治験参加カードの作成について

当院では、安全に治験を実施するために、被験者さんに常に「治験参加カード」を携帯いただいています。また、被験者さんは、他の医療機関や薬局などを受診した際に、窓口で治験薬や併用禁止薬等の情報を掲示し、他院の医師等と治験情報や併用禁止/制限情報を共有し、連携して安全に治験を継続できる体制を整えています。また、患者さんご自身が体調の変化や心配事があった時にすぐに連絡できるように連絡先を明記しています。

治験参加カードは、以下の内容を盛り込んでいただき、次頁の見本を参考に案をご作成ください。CRCが確認した後、IRB審議資料（その他）として審議いたします。

・折りたたんだ状態で財布に入るくらいの大きさにする。（２つ折りや３つ折りタイプも可）

・必須の記載項目は以下の通りであるが、治験毎に追加することは可能ですので、CRCとご相談ください。

* 表紙：「治験参加カード」、被験者氏名（空欄）、治験名、参加予定期間（空欄）、
* 連絡先：神戸大学医学部附属病院、診療科、担当医師名（空欄）とその連絡先、担当コーディネーター名（空欄）とその連絡先、夜間休日の連絡先
* 治験の概要
* 併用禁止/制限薬：分かりやすく記載、併用禁止/制限療法がある場合には項目追加
* 他院の医師や薬剤師の方へ：記載案を参考に、休薬や中止基準に具体的な疾患名などが規定されている場合やその他留意事項がある場合には、追記する
* 患者さんへ：守っていただきたいことから抜粋して記載する。なお、休薬や中止基準に具体的な疾患名などが規定されている場合には、追記する

【表面】

**見本**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験参加カード  氏名：　　　　　　　　　　　様  60治験名：    参加予定期間：  　　　　　年 　月　　日  〜　　　 年 　 月　　日  版数又は作成年月日 |  | 【患者様へ】  **守っていただきたいこと**   * 他の診療科や他の病院で診察を受ける際には、必ずこのカードを見せて下さい。 * 以下の場合は必ず治験担当医師又は担当コーディネーターにご連絡下さい。   1.他の病院でお薬をもらう場合  　 2.薬局・薬店でお薬を購入する場合   * 治験中、いつもと異なる症状がありましたら、ご連絡ください。   休薬や中止基準に該当する疾患等がある場合には、追記して、注意を促す。  例：感冒やヘルペスなどの症状がありましたら、すぐに担当医師又は担当CRCへご連絡をお願いいたします。 |  | 【連絡先・相談先】  神戸大学医学部附属病院  ■担当診療科：　　　　　　　　　　　　　　　科  ■担当医師：  →連絡先078-382-5111　(代表)  ■担当コーディネーター：  　→臨床研究推進センター：078−382−6667(6669)  　　(センター対応時間：平日8：30～17：15)  　→緊急PHS：090-8526-9681（上記時間外）  ■夜間・休日：  82-1→救急外来：078−382−6510 |
| 【裏面】 |  |  |  |  |
| 【医師・薬剤師の先生方へ】    本患者様は現在、神戸大学医学部附属病院にて治験にご参加されています。治験薬の詳細につきましては右記「治験薬の概要」をご参照ください。  　また、併用禁止/制限薬も記載しておりますので、必ずご確認いただき、これらの薬剤の処方が必要と判断される場合にはお手数をおかけ致しますが、カード裏面の治験担当医師又は担当コーディネーターまでご連絡を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。 |  | 【参加中の治験について】  治験薬概要 |  | 【併用禁止・制限薬など】  併用禁止薬  併用制限薬 |