**同意説明文書**

**～OOOOOOOOOOOに対するOOOO試験～**

治験課題名となるべく合わせてください

参加される前によくお読みください。

神戸大学医学部附属病院　第xx版\_R

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日　20xx年xx月xx日

内容

[**1.はじめに** 3](#_Toc92478511)

[**2.治験とは** 3](#_Toc92478512)

[**3.治験参加について** 6](#_Toc92478513)

[**4.あなたの病気と治療上の問題について** 7](#_Toc92478514)

[**5.治験の目的について** 7](#_Toc92478515)

[**6.治験薬について** 7](#_Toc92478516)

[**7.治験の方法について** 7](#_Toc92478517)

[**8.遺伝子解析検査の目的と方法について** 9](#_Toc92478518)

[**9.実施医療機関と参加人数、参加予定期間について** 11](#_Toc92478519)

[**10.治験薬により予測される効果（利益）と不利益について** 11](#_Toc92478520)

[**11.この治験に参加しない場合の他の治療法について** 12](#_Toc92478521)

[**12.妊娠について** 13](#_Toc92478522)

[**13.治験の中止について** 13](#_Toc92478523)

[**14.治験による健康被害に対する治療および補償** 14](#_Toc92478524)

[**15.治験に伴う費用について** 14](#_Toc92478525)

[**16.カルテの閲覧・プライバシーの保護について** 15](#_Toc92478526)

[**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](#_Toc92478527)

[**18.治験を依頼している製薬会社と利益相反について** 19](#_Toc92478528)

[**19.知的財産の帰属について** 19](#_Toc92478529)

[**20.あなたに守っていただきたいこと** 19](#_Toc92478530)

[**21.治験に関する窓口** 20](#_Toc92478531)

# **1.はじめに**

現在当院では、xxxxという製薬会社（治験依頼者）が開発中のxxxxという治験薬の臨床試験（治験）を行っています。この説明文書では、治験の内容や治験に参加された場合のあなたの利益、不利益、権利などの必要な事項について説明します。治験担当医師からの説明をお聞きになり、また、この説明文書をよくお読みになって、必要があればご家族とも話し合われた上で、治験に参加されるかどうかをご検討ください。治験について分からないことがあれば、いつでも治験担当医師や治験コーディネーターにご質問、ご相談ください。

□ 被験者が未成年となる場合は、以下を追記する。

なお、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」に置きかえてください。

# **2.治験とは**

新しい薬が世に出るまでには、長い年月をかけてその効果や安全性（副作用）を調べる必要があります。はじめに製薬会社などの研究室で薬の候補となる物質や特徴が詳しく調べられます。次に、薬として期待される候補が選ばれます。次に、動物で『薬の候補』の効果と安全性を確認します。動物で効果と安全性が確認できた場合には、少数の健康な方や患者さんにその候補を使用していただいて、実際のヒトに対する安全性が確認されます。その後、多くの患者さんで効果があるのか、安全に使用できるのかを確認します。このようなヒトでの効果や安全性を確認する試験を「臨床試験」といい、特に国（厚生労働省）に医薬品として認めてもらうために行われる試験を「治験」、治験で使用するお薬を「治験薬」といいます。治験は、新しい薬を国から医薬品として認めてもらう（承認を得る）ために必要です。治験には、製薬企業が主体となって行う治験と、医師自らが計画を立てて実施する治験（医師主導治験）がありますが、今回あなたにご説明するのは「企業が主導する治験/医師主導治験（いずれか選択）」です。

次に、治験でうける治療と通常の治療とで異なる点をご説明します。通常の治療の目的は、健康状態を改善することを目的としていますが、治験はそれ以外に厚生労働省に薬として認めてもらうための情報を収集する目的もあります。このため、治験に参加中は、治験薬の効果や安全性を詳しく調べるため、通常の診察よりも検査の項目や回数が増えたり、通常の診療では行わないような検査をしたり、研究的な側面もありますので、これらの点を十分に理解したうえで治験に参加するかどうかよく考えてお決めください。

治験を行い、新しい薬を世に出すためには多くの患者さんの協力が必要です。現在私たちが病気やけがをしたときに使用している薬もすべて、長い年月をかけて治験を積み重ねることによって創り出されたものであり、これはひとえに治験に参加していただいた方々のご協力のたまものです。

治験の流れの図　★医薬品の場合

□ 該当する相に（←今回の試験はこの段階にあたります）を入れてください。

□ 抗がん剤の場合は、図内 第1相 の「健康な人」を「患者さん」に変更する。

□ 盲検・比較群の有無を記載ください。

□ 治験の流れの図に従わない場合はその事を明記し、その従わない理由、問題点を述べそれでも本治験が実施可能と考える理由を記載ください。

薬の候補を選び、構造や性状を調べたあと、

動物や細胞を使って、薬の候補の効き目や安全性を

評価します。

基礎研究

少数の健康な人にご協力いただき、薬の安全性を確認します。

治験（臨床試験）

第Ⅰ相

少数の患者さんにご協力いただき、薬の効き目と安全性を評価し、どういう使い方をすればよいのかを調べます。

第Ⅱ相

多くの患者さんにご協力いただき、薬の効果があるのか安全かどうかの最終的な試験を行います。

第Ⅲ相

厚生労働省へ申請

治験の流れの図　★医療機器の場合

□ 該当する相に（←今回の試験はこの段階にあたります）を入れてください。

□ 盲検・比較群の有無を記載ください。

基礎研究

機器の構造や性状を調べたあと、細胞や動物を

使って、効き目や安全性を評価します。

ヒトで使えるかどうかを試みます。

医師等の意見を収集しながら、最初から患者さんを対象とする機器も多くあります。

（行わない場合もあります。）

検索的試験

治験（臨床試験）

予備的試験

少数の患者さんを対象とします。

適応症例、症例数、使用方法など次段階の検証試験のデザインを決めるために行います。

（行わない場合もあります。）

適応となる患者さんを対象として安全性、有効性を検証します。

検証試験

厚生労働省へ申請

**治験審査委員会について**

治験は、参加される方々の人権や安全を守るために、国が定めた『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』（GCPと呼びます）や国際的に合意されている「医薬品の臨床試験の実施基準」（ICH-GCPと呼びます）を遵守し、実施します。また、治験はあらかじめ厚生労働省に届け出て、治験審査委員会において、治験に参加される方の権利が守られ、倫理的および科学的側面や、この治験を当院で行うことが適切であるかどうかなどが審議されたうえで実施されます。今回の治験は以下の治験審査委員会の審議に基づいて当院の院長により承認されています。また、開始後もこの治験を継続して行うことの適否についても適宜審議されます。

名称：神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会

種類：治験審査委員会

設置者：国立大学法人神戸大学医学部附属病院長

所在地：神戸市中央区楠町７丁目５番２号

上記の委員会に関する手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の情報については臨床研究推進センターで閲覧することもできます。もしあなたが希望する場合は、治験コーディネーターまでお問い合わせください。また、臨床研究推進センターのホームページ（http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/）でもそれらの情報を公開しています。

# **3.治験参加について**

**•自由意思による治験への参加、拒否※**

この治験について十分に理解した上で、参加しても良いと思われた場合には、この説明文書の最後にある同意書にご署名と日付のご記入をお願いします。この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。この説明文書を持ち帰り、ご家族等ともよく相談の上、ご自身で決めてください。この治験に参加されない場合も、他の適切な治療を受けることができ、その後の治療において何ら不利益や不都合が生じることはありません。

□ 即日同意せざるを得ないなど急性期の疾患を対象としている場合、下線部を削除してください。

**•治験参加中の同意撤回※**

この治験に参加した後に治験への参加を取りやめたいと思われた場合は、いかなる理由であっても、いつでも治験への参加を取りやめることができます。治験への参加を取りやめた場合でも、ほかの適切な治療を受けることができ、その後の治療において何ら不都合や不利益が生じることはありません。治験参加の同意を取りやめたい場合には、治験担当医師や治験コーディネーターにお伝えください。あなたが参加の同意を撤回した後は、治験依頼者はあなたから新しい情報を収集することはありません。

ただし、治験参加中から同意撤回までに採取したあなたの情報（血液などの検体、収集されたデータや情報）は、治験の評価のために 治験依頼者が保管および使用させていただきますのでご協力をお願いします。あなたから採取した検体は、あなたが廃棄を依頼しない限り使用されます。

# **4.あなたの病気****と治療上の問題について**

□ 病気や症状について簡潔に記載する。症状に対する治験の場合はタイトルを「あなたの症状について」に変更してもよい。

□ 通常の治療方法について簡潔にわかりやすく説明する。

□（ある場合）通常の治療の問題点について簡潔にわかりやすく説明し、この治験の必要性を述べる。

# **5.治験の目的について**

□ 「4.あなたの病気と治療上の問題について」をふまえて本治験を実施する目的、必要性についても必ず説明する

# **6.治験薬について**

□ 治験薬の名称を記載し（該当する場合は商品名も）作用機序や上述した病気との関連を記載する。

□ 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を記載する。

□ 補足的に図を入れ、説明してもよい。誘導的な表現はさける。

# **7.治験の方法について**

□ 概要を把握できるよう、できる限り試験デザインの図を入れてください。

□ 無作為化（ランダム化）する試験の場合には、無作為化（ランダム化）する必要性を記載する。

□ 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、二重盲検がある場合はその説明と必要性を記載する。

□ プラセボを使用する場合はその説明と必要性を記載する。

\* プラセボとは、治験薬と同じ外観ですが、薬の有効成分を含んでいない偽薬のことをいいます。

**治験の参加基準**

治験に参加するためには、いくつかの基準を満たす必要があります。そのため、あなたがこの治験の参加基準を満たしているかどうかを詳しく調べるために、様々な問診や検査を行います。これらの検査等で治験の参加基準を満たしていない場合には、治験には参加することができませんので、ご了承ください。

主な参加基準は以下の通りです。なお、この他にもいくつか基準が設けられていますので、あなたが治験の参加に同意された場合でも、基準を満たさないと判断された場合は、治験に参加できない事があります。

**１）治験に参加できる基準（以下の基準を全て満たす場合に参加できます）**

**２）参加できない基準（以下の基準に一つでも当てはまる場合は参加できません）**

* すべての選択基準・除外基準を記載するのではなく、被験者にとって必要な内容を選択し、被験者自身が読んで理解できる範囲で取捨選択する。

**治験薬の投与方法と投与量について**

□ 投与経路・用量・投与スケジュールを記載する。

□ 二重盲検の場合は、各群の薬の組み合わせ方を図に表すなど、被験者が理解できるように記載する。割付がある場合、その確率も記載する。

**治験のスケジュール**

□ スケジュール表を挿入する。

□ 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き換える

□ 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を加える。

□ 「病院で行うこと」「自宅で行うこと」を○や●などで区別する。

□ 必須項目とそれ以外が分かるように区別する。

□ 文字が小さくなりすぎないようにする。

**検査・調査項目の内容**

□ 検査項目について簡単に説明する。

□ 採血を行う場合は、1回の採血量及び全体の採血量を明記する。

□ 一般的でない検査や研究的な側面の検査は、被験者が理解できるような説明とする。

□ 診療上実施しない研究的な検査のうち侵襲を伴う検査の場合のリスクについては、予想

される危険性を不利益の項目に明記する。

□ 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を明記する。（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を記載する。

□ 併用禁止薬や制限薬等がある場合は、一般的な禁止薬・制限薬も追記してください。

例）併用禁止薬と併用制限薬

いくつかの食品やお薬は、治験薬と同時期に併用すると、相互作用により効果が減弱したり、副作用が強く出たりする可能性があります。また、治験薬の効果を正確に評価するために、治験期間中に使用できない薬（併用禁止薬）や、使用方法を制限される薬（併用制限薬）がありますので、現在使用している薬を全て担当医師にお伝えください。また、新たに処方された薬や薬局などで購入した薬についても、使用前に担当医師にご相談ください。

□ 併用禁止薬や制限薬（ウォッシュアウト等）によって生じる被験者の不利益を不利益の項に「9. 制限事項に伴う不利益」を記載してください。

□ 時間を要するアンケートや心理検査などを実施する場合は、おおよその時間を記載する。

# **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ません、と記載する。

□ 遺伝子解析検査を実施する場合、目的・方法・検査に伴う不利益（リスク）について記載してください。特に不利益（リスク）については詳細な記載をしてください。

□ オプションとして当該試験とは関係の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は、遺伝子用の同意説明文書を別途作成すること。（必須の場合はここで以下を説明すること。）

□ 別の同意書で遺伝子解析検査の同意を取得する場合には、本文に「今回の治験では任意の遺伝子検査を予定していますので、詳細は別の同意説明文書で説明します」と記載すること。

記載例）

遺伝子検査を実施し、患者さん自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、解析される遺伝子によっては、生命保険の加入や結婚、就職の際の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。また、この遺伝子解析結果に伴う不当な差別は患者さんだけでなく、患者さんの親や子、兄弟などの血縁者にも影響を及ぼす可能性があります。

**遺伝子とは**

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質を遺伝子といいます。体を構成する一つ一つの細胞には体をつくるための全ての遺伝子が入っていて、遺伝子は、からだの設計図にあたります。遺伝子を構成するDNAはＡ(アデニン)、Ｔ(チミン)、Ｇ(グアニン)、Ｃ(シトシン)という四つの塩基の連続した鎖状の物質です。また、四つの塩基の並びを塩基配列といいます。

また、体内に吸収された薬物は、血液を循環し（分布）、肝臓などで分解（代謝）されたり、便や尿と一緒に体外に排泄されたりします（この一連の過程を薬物動態といいます）。遺伝子の違い（遺伝子多型）により吸収や分布、代謝、排泄に関するタンパクの働きが人によって異なることが知られています。そのため、同じ薬の量でも吸収される速度が速かったり、代謝や排泄する働きが弱い人では、薬物が体内にとどまる時間が長く、血液中の薬物濃度が高くなって薬の効果が予想より強く出たり、副作用が出たりすることがあります。

**遺伝子解析検査の目的とその方法について**

１）目的

個人ごとで薬物動態が異なるかを調べるために、治験薬〇〇〇〇の薬物動態に関連する〇〇〇〇の遺伝子多型（と代謝型）を調べます。この研究で得られる情報は、将来、患者さんごとに薬を使用する量を調整する必要があるかどうかを決めるために、薬の効き方や副作用、薬物動態などの解析に用いられる可能性があります。（疾患に関する遺伝子を調べる場合は記載する）

２）方法

〇〇〇〇の遺伝子に関連する塩基配列のうち、これまでに分かっている情報から（治験薬〇〇○、吸収、分布、代謝、排泄、酵素の働き）に影響を及ぼす可能性がある箇所の塩基配列を調べます。

　この治験ではこの遺伝子検査は必須/任意です。遺伝子検査のために、患者さんには血液約〇 mLを提供していただきます。採血は一般の健康診断でよく使用される採血管を用いた方法で行いますので、採血にともなう危険性はほとんどありません。遺伝子検査機関（株式会社〇〇〇〇）で血液からDNAをとりだして、遺伝子検査を行います。遺伝子検査に用いた後に残ったDNAは遺伝子検査機関により治験が終了した時点で誰のものかわからない状態で焼却廃棄されます。なお、プラセボを服用された方の血液は、検査の前に廃棄されます。（←該当する場合）

**遺伝子解析検査に伴う不利益について**

遺伝子検査に協力していただくことで、患者さんに直接の利益がもたらされることはありませんが、得られた結果は、治験薬〇〇〇〇の新たな開発やより安全な使用に必要な医学知識の向上に役立つものと考えられます。また、将来の新しい薬や治療法の開発に役立つ可能性があります。

　一方、不利益としては、採血量が増えます。また、もし、患者さん自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合には、他の遺伝病に関わる遺伝子も含まれる可能性があるため、生命保険の加入や結婚、就職の際の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。

　患者さんがこのような不利益を受けないように、これらの結果を取り扱う際は、「16.カルテの閲覧・プライバシーの保護について」に記載したようにコード化するなどして個人情報保護法及び関連する法律に従って厳重に管理し、外部にもれないように対処します。

**遺伝子解析結果の開示について**

□　以下の説明は例文です。該当しない場合は、本項目ごと削除してください。

　遺伝子検査、ゲノム・遺伝子解析の結果、何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねませんので、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果をお知らせすることはありません。

* 開示しない場合には、以下を参考に記載ください。

治療薬を選択したり早期診断に役立つ遺伝子変異のことをActionable（アクショナブル）遺伝子変異といいます。この治験の検査結果は精度などの確実性に問題あると考えられているため、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果はお知らせしません。従いまして、仮にActionable遺伝子変異が見つかった場合でも、その後詳細に検査することもなく、結果をお知らせすることもございません。

〈結果を開示することを基本とする場合〉

　遺伝子検査、ゲノム・遺伝子解析の結果、何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねません。しかし、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、患者さんへ遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果を開示することがあります。また、この研究遂行により、患者さんや血縁者に関わる当初は想定していなかった偶発的な結果が見いだされ、医学的に有益と判断された際は、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果を開示することについて患者さんに問い合わせることもあります。その場合，原則として患者さん個人に対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めて患者さんに希望を問い合わせることがあります。Actionableな遺伝子結果を開示する場合は、カウンセリングを受けていただきます。

# **9.実施医療機関と参加人数、参加予定期間について**

**治験の実施医療機関と参加人数**

この治験は、日本を含む（アジア、ヨーロッパ、アメリカ）で実施します。参加医療機関は国内の○施設を含め、おおよそ△施設となる予定です。参加人数は世界で約○人、うち日本では△人の予定です。

**参加予定期間**

この治験に参加していただく期間は、観察期（スクリーニング検査）は最大●週間、治験薬投与期間は最大●か月、後観察期（フォローアップ期）は約●か月です。ただし、治験期間中に好ましくない症状や病状となり、治験担当医が治験の中止を判断した場合には、予定されていた治験期間より短くなることがあります。

例）（抗がん剤の場合）治験薬投与期間は、治験薬の効果や安全性に基づいた治験責任医師の判断によって変わります。重い副作用や病気の進行が認められず、治験薬の継続を希望される場合は最大○年間治験薬を継続することができます。

# **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**

□ 前相や海外での試験結果がある場合は、国内・国外の区別、投与症例を明記し、具体的に記載する。（ただし、治験に誘導的な表現にならないようにしてください）。

治験薬の投与による効果を期待していますが、現時点ではまだ不明です。

□ 海外の臨床試験で用いた投与量や投与経路が今回のプロトコールと異なる場合は、理由とともにその事を明記する。

□ プラセボ対照比較試験：プラセボを使用する群になった場合には効果が期待されない（利益がもたらされない）ことを記載してください。

この治験への参加は直接的にあなたに利益をもたらさないかもしれませんが、この治験から得られる情報は、将来、同じ疾患の患者さんに役立つ可能性があります。

**予測される不利益について（危険性）**

治験薬または治験参加に伴う処置や手技により、副作用や合併症など、あなたにとって好ましくないことが起こる可能性があります。有害事象とは、治験薬との関連の有無に関わらず生じた、あなたにとって好ましくない症状や検査値の異常のことをいいます。有害事象のうち、治験薬との因果関係があると考えられる症状などを特に副作用といいます。

副作用は軽度なものから非常に重篤なものまであり、人によって副作用が起こったり起こらなかったりします。また、すべての副作用が明らかになっているわけではありません。治験担当医は、治験に参加した方に副作用が起きていないかどうかを注意深く観察します。副作用が起きた時には、副作用を治療するため、薬を処方することもあります。多くの副作用は、原因となった薬を中止することで回復しますが、副作用によっては、重篤だったり、長期間回復しなかったりすることもあります。まれながら、副作用によっては死亡に至る可能性もあります。少しでも体調変化や気になる症状がありましたら、遠慮なく、治験担当医にお知らせください。

　また、説明文書でお伝えする副作用以外にも現状では分かっていない副作用、重い副作用、生命を脅やかし、死亡に至る副作用などが出現する可能性もあります。あなたの治験参加継続の意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られた場合は、治験担当医師が速やかにあなたにお知らせします。

□ 単に試験ごとに列挙するのではなく、要点が分かるようにまとめて記載する。

□ どのような人（○○疾患の患者、健常人）○○名が、治験薬をどのように投与されたと

き（○○mg～○○mgを内服）の結果であるかわかるように記載する。

□ 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）

□ 重篤（重大）な副作用は頻度が少なくても全て記載する。

□ 市販されている場合は、添付文書記載の副作用はすべて記載する。

□ 副作用データが多い場合は、発生頻度ごとにまとめる。

□ 表にまとめる場合、副作用の種類をある程度具体的に記載してください。

□ 副作用の項目で専門的な事象名には分かりやすい説明を加える。

□ 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する。

□ 治験手順に侵襲の高い検査（がん組織生検、骨髄穿刺など）がある場合は、その検査項

目ごとに説明しリスクについても記載する。

□ 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を

しないこと。（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、

都度説明をしたりするため）。

□ 治験参加することのデメリット（今までの治療をWashoutすることによる現病が悪化するリスクや来院回数や検査項目の増加、プラセボから実薬に切り替わるデザインの場合には切替え時に副作用のリスクが増えること、減量する場合は効果が落ちる可能性など）を記載する。

□ 治験参加することで併用禁止薬や制限薬（ウォッシュアウト等）がある場合には、その

不利益についても記載する。

□ 　プラセボ効果は期待できず、治験の手順による不利益のみとなることを記載する（当て

はまる時）。

# **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を簡単に記載する。

□ （抗がん剤など該当する場合）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のみを行うことも可能なことを記載する。

□ 対照薬などが通常診療で行える場合、治験に参加せず、その治療を行えることも記載す

る。

□　　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できる旨を記載する。

一人ひとりの病状や今までに受けられた治療の内容によって、どのような治療法が適切か、 それらの治療を受けた場合の主な利益や不利益については患者さんごとに異なりますので、 詳しくは治験担当医師にご確認ください。この治験に参加されなくても適切な医療を受けることができますのでご安心ください。

参加しなくても不利益をうけないこと（をここでも）記載する。

# **12.妊娠について**

　妊娠の可能性がある女性の方が治験期間中に妊娠された場合、治験薬の投与により胎児に未知のリスクが及ぶ可能性があります。そのため、この治験に参加するには、以下に示す避妊法を守り、治験参加中は妊娠しないようにすることに同意していただく必要があります。

治験参加中は、適切な避妊法を実施してください。適切な避妊法としては、完全な禁欲、女性の不妊手術、男性の不妊手術（唯一のパートナーである必要があります）、バリアー法（コンドーム、閉鎖キャップ（ペッサリーまたは子宮頸管／膣円蓋キャップ）、ホルモン避妊法、および子宮内避妊器具（IUD）または子宮内避妊システム（IUS）の使用があります。あなたに最も適切な避妊法について、治験担当医師と相談してください。

　□ 　 日本で使用できないものは記載しないようにして下さい。

　あなたが妊娠したかもしれない場合には、次の治験薬の投与を受ける前に、すぐに治験担当医師または治験コーディネーターにお知らせください。

　あなたが妊娠した場合には、この治験薬の影響を調査するため、あなたの妊娠の経過、出産の状況、生まれたお子さまの健康状態を確認します。

# **13.治験の中止について**

あなたが治験への参加の継続を希望しても、以下の理由などにより治験担当医師が治験の中止をすることがあります。

・ この治験への参加を継続することが、あなたの生活や健康などに支障をきたす場合

・ あなたの病状が悪化し、治験担当医が中止したほうが良いと判断した場合

・ この治験で認められていない治療（治療法）が必要とされる場合

・ あなたが「あなたに守っていただきたいこと」や治験担当医師・治験コーディネー ターからの指示を守らなかった場合

・ あなたが妊娠された場合

・ この治験を実施している製薬会社が中止を決めた場合

・ 厚生労働省などの規制当局が中止を決めた場合

・ 治験を開始した後で、治験に参加する基準を満たしていないことが判明した場合

治験薬の投与を中止した場合や治験を中止した場合、治験で規定されている診察・検査を実施するために、引き続き来院をお願いする場合があります。また、中止された時点で副作用等が認められている場合には、その副作用等が回復するか、あるいは問題ないと確認されるまで、治療などの対応を十分に行います。

もしあなたが治験薬の服用中止後の来院を希望しない場合、あるいは来院ができない場合には、治験担当医師や治験コーディネーターは、治験終了まであなたの健康状態を確認するために、電話で連絡をする場合があります。

# **14.治験による健康被害に対する治療および補償**

この治験中もしくは治験終了後に、あなたに今までになかった症状が現れたときには、 すぐに治験担当医師に連絡し、治療方法などについてご相談ください。 万一、この治験によりあなたが何らかの健康被害を被った場合は、それに対する適切な治療および健康被害に対する治療費（自己負担分）が補償されます。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係ない他の原因などで起こった場合、または健康被害が起きたのは、あなたが治験担当医師の指示に従わなかったためである場合（例 「あなたに守っていただきたいこと」を守らなかった場合）など、あなた自身の責任（故意または重大な過失）である場合は、補償が受けられなかったり、補償が減額されたりすることがあります。別途、補償の概要資料をお渡ししますので、ご確認をお願いいたします。この治験が原因で生じた健康被害を補償するために、治験依頼者は保険に加入しています。

# **15.治験に伴う費用について**

**医療費の支払いについて**

治験薬はこの治験の依頼者である製薬会社から無償で提供され、治験薬投与中は、治験薬と同様の効能・効果をもつ薬剤を併用する場合もその費用を製薬会社が負担します。また、治験薬投与中に当院で実施されるすべての検査・画像の費用は製薬会社が負担します。副作用に対する治療及びその他の診療費用（診察費や入院費、治験薬以外の薬剤費など）は、通常通り健康保険が適用されあなたの負担になりますが、検査費用がかからないため、治験参加中はあなたが支払う医療費などの負担が一部少なくなることがあります。

□ 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、その適応範囲を追記する。

**負担軽減費について**

この治験に参加いただくことで、通常の診療よりも来院する回数が増え、それに伴う交通費や外食費など経済的な負担が増える場合があります。それらの負担を減らすため、治験のための診察や検査などのために外来通院（または入・退院につき 1 回）された際に、１回につき 7,000 円が支払われます。なお、途中で治験を中止した場合についても、中止するまでに来院された回数の負担軽減費（7,000 円×その月に来院した回数の合計）をお支払いします。

負担軽減費は来院から２か月以内に、あなたの指定する口座に振り込まれます。別途、振込先などの情報をご記入いただきます。いただいた金融機関情報は、負担軽減費の振込先の確認以外には使用しません。なお、負担軽減費の合計が年間20万円を超える場合は確定申告をする必要があります。負担軽減費を受け取る事も、受け取らない事も、あなたの自由な意思で決めることができます。もしお受け取りされない場合には、治験担当医師又はコーディネーターへお知らせください。

□ 特例の費用負担を適用する場合は、説明を追記する。

# **16.カルテの閲覧・プライバシーの保護について**

当院の個人情報保護に関する方針に従い、あなたの医学的情報（診療記録や検査結果など）の保護に努めます。この治験が正しく行われているか、また、提出された記録が正確かを確認するために、治験依頼者の担当者（あるいは治験依頼者から委託を受けた担当者）、当院の治験審査委員会、厚生労働省およびその関連機関の調査官、海外の規制当局の調査官が、あなたのカルテ（診療記録や検査結果など）を直接閲覧することがあります。これらの関係者には、個人の秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられており、あなたのプライバシーを守ることに十分な注意が払われています。また、あなたの治験担当医師が他の診療科や別の病院の担当医師から追加の医学的情報や既往歴を収集することもあります。同意書に署名されることによって治験の関係者があなたのカルテの閲覧を認めたことになりますので、ご了承ください。同意を途中で撤回された場合でも、それまでのカルテを製薬会社、治験審査委員会、厚生労働省およびその関連機関の調査官、海外の規制当局の調査官などが閲覧することがありますので、ご了承ください。

**インターネット回線を利用したカルテの閲覧について**

当院では、インターネット回線を利用して、当院以外の離れた場所（遠隔地、例えば東京の製薬会社内等）から電子カルテを閲覧する方法を導入しています。

●閲覧方法

製薬会社の担当者等が、製薬会社内等からインターネット回線を通じて病院内のネットワークに何重ものパスワードなどを用いてアクセスし、電子カルテを閲覧する場合があります。この場合であっても、病院内でカルテを閲覧する場合と閲覧できる範囲は変わりません。個人情報が製薬会社等の担当者以外の目に触れないように会社内の個室で担当者のみが閲覧することとし、カルテの内容をダウンロードしたり、印刷したりできないようにしています。また、電子カルテの画面をカメラ等で撮影することも禁止しています。

●遠隔地からのカルテ閲覧により予想される不利益

上記のような対策を講じていても製薬会社等の担当者が当院以外の場所でカルテを閲覧するため、病院内の場合と比べて、個人情報が製薬会社等の担当者以外の目に触れる危険性は高くなります。そのため、当院では、インターネット回線を利用して、遠隔地からカルテを閲覧する製薬会社等に対して要件を定め、すべての要件を満たした場合のみ、遠隔地からのカルテ閲覧を許可することにしています。具体的には、会社内の個室で担当者のみが閲覧すること、閲覧日時や閲覧する者を適切に管理すること、閲覧に使用するパーソナルコンピューター等には最新のセキュリティー対策を施していること、情報セキュリティーや個人情報保護に関する研修を実施していることなどを要件としています。

万一、不正アクセス等により情報漏洩が発生した場合は、不特定多数の者があなたの個人情報を目にする可能性がありますが、速やかに原因を調査し、是正します。発生した問題があなたの個人情報等に影響を及ぼすと判断した場合、あなたに速やかにお知らせします。

あなたが治験参加同意書に署名された場合には、ここで説明したインターネット回線を利用した遠隔地からのカルテ閲覧についても同意いただいたことになります。

□ 二次利用を予定している場合、【】の文言は整合性を合わせるため削除する。

□ 二次利用をする場合は記載する。

この治験を通じて得られたあなたのデータは、名前をコード番号に置き換えて（コード化）管理します。コード番号とあなたを結びつけるデータは病院内でのみ管理します。あなたから得られた医学的情報（該当する場合は、画像、音声、または動画なども含む）や生体検体は、厳重に管理されたシステムで保管され、治験依頼者等に報告されます。これらのあなたから得られたデータは、厚生労働省など国内外の規制当局およびその関連機関に提出されたり、医薬品として承認を得るために必要な資料の一部として使用されます。

将来この治験薬の開発が別の製薬会社などに譲渡される場合は、別の製薬会社などでも使用されます。そのような場合、コード化されたあなたの情報および生体検体もコード化された状態のまま譲渡されます。これらのデータの保存期間はこの治験が終了してから3年、またはそれ以上を予定しています。別の製薬会社などに譲渡される場合でも、多くはその製薬会社などがある国の法律で個人情報を保護する義務が課せられていますが、なかには個人情報を保護する法律のない国があるかもしれません。

　この治験薬が承認された際には、この治験のデータをこの薬を適正に使用するための資料等に使用したり、この薬が効きやすい人を特定するような診断薬・検査法等の開発に使用したりする場合があります。厚生労働省の関連機関に提出されたデータは、この治験薬の承認審査の目的の他に、ガイドライン作成や研究などに利用されることもあります。厚生労働省などの規制当局は、より多くの治験データを得るために、追加の検査を求めることがあります。そのような場合は、治験依頼者があなたの検体を使用して必要な追加検査を実施することがあります。また、この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬企業から医薬品の承認審査をおこなう日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。海外の製薬会社（やその関連会社等）によって海外の規制当局等に提出されたり、資料の一部として使用されることもあります。 このような場合でもあなたのプライバシーは保護され、あなたがこの治験に参加されていたことを知られることはありません。 【治験により得られたデータおよびこの治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体が、他の目的で使用されることはありません。検査を終えた検体などは、治験終了後または保管期間が終了した後に、個人情報を保護した状態で速やかに廃棄いたします。】

□ 【個人データを提供する国がすでにわかっている場合】または【個人データを提供する国を特定できない場合】のいずれかを選択し、【】の文言は削除する。

【個人データを提供する国がすでにわかっている場合】

□ 「米国へのデータ移転または提供について」もしくは「米国を含む諸外国へのデータ移転または提供について」のいずれかを選択する。提供先に米国を含まない場合は、「米国を含む諸外国へのデータ移転について」の文章から米国に関する記載を削除する。

□　「個人の権利利益を保護する上で日本と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」は個人情報保護委員会のHPより確認する。

●米国へのデータ移転または提供について

米国においては個人情報保護に関する制度として包括的な法令は存在しませんが、連邦公正取引委員会などによるプライバシー保護制度があります。米国は、APEC（アジア太平洋経済協力：Asia Pacific Economic Cooporation）のCBPR（APEC越境プライバシールール：Cross-Border Privacy Rules）システム※に加盟しており、日本とおおむね同等の個人情報の保護が期待できるとされています。

* APECのCBPRシステムとは、2011年にAPEC電子商取引運営グループで策定された、APEC域内において国境を越えて流通する個人情報に対する消費者や事業者、行政機関における信用を構築するシステムで、CBPR認証を受けた事業者は、APECのプライバシー原則を遵守していることが認められたことになります。

米国における個人情報保護に関する制度等の詳細については、個人情報保護委員会の調査結果をご参照ください。

（<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf>）

　治験依頼者は、あなたのデータが移転または提供される先の米国の企業に対し、経済協力開発機構（OECD）プライバシーガイドライン8原則に対応する措置をすべて講じること、もしくは同等のプライバシー保護を実現する措置に協力するよう依頼しています。

●米国を含むその他の諸外国へのデータ移転または提供について

　あなたのデータが移転又は提供される先の企業は、現段階で分かっている範囲では、【米国、〇〇、△△、□□、■■・・・（国名）】に所在しています。

　米国においては個人情報保護に関する制度として包括的な法令は存在しませんが、連邦公正取引委員会などによるプライバシー保護制度があります。〇〇、△△は個人の権利利益を保護する上で日本と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会が定めています。

　【□□、■■・・・】における個人情報保護に関する包括的な法令は以下の通りです。

* □□：〇〇〇〇法、✕✕✕✕法
* ■■：〇〇〇法、✕✕✕✕✕法

　また、【米国、□□、■■・・・ 】は、APEC（アジア太平洋経済協力：Asia Pacific Economic Cooporation）のCBPR（APEC越境プライバシールール：Cross-Border Privacy Rules）システム※に加盟しており、日本とおおむね同等の個人情報の保護が期待できるとされています。

* APECのCBPRシステムとは、2011年にAPEC電子商取引運営グループで策定された、APEC域内において国境を越えて流通する個人情報に対する消費者や事業者、行政機関における信用を構築するシステムで、CBPR認証を受けた事業者は、APECのプライバシー原則を遵守していることが認められたことになります。

　このような各国における個人情報保護に関する制度等の詳細については、個人情報保護委員会の調査結果をご参照ください。

　　（□□　（個人情報保護委員会の国毎の調査結果のリンクを張る））

　　（■■　（個人情報保護委員会の国毎の調査結果のリンクを張る））

治験依頼者は、あなたのデータが移転または提供される先の【米国、□□、■■、・・・】の企業に対し、それぞれ、経済協力開発機構（OECD）プライバシーガイドライン8原則に対応する措置をすべて講じること、もしくは同等のプライバシー保護を実現する措置に協力するよう依頼しています。

【個人データを提供する国を特定できない場合】

　どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、ご同意いただく今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えする事はできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもありますが、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名、住所やカルテ番号などを知ることはありません。将来的に、データの提供先の外国が特定できた場合には、あなたの希望に応じて情報提供を行うことも可能です。

また、この治験の情報は、インターネット上で ClinicalTrials.gov （ http://www.ClinicalTrials.gov ）に英語で掲載されます。このウェブサイトには、治験の内容に加えて結果の概要も掲載されますが、あなたを特定する情報が掲載されることはありません。なお、（該当する場合（治験がデータベースに登録される場合）は記載）にもこの治験の情報が日本語で掲載されます。あなたは、いつでもこれらのウェブサイトにアクセスすることができます。

□ カルテが閲覧される範囲（いつから、いつまで閲覧されるか）を記載する。

【カルテ開示について】

　治験中は、治験の信頼性を守るため、カルテの閲覧が制限されることがありますが、治験終了後には、あなたご自身のカルテを閲覧することが可能です。その際、カルテの記載内容が事実でなければ、その内容を訂正するよう依頼することができます。ご質問等がありましたら、治験コーディネーターや治験担当医師にお伝えください。

# **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※**

あなたがこの治験に参加している間に、この治験薬に関する新たな情報（副作用の情報など）が得られることがあります。治験を続けるかどうか、あなたの意思に影響する新しい情報が得られた場合は、あなたに口頭や説明文書でお知らせします。また、担当医師より治験に継続して参加されるかどうか、あなたの意思を再度、確認させていただきます。

# **18.治験を依頼している製薬会社と利益相反について**

＜利益相反がない場合＞

あなたがこの治験に参加することにより、当院はこの治験を依頼している製薬会社xxxx（会社名をいれる）より必要経費などを受け取ります。しかし、これにより意図的に製薬会社に都合の良いデータとなるようにしたりすることはなく、当該企業に対して便宜を図ることもありません。

＜利益相反がある場合＞

この治験を依頼している製薬会社はxxxx（会社名をいれる）です。あなたがこの治験に参加することにより、当院はxxxx（会社名をいれる）より必要経費などを受け取ります。また、（以下記載例を適宜修正して入れる）を受け入れています。しかし、これにより意図的に製薬会社に都合の良いデータとなるようにしたりすることはなく、当該企業に対して便宜を図ることもありません。

記載例）必要に応じ、以下の例を参考にして本文に記載してください。

１． 治験担当医が所属する〇〇科では、当該研究で使用する薬剤を製造するxxxx（会社名を入れる）から過去1年間に100万円を超える奨学寄附金を受け入れています。

２． 治験責任医師は当該研究で使用する薬剤を製造するxxxx（会社名を入れる）から ○○○○を受け入れています。

３． 治験担当医は当該研究で使用する薬剤を製造するxxxx（会社名を入れる）から○○○○を受け入れています。

# **19.知的財産の帰属について**

　この治験に参加いただく場合、この治験から得られた情報（あなたの検体を用いた研究から得られる情報を含みます）が、新しい発見や発明、製品の開発につながるかもしれません。これらの権利（知的財産権）は治験を依頼している会社に帰属するため、あなたやあなたの家族には帰属しません。

# **20.あなたに守っていただきたいこと**

この治験に参加いただく場合、あなたの安全性を確保するため、あるいは治験で得られる情報をより正確に把握するために、治験期間中は担当医師の指示を必ず守ってください。この治験への参加に同意していただいた場合には、以下に示した事項を守ってください。

□　主な注意事項について追記してください。また、不要な事項は削除してください。

□ 必要に応じて追記することも可。（この治験に関する情報は、治験依頼者の機密情報となりますので、SNSなどに掲載するのはご遠慮ください（治験薬の写真掲載なども含みます）。）

・　治験薬は指示を守って使用してください。

・　治験薬を他の人に渡さないでください。

・　治験薬は子どもの手の届かないところに保管してください。

・ 当院の他の診療科や他の病院（歯科も含みます）にかかっている方はお知らせください。あなたの了承を得た上で、それぞれの医師にあなたがこの治験に参加することを連絡させていただくことがあります。

・ 普段内服している薬がある場合は、参加される前に必ず治験担当医または治験コーディネーターにお知らせください。

・ 決められた受診日には必ず来院してください。やむを得ず来院できない場合は、事前に治験担当医師もしくは治験コーディネーターにご連絡ください。

・ 薬には、飲み合わせによって思わぬ副作用があらわれることがあります。また、治験期間中には使用することができない薬があります。治験中は他院で処方された薬や市販薬、漢方薬など、新しい薬やサプリメント等を使用する時には、使用前に治験担当医師または治験コーディネーターに使用してもよいか必ず確認してください。

・　あなたが別の病院（歯科も含みます）を受診する場合は、必ず治験参加カード提示してください。

・　病状や体調によっては治験で決められたスケジュール以外にも外来受診をしていただくことがあります。

・　避妊を徹底してください。あなた（またはあなたのパートナー）が妊娠した場合は必ず治験担当医または治験コーディネーターにお知らせください。

・　この治験に参加されている期間は、他の治験や臨床試験には参加しないでください。

・　あなたがこの治験に関してお知りになりたいことや疑問が生じた場合、また、体調に変化がある場合には必ず治験担当医師にご連絡ください。

# **21.治験に関する窓口**

この治験に参加されるにあたって、心配事や、この治験についての説明、健康被害に対する治療や補償、また、治験審査委員会で審議された内容などについてご質問がありましたら、いつでも遠慮なく治験担当医師や治験コーディネーターにご相談ください。また、治験の途中または治験が終わった後でも、気になる症状が出た場合には、すぐにご連絡ください。

治験責任医師

治験責任医師：　○○○○

所属：神戸大学医学部附属病院　　　○○○○科

連絡先：078-382-5111（病院代表番号）

あなたの治験担当医師

治験担当医師：

所属：神戸大学医学部附属病院　　　○○○○科

連絡先：078-382-5111（病院代表番号）

相談窓口

神戸大学医学部附属病院　臨床研究推進センター

治験コーディネーター：

連絡先：078-382-6667（平日8：30～17：15）

夜間・休日の連絡先

078-382-6510（救急部）

**同意書** 　医師控

私は、○○に対する○○○○○○試験について、以下の内容について説明医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しましたので、自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| ・はじめに  ・治験とは  ・治験参加について  ・あなたの病気と治療上の問題について  ・治験の目的について  ・治験薬について  ・治験の方法について  ・遺伝子解析検査の目的と方法について  ・実施医療機関と参加人数、参加予定期間について  ・治験薬により予測される効果（利益）と不利益について  ・この治験に参加しない場合の他の治療法について | ・妊娠について  ・治験の中止について  ・治験による健康被害に対する治療および補償  ・治験に伴う費用について  ・カルテの閲覧・プライバシーの保護について  ・この治験に関する新たな情報が得られた場合について  ・治験を依頼している製薬会社と利益相反について  ・知的財産の帰属について  ・あなたに守っていただきたいこと  ・治験に関する窓口 |

代諾者同意を認めていない治験の場合は、

「代諾者（必要時）」の項目を削除してください。

（このボックスは提出時には、削除してください。）

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●代諾者（必要時）  　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加される方との続柄　　　　　　）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●代筆者（※該当する場合のみ記載可）  氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加される方との続柄　　　　　　）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 【医療機関記載欄】  ●同意説明医師（治験責任医師・治験分担医師）  同意説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●同意確認医師（治験責任医師・治験分担医師）  同意確認日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ※治験協力者（補足的な説明をおこなった場合）  ●説明者  説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 〔立会人記載欄（立会人がいる場合）〕　私は説明医師から患者様への説明に立ち会いました  立会人　氏名  　立会日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  　（患者様との関係　　　　　　　　　　　　）（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**同意書** 　臨床研究推進センター控

私は、○○に対する○○○○○○試験について、以下の内容について説明医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しましたので、自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| ・はじめに  ・治験とは  ・治験参加について  ・あなたの病気と治療上の問題について  ・治験の目的について  ・治験薬について  ・治験の方法について  ・遺伝子解析検査の目的と方法について  ・実施医療機関と参加人数、参加予定期間について  ・治験薬により予測される効果（利益）と不利益について  ・この治験に参加しない場合の他の治療法について | ・妊娠について  ・治験の中止について  ・治験による健康被害に対する治療および補償  ・治験に伴う費用について  ・カルテの閲覧・プライバシーの保護について  ・この治験に関する新たな情報が得られた場合について  ・治験を依頼している製薬会社と利益相反について  ・知的財産の帰属について  ・あなたに守っていただきたいこと  ・治験に関する窓口 |

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●代諾者（必要時）  　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加される方との続柄　　　　　　）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●代筆者（※該当する場合のみ記載可）  氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加される方との続柄　　　　　　）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 【医療機関記載欄】  ●同意説明医師（治験責任医師・治験分担医師）  同意説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●同意確認医師（治験責任医師・治験分担医師）  同意確認日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ※治験協力者（補足的な説明をおこなった場合）  ●説明者  説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 〔立会人記載欄（立会人がいる場合）〕　私は説明医師から患者様への説明に立ち会いました  立会人　氏名  　立会日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  　（患者様との関係　　　　　　　　　　　　）（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**同意書** 　患者控

私は、○○に対する○○○○○○試験について、以下の内容について説明医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しましたので、自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| ・はじめに  ・治験とは  ・治験参加について  ・あなたの病気と治療上の問題について  ・治験の目的について  ・治験薬について  ・治験の方法について  ・遺伝子解析検査の目的と方法について  ・実施医療機関と参加人数、参加予定期間について  ・治験薬により予測される効果（利益）と不利益について  ・この治験に参加しない場合の他の治療法について | ・妊娠について  ・治験の中止について  ・治験による健康被害に対する治療および補償  ・治験に伴う費用について  ・カルテの閲覧・プライバシーの保護について  ・この治験に関する新たな情報が得られた場合について  ・治験を依頼している製薬会社と利益相反について  ・知的財産の帰属について  ・あなたに守っていただきたいこと  ・治験に関する窓口 |

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●代諾者（必要時）  　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加される方との続柄　　　　　　）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●代筆者（※該当する場合のみ記載可）  氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加される方との続柄　　　　　　）  同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 【医療機関記載欄】  ●同意説明医師（治験責任医師・治験分担医師）  同意説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ●同意確認医師（治験責任医師・治験分担医師）  同意確認日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  ※治験協力者（補足的な説明をおこなった場合）  ●説明者  説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 〔立会人記載欄（立会人がいる場合）〕　私は説明医師から患者様への説明に立ち会いました  立会人　氏名  　立会日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日  　（患者様との関係　　　　　　　　　　　　）（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　） |