・小1～小3
- 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しています。

なお、これらはいくまで目安です。対象となる患児の発達に合わせて、説明に用いる文書を選択してください。その際には、事前に保護者に文書内容を確認いただくことをお勧めします。

アセント文書A

言葉の表記について

- 原則、漢字は小1で習うものを使い、ルビを振ります。
- アルファベットには、ルビを振ります。
- カタカナには、ルビは振りません。
- 言葉のまとまり毎にスペースや改行を加えて、読みやすくします。

検査の説明

(3. 『ちけん』ってどんなことをするの？、びょういんですること)

- どんなことをするのか、一目で分かるように、なるべくイラストを用いて記載します。
- イラストだけでは分かりにくい検査は、文章を添えます。
- 代表的な検査のイラストや文書の例は、今後小児治験ネットワークのウェブサイトに掲載する予定です。併せてご参照ください。

遵守事項の書き方

(3. 『ちけん』ってどんなことをするの？、ちけんのあいだの だいじな やくそく)

被験者自ら気をつけなければいけないことを優先して、以下の順番で記載します。

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ときのこと
4. 治験のデータのために行うこと（日誌など）

安全性情報の書き方

(4. ちけんやくをつかうと どうなるの？ 〈よくないこと〉)

文書の対象年齢を考慮し、原則以下のルールで記載します。

- 有害事象と副作用は区別せず記載する。
- 記載する事象数は3つまで。
- 自覚症状がある事象、予防が必要な事象を優先的に選ぶ。
- イラストを交えて、子どもでも理解しやすい表現で記載する。

アセント文書B

言葉の表記について

- 原則、小4までに習う漢字を使いますが、小4以降で習う漢字にはルビを振ります。
- 小4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ります。
(例：「内容」のルビは「ないよう」。※「内」は小2、「容」は小5で習う漢字)

検査の説明

(3. 治験の内容、病院ですること)

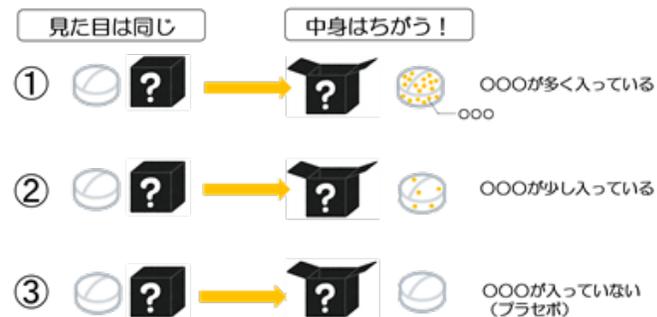
- スケジュール表は、終わった検査の○にシールを貼る等して、シール台帳として使うこともできます。
- 代表的な検査のイラストや文書の例は、今後小児治験ネットワークのウェブサイトに掲載する予定です。併せてご参照ください。

治験薬の説明

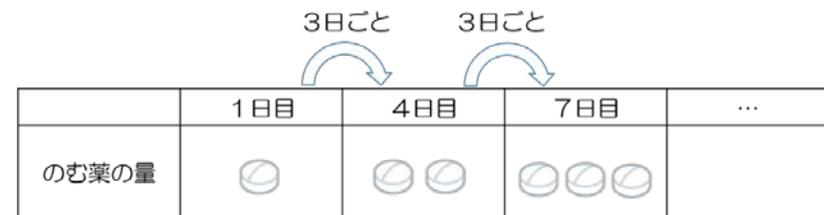
(3. 治験の内容、治験薬の種類と使い方)

文章だけでは理解しづらい場合は、例示のように、図やグラフなどを併用して、記載します。

(例) プラセボの説明



漸増試験の説明



安全性情報の書き方

(4. 治験薬の良いこと・良くないこと)

文書の対象年齢を考慮し、原則以下のルールで記載します。

- 有害事象と副作用は区別せず記載する。
- 記載する事象数は5つまで。
- 自覚症状がある事象、予防が必要な事象を優先的に選ぶ。
- イラストを交えて、子どもでも理解しやすい表現で記載する。

遵守事項の書き方

(5. 治験の間の大事な約束)

被験者自ら気をつけなければいけないことを優先して、以下の順番で記載します。

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ときのこと
4. 治験のデータのために行うこと（日誌など）
5. 妊孕性について

※妊孕性は、優先度の高い項目ですが、子どもに妊娠に関する説明をどの程度行うのかは、保護者によって考え方が様々です。実際のアセント説明においても、予め保護者の意向を確認してから、妊娠の説明の仕方を決めることになるため、本文書例では最後に記載しています。

アセント文書C

言葉の表記について

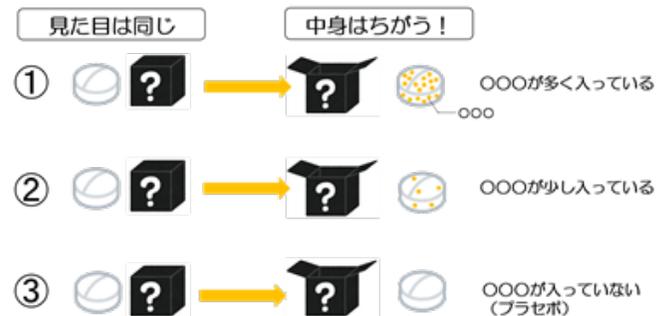
- 原則、小学校で習う漢字を使います。小学校で習わない漢字を使うときはルビを振ります。
- 小学校で習う漢字と習わない漢字が混在する熟語は、漢字で表記しルビを振ります。
(例：「診察」のルビは「しんさつ」。※「診」は小学校で習わない漢字、「察」は小4で習う漢字)
- 一度ルビを振った漢字や熟語が、同じページに再度出てくる場合はルビは振りません。(ページが変わる場合はルビを振ります。)

治験薬の説明

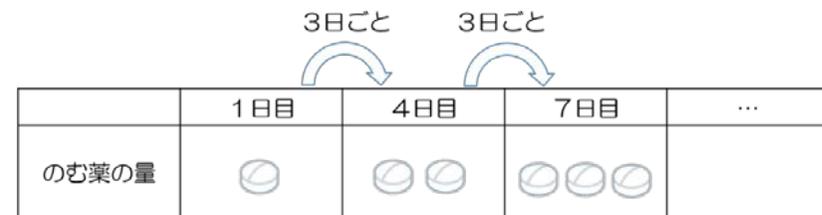
(5. 治験の方法、治験薬の用量)

文章だけでは理解しづらい場合は、例示のように、図やグラフなどを併用して、記載します。

(例) プラセボの説明



漸増試験の説明



検査の説明

(5. 治験の方法)

代表的な検査のイラストや文書の例は、今後小児治験ネットワークのウェブサイトに掲載する予定です。併せてご参照ください。

遵守事項の書き方

(7. 守らなければいけないこと)

被験者自ら気をつけなければいけないことを優先して、以下の順番で記載します。

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ときのこと
4. 治験のデータのために行うこと（日誌など）
5. 妊孕性について

※妊孕性は、優先度の高い項目ですが、子どもに妊娠に関する説明をどの程度行うのかは、保護者によって考え方が様々です。実際のアセント説明においても、予め保護者の意向を確認してから、妊娠の説明の仕方を決めることになるため、本文書例では最後に記載しています。

安全性情報の書き方

(6. 予測される利益と起こりうる不利益)

文書の対象年齢を考慮し、原則以下のルールで記載します。

- 有害事象と副作用は区別せず記載する。
- 記載する事象数は5つまで。
- 自覚症状がある事象、予防が必要な事象を優先的に選ぶ。
- 可能な場合は、事象の発生頻度(%)を記載する。

おわりに

- 今回改訂した同意説明文書・アセント文書および関連資料（以下、本文書例等）は、「例」であり、治験等に合わせて適宜変更してお使いください。なお、小児治験ネットワークCRC部会は、本文書例等を元に作成された文書等の責任は負いません。
- 本文書例等の使用に際して、質問や相談等がございましたら、小児治験ネットワーク事務局（<https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/contact.html>）までお問い合わせください。