|  |
| --- |
| ※ご不明な点がございましたら遠慮なくお申し出下さい。 |
|  |

|  |
| --- |
| 独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター |
| **同意説明文書作成について** |
| 【記載例版】の例文、注意事項、コメント（スタイル等）参照の上、  【入力版（3部構成）】①表紙、②本文、③同意書をそれぞれ作成下さい。（内容固定後に施設にて結合致します。） |
| ・記載例版のグレーマーカー部分は原則変更不可となります。  ・依頼者版の本文をコピーして貼付する場合：｢リストを結合しない｣  ｢テキストのみ保存｣｢書式を結合｣のいずれかで貼付して下さい。  ・リストを貼付する場合：｢書式を結合｣で貼付して下さい。  ・患者様→患者さん、お薬・薬剤→くすり、治験コーディネーター→臨床研究コーディネーター等、記載例の文言にて統一下さい。  ・遺伝子研究版、パートナー版も同様に作成下さい。  ・FIX後に「同意説明文書チェックリスト」を作成下さい。 |

患者さんへ

（説明文書および同意文書）

『表題』について

（治験に参加される前によくお読みください）

◎この冊子は、○○の治験について担当医師による説明を補い、治験の内容を十分に理解していただいた上で、あなたが参加するかどうかをあなた自身で決めていただくための説明文書および同意文書です。

◎内容についてわからないこと、何か心配なことがございましたら、担当医師、または臨床研究コーディネーターにおたずねください。

　　　独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター

この治験に関する窓口

この治験について、わからないこと、おからだの状態を含め何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくご連絡ください。

《連絡先》独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター

治験責任医師：○○科　　○○　○○

《相談窓口》独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター

治験管理室　臨床研究コーディネーター

電話番号：０２９－２４０－７７１１（休日・夜間可）

※臨床研究コーディネーター：臨床試験の内容をわかりやすく説明し、患者さんや

その家族をサポートします。またルールに従って計画どおりに実施できるよう院内、

および製薬会社との調整を行います。

この治験は、下記の治験審査委員会で審査され、承認を受けて実施しております。

治験審査委員会の詳細は「16.治験の実施および治験審査委員会について」を

ご参照ください。

〈治験審査委員会〉

・名　称：独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　受託研究審査委員会

・種　類：治験審査委員会

・設置者：独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長

・所在地：茨城県東茨城郡茨城町桜の郷２８０番地

・HPアドレス：https://mito.hosp.go.jp/medical/chiken\_irb.html

〈治験依頼者〉

　・名　称：

　・所在地：

《目次》

[1. 治験（ちけん）とは 1](#_Toc116641454)

[2. あなたの病気と治療について 2](#_Toc116641455)

[3. 治験薬について 2](#_Toc116641456)

[4. 治験の目的 3](#_Toc116641457)

[5. 治験の参加予定期間と参加人数 3](#_Toc116641458)

[6. 治験の方法 4](#_Toc116641459)

[6-1. 治験の参加基準 4](#_Toc116641460)

[6-2. 治験の手順 4](#_Toc116641461)

[6-3. 治験薬の使用（服用）方法 5](#_Toc116641462)

[6-4. 治験のスケジュール 5](#_Toc116641463)

[6-5. 検体の提供について〈検体提供が必須の場合〉 7](#_Toc116641464)

[7．予測される利益および不利益について 7](#_Toc116641465)

[７-1. 予測される利益について 7](#_Toc116641466)

[７-2. 予測される副作用または有害事象について 8](#_Toc116641467)

[７-3. 予測される不利益について 9](#_Toc116641468)

[8．他の治療法について 9](#_Toc116641469)

[9．健康被害が発生した場合の補償について 10](#_Toc116641470)

[10．自由意思による治験参加について 11](#_Toc116641471)

[10-1．治験の参加と同意撤回について 11](#_Toc116641472)

[10-2．新たな情報のお知らせについて 11](#_Toc116641473)

[11．この治験を中止する場合について 11](#_Toc116641474)

[12．プライバシーの保護について 12](#_Toc116641475)

[13． 治験中の費用について 15](#_Toc116641476)

[14．負担軽減費について 16](#_Toc116641477)

[15．治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 17](#_Toc116641478)

[16．治験の実施および治験審査委員会について 18](#_Toc116641479)

[17． 大規模災害時の対応について 19](#_Toc116641480)

# 治験（ちけん）とは

治験とは、くすりが開発される過程で、候補となる物質がくすりとして有用で安全であるかどうかを、実際に人に使ってみて調べる試験です。

**《治験のながれについて》**

基礎研究

・動物や培養細胞を用いた、新規物質の有効性と安全性の研究

・「くすりの候補」となる新しい物質の発見

非臨床試験

第Ⅰ相試験

臨床薬理試験

少人数の健康な人を対象に、主に安全性と薬物動態（血液中のくすりの濃度がどのように変化するか）を確認します。

臨床試験（治験）

人を対象とした試験

少人数の患者さんを対象に、有効性と安全性、くすりの投与  
方法、投与量を確認します。

第Ⅱ相試験

多数の患者さんを対象に、既存のくすりとの有効性と安全性の比較を行います。

第Ⅲ相試験

※ 今回の治験は第○相試験です。

厚生労働省への承認申請と専門家による審査

承認申請と審査

承認

厚生労働省による薬価の設定と薬価基準収載

薬価の設定と販売

販売後の安全性や使用法の再確認

\*一部、治験から継続して行うことがあります。

製造販売後臨床試験

このように人での効果と安全性について調べ、国（厚生労働省）から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われるくすりのことを「治験薬」といいます。

また、治験薬のうち、治験実施の目的となる開発中の未承認薬剤のことを「被験薬」といいます。

治験で得られた結果は、厚生労働省から「くすり」として承認を受ける際に提出する資料になります。

治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進められます。治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて行われ、参加される方の人権と安全性が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省の定める「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP : Good Clinical Practice）」に従って行われます。

# あなたの病気と治療について

*・簡潔な文章で対象となる病気（症状）について記載する。*

*・広く使用されている一般的な治療や標準治療について簡潔に記載し、難しい用語には注釈をつけてください。*

# 治験薬について

*・病気からのつながりをもたせ、既に市販されている薬や対照薬との違い、併用薬などについて説明する。*

*・簡単なことばや図を用いる。*

*・本邦、海外での承認状況・治験状況があれば明記する。*

*・比較試験において、対照薬がプラセボ以外の場合は対照薬についても記載する。*

*・剤型の記載（内服薬：錠剤・カプセル、注射剤：点滴・皮下注、貼付剤　等）点滴の場合は投与時間、皮下注射の場合は投与部位も記載する。*

# 治験の目的

（例1：Ⅱ相の場合）

　今回の治験の目的は、○○○○の患者さんを対象に、この治験薬の効果と安全性を調べ、適切な用量を決定することです。

（例2：Ⅲ相の場合）

　今回の治験の目的は、○○○○の患者さんを対象に、既存の治療薬（対照薬）と比較した際の治験薬の効果と安全性を調べることです。

# 治験の参加予定期間と参加人数

（例1：治験薬投与期間が被験者毎に異なる場合）

治験の参加予定期間は、治験の参加を同意してから後観察までの最大〇ヵ月間を予定しています。ただし、効果が認められ、安全性に問題がない場合には、○まで、担当医師の判断で治験を継続することもあります。

（例2：治験薬投与期間が一定の場合）

治験の参加予定期間は、最大〇ヵ月間を予定しています。

参加期間を含めた詳しいスケジュールの説明は、〇ページのスケジュールをご参照ください。

この治験は○○製薬の委託を受け、全体で約○人、日本では、〇施設で約〇人の患者さんが参加される予定です。

# 治験の方法

この治験に参加することに同意いただけましたら、まず初めに決められた検査を行い、今のお体の状態がこの治験の参加に適しているかどうかを調べます。なお、同意いただく前の検査で代用できる場合は、それらの検査結果を治験のデータとして使用します。

ただし、これらの検査結果によっては、治験に参加できない場合もありますので、その際はご了承ください。

## 6-1. 治験の参加基準

*・選択基準、除外基準は被験者が理解できる範囲で簡潔に箇条書きにて記載する。（患者さん自身から得られる情報が重要なものを中心とする。）*

この治験に参加いただくためには、いくつかの基準があります。

**●治験に参加いただけるおもな基準**

**●治験に参加いただけないおもな基準**

　その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から、治験担当医師が判断しますので、詳しくは治験担当医師におたずねください。

## 6-2. 治験の手順

*・治験デザインも含む。（入院の有無も記載する。）*

*・割付についての説明は、図表等によりわかりやすくする。*

*・プラセボの説明例*

* + *プラセボとは、見た目は治験薬と同じですが、有効成分が含まれていないものをいいます。*

*・ランダム化（無作為化）の説明例（その確率や、選択できないことについても記載する。）*

* *あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「無作為化（ランダム化）」という方法により、●分の●の確率でいずれか（どちらか）のグループに決定されます。「無作為化（ランダム化）」とは、有効性や安全性などを公平に比較するために有効な方法として治験では広く用いられています。*

*・ランダム化・二重盲検の説明例*

* *あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「無作為化（ランダム化）」という方法により、●分の●の確率でいずれか（どちらか）のグループに決定されます。また、治験薬の効果等を正確に評価するために、いずれ（どちら）のグループに入っているのか、治験担当医師にも患者さんにも分からないようになっています。使用していただく薬の種類が分かると、治験担当医師あるいは患者さんの先入観が働き、思い込みが入るため正確な薬の評価ができなくなるからです。このような方法は、「二重盲検比較試験」といわれ、医薬品の治験では広く用いられています。*

## 6-3. 治験薬の使用（服用）方法

*・剤型や投与経路、投与量、投与間隔について具体的に記載する（「治験薬について」に記載の場合、重複する内容は記載しなくてもよい。*

*・試験デザインに応じて、割付の説明と一緒に記載するほうがわかりやすい場合は、まとめて記載することでもよい。*

*・前投薬など、支持療法がある場合はそれも合わせて記載する。*

*・服用忘れの際の対応や、服薬日誌等の記載（該当する場合）、治験薬の管理方法を記載する。*

## 6-4. 治験のスケジュール

*・被験者の参加予定期間については、文章のみではなく、同意後から治験終了までに行われる内容などを含めて、「1）来院・検査のスケジュール表」に表示する。（検査項目分類ごとにまとめ分かりやすいように。）*

*・採血を行う場合は、１回の採血量及び総採血量を記載する。*

*・一般的でない検査の場合は、イメージがわくような説明にする。*

*・侵襲を伴う検査の場合の予想される危険性は「７-３．予測される不利益について」へ記載する。*

*・追跡調査などで延長する場合があることを記載する。*

*・ＰＫ採血を頻回に行う場合には、スケジュール表などで分かりやすく説明する。*

*・生存調査を実施する場合は、その頻度と期間等についても説明する。*

*・付随研究としてゲノム・遺伝子解析を行う場合は、別に項目を設けて、その目的、使用する検体、想定される解析対象遺伝子の範囲、及び検体保管期間、保管場所等を分かりやすく説明する。また、検体の提供が治験参加への必須条件でない場合は、その旨を記載し、同意書中で選択できるようにする。（付随研究の説明文書・同意文書を治験本体とは別に作成してもよい。）*

**1）来院・検査のスケジュール**

*・スケジュール表は項目毎にまとめ、可能であれば横向き、見開きで作成する。*

**2）検査・評価の項目とその内容**

|  |  |
| --- | --- |
| 検査・評価項目 | 検査内容 |
|  |  |
|  |  |

## 6-5. 検体の提供について〈検体提供が必須の場合〉

*・組織提供の目的（何のために提供するのか）をわかりやすく説明する。*

*・検体の提供が必須であるか任意であるかを明確にする。*

*・保管検体がある場合でも追加生検を必須とする場合にはその旨を記載する。*

*・個人情報の保護体制、保存期間、結果のお知らせの有無、保存期間終了後の検体の取扱い（廃棄・返却）について明記する。（「12．プライバシーの保護について」参照のうえ重複しないように記載する。）*

*・任意部分の同意撤回の取扱いについて明記する。*

* *治験本体の同意を撤回した場合：任意部分の同意撤回は、別途必要か*

*検体の使用の範囲を明確に記載すること。*

この治験では、あなたの検体の提供をお願いしています。ご提供いただいた検体は、〈・・・具体的に・・・〉の目的で●●を調べます。検体は、あなたの同意が得られた後に採取致しますが、あなたが過去に検査などで採取した検体、又はデータがある場合には、そちらを提供することがあります。

〈検体提供が任意である場合〉

この検体提供に同意されない場合でも、治験の参加は可能であり不利益となることはありません。

〈検体を保管する場合〉

採取した検体は、◯年○○施設で保管され、廃棄／返却されます。

# 7．予測される利益および不利益について

## ７-1. 予測される利益について

*・前相の試験結果がある場合には、国内・国外の区別、症例数を明記し具体的に記載する。また、投与量や投与経路が今回のプロトコルと異なる場合はそのことを明記する。*

*・データが乏しく効果が得られるかどうかわからない場合は、その旨はっきりと記載する。*

*・臨床上の利益に関しては、客観性に基づく記載にする。*

治験に参加されている間は、治験担当医師は、あなたの病状を注意深く観察します。この治験に参加されることによって、病状が良くなることが期待されますが、この治験での効果をお約束するものではありません。

ただし、将来、同じ疾患のある患者さんの治療に役立つ可能性があります。

## ７-2. 予測される副作用または有害事象について

*・頻度順、分類毎にまとめるなど単なる羅列にならないように、表などを用いる。*

*・グローバル試験等や前相が複雑なデザインの試験だった場合は、概要も記載する。*

*・副作用については被験者に分かりやすい表現を用い、難しい医療用語には注釈をつける。*

*・重篤な事象や死亡例については、頻度が少なくても記載する。（表現に注意）*

*・注意すべき初期症状や発現時期がわかっていて、予防薬の投与などがあらかじめ規定されている場合はその旨記載する。*

くすりは望ましくない作用も持っています。治験期間中に起こったあらゆる好ましくない症状などで、くすりと関係あるかは問わないものを「有害事象」といい、くすりと関係があるものを「副作用」といいます。治験では、有害事象に注意し、治験に参加された方の安全を最も大切にします。

予測される副作用は以下のとおりです。

すべての患者さんに副作用が現れるというわけではありません。一方、ここにあげた以外の副作用があらわれる可能性もあり、重篤で生命を脅かす場合があることも否定はできません。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 発現頻度 | 内容 | |
| 10％以上 | 消化器関連 | 下痢、食欲不振、悪心、・・・・ |
| 皮膚関連 | 発疹、皮膚乾燥、・・・ |
| 1～10％未満 | 血液関連 | 好中球数減少、血小板減少、・・・ |
| 肝関連 | 肝機能異常、・・・ |
| １％未満 | 循環器関連 | 心電図異常、心機能低下、・・・ |
| その他 | アレルギー、むくみ、・・・ |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　年　　月　　日時点　／　　　例中）

## ７-3. 予測される不利益について

*・副作用以外のことで治療に関して自己選択ができない、検査や来院回数が増えること、時間的拘束、入院の必要性などを記載する。*

*・比較試験の場合は投与群毎に不利益を説明する。特にプラセボを投与するなど効果が期待できない投与群がある場合には、その不利益をはっきりと記載する。*

* プラセボ群の場合、効果の期待できないくすりを決められたスケジュールで服用していただかなければなりませんが、副作用の可能性はほとんどありません。どちらの場合が有利であるかは一概にはいえませんが、新薬を世に出すことに貢献することに変わりはありません。
* どのグループに割り当てられるかは無作為に決められるため、あなたや治験担当医師が治療法を選ぶことができないという不利益があります。

# 8．他の治療法について

*・他の治療法の有無を記載、有の場合は、治療薬名・治療方法をあげるだけでなく、期待される効果と予想される副作用も記載する。*

*・標準治療でない場合は、その旨記載する。*

あなたの病気の一般的な治療法としては、以下の様な治療法があります。

この治験に参加されない場合や途中でやめられた場合には、あなたに最も適した治療を行います。詳しくは治験担当医師におたずねください。

# 9．健康被害が発生した場合の補償について

この治験は、これまでの結果に基づき科学的に計画され慎重に行われますが、万一、この治験に関連して重大な副作用が起きたり、健康が損なわれた場合には、治験担当医師が適切な治療にあたります。また、健康被害の内容や程度に応じて、この治験を依頼している企業（治験依頼者）の補償を受けられます。

ただし、あなたが虚偽の申告をしたり、用法・用量を守らなかったり、担当医師の指示を守らなかったりなど、健康被害があなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象とならないことがあります。

「補償」とは、治験に係る被験者に生じた健康被害によって被験者の被った損失を適切に補うため、治験依頼者が定めた補償規程に基づいて行われる給付をいい、「医療費」、「医療手当」および「補償金」からなります。補償制度の詳細につきましては、この説明文書とともにお渡しする「健康被害に関する補償制度の概要」をご覧ください。

なお、健康被害の補償は、あなたの法的権利（損害賠償を求める権利など）を妨げるものではありません。

# 10．自由意思による治験参加について

## 10-1．治験の参加と同意撤回について

この治験に参加することに同意するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。治験に参加いただける場合は、同意文書に署名してください。

あなたは、この治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも治験への参加を取りやめることができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。治験に参加されない場合、または、途中で参加を取りやめる場合でも、あなたは一切不利益を被ることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。

なお、あなたが治験薬を使用した後に参加を取りやめた場合、または、治験担当医師が中止をお願いした場合、安全性を確認するために検査を行うことがあります。これらの検査は、思いがけない副作用からあなたを守るために行います。

## 10-2．新たな情報のお知らせについて

　治験期間中に、この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、すみやかにあなたにお知らせし、継続してこの治験に参加されるかどうか、あなたの意思をあらためて伺います。

# 11．この治験を中止する場合について

*・治験参加に同意をいただいた後でも、治験を中止する場合があることを記載する。*

*・被験者が理解できる範囲で中止基準を記載する。*

*・同意されても、検査結果等でエントリーできないことがあることを記載する。*

治験担当医師は、治験薬の投与を中止し、あなたの承諾なしに治験の参加を中止することがあります。また、あなたが治験参加にあたって守るべき事項を守っていただけない場合や、あなたに重大な健康被害が生じるおそれがある場合には、治験への参加を中止いただくことになります。

また、治験依頼者は、いつでも治験を終了することができます。あなたに治験の中止をお願いする場合は、その理由を説明します。

# 12．プライバシーの保護について

治験に参加された場合、治験担当医師や臨床研究コーディネーターがあなたの個人情報を収集し、治験のために利用させていただきます。この項ではあなたの「情報」がどのように利用され、どこに提供されるか、また、この「情報」に関するあなたの権利について説明します。

用語については、表●を参照ください。

*・以下に記載例（項目）を示しますが、わかりやすいことばで簡潔に記載してください。*

あなたの情報の収集

　治験担当医師や臨床研究コーディネーターは、あなたの既往歴や合併症を把握するため、あなたの診療録から「情報」を収集します。また、この治験で得られた「情報」も収集します。

　収集される可能性のある「情報」は以下のとおりです。

* あなたの氏名、住所、連絡先、生年月日、性別、識別番号（氏名の代わりにつけた固有の番号）
* あなたの既往歴や合併症（健康状態、治療、医学的処置など）
* あなたの心拍数、血圧、この治験で行った検査結果、あなたの血液などから測定した薬物濃度や疾患関連マーカーなどの結果
* 身体所見、血液検査や画像検査などで得られた臨床検査結果

あなたの情報の利用

あなたの「情報」は、この治験のために以下のような目的で利用されます。

・

・

治験がきちんと行われているかどうかを調べるために、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者）、厚生労働省などの国内規制当局、および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。

あなたの情報の保護

必要に応じて、CT検査などの画像を復写して使用したり、あなたが他院へ受診した場合に、あなたの診療状況を問い合わせることもあります。しかし、これらの関係者には、秘密を守る義務が課せられていますので、あなたの氏名や住所などプライバシーにかかわることが、他人に漏れることは決してありません。

バイオマーカー検査から得られる結果は、採血やがんの組織検査からかなり時間が経過した後にわかる可能性があります。また、その結果はすぐにあなたの病気の診断や治療につながるものではなく、原則として検査の結果をあなたやあなたの診療を行う医療従事者に対して伝達することはありませんので、あらかじめご了承ください。

一方で、国内外の規制当局の担当者や、法律で規定された人物が、バイオマーカー検査の結果を閲覧する場合があります。また、他の研究機関、治験担当医師、第三者民間機関または第三者学術機関に、この検査の支援業務を行ってもらう場合があり、あなたのバイオマーカー検査のための血液などの検体、あなたの健康状態に関する情報の一部が共有されます。この場合、これらの関係者に対しては、あなたのプライバシーの保護が義務づけられています。

あなたの情報の公表

この治験の結果や治験前の検査結果の一部が、厚生労働省へ提出する資料の一部として、また学会や医学雑誌に報告される場合もあります。その場合は、あなたのデータの一部を削除したり、匿名化したりして公表するため、あなたが特定されるようなことはありません。

データの保管

あなたのデータは、適用される法律に加え、最長で○年間保管されます。この期間が終了すると当院にあるあなたのデータは破棄されます。

なお、この期間が終了した後も依頼者へ提供されたデータは保管されることがありますが、アクセスが制限された適切な場所で保管されます。

あなたのデータに関する権利

　あなたには、あなたのデータがこの治験で利用されることを取り消す権利があります。許可を取り消したい時には、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。

許可を取り消した場合は、それ以降、あなたに関する情報が収集されることはありませんが、取り消し前に収集したデータは使用いたしますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、データがすでに使用されていたり、第三者へ提供されていたりする場合は、それを取り消すことができません。また、すでにデータの一部となっていたり、研究のために使用されたデータは、削除することができないことがあります。

あなたが治験参加の同意文書に署名されることにより、これらについても了承していただいたことになります。

研究結果の帰属先について

　この治験結果から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、この権利は治験依頼者が有します。

表●

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 説明 |
| 仮名化 | 氏名などの直接本人が特定できる情報を削除したり、その他データの一部を置き換えるなどにより、他の情報と照合しない限り、そのデータ自体からは本人が特定できないようにすること。 |
| 匿名化 | 個人情報を本人が特定できないように加工し、その個人情報を復元できないようにしたもの。仮名化されたデータからさらに情報を取り除いたりして他の情報と組み合わせても本人が特定されないように加工したものが匿名化データにあたります。 |
| 個人データ | 個人情報データベースなどを構成する個人情報、かかる「個人データ」の定義は、個人情報の保護に関する法律第16条第3項の規定に従いますが、同条項が改正された場合には、当該時点で施行中の改正後の定義に従います。 |
| 保有個人データ | 個人データのうち、当該事業者が、開示、内容の訂正、追加または削除、利用の停止、消去および第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するもの。ただし、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるものを除く。また、かかる「保有個人データ」の定義は、個人情報の保護に関する法律第16条第4項の規定に従いますが、同条項が改正された場合には、当該時点で施行中の改正後の定義に従います。 |

# 治験中の費用について

*・該当期間毎に記載する*

*・製造販売後臨床試験であっても、白箱提供がある場合は具体的薬剤名を記載する。*

*・治験のための入院について、費用負担がある場合は、その範囲についても記載する。*

あなたがこの治験薬を使用している間は、治験薬の費用はかかりません。また、以下の費用を治験依頼者が負担しますので、この治験薬を使用している間はあなたの診療費の負担が一部少なくなることがあります。

治験薬投与中

治験参加同意日から治験薬投与開始日の前日、治験薬投与終了日の翌日から観察期終了まで

上記以外の費用については、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担していただくことになります。

# 14．負担軽減費について

治験に参加されると、治験のスケジュールどおりに来院していただくために通常の診療よりも来院の回数が多くなることがあります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは、治験のための入退院１回につき１０，０００円をお支払いいたします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの自由意思で決定することができます。負担軽減費は、月ごとにまとめてあなたの指定する金融機関の口座に病院からお振り込みいたします。なお、口座開示に際してあなたの個人情報については十分に配慮し、保護されますのでご安心ください。ご不明な点がございましたら、臨床研究コーディネーターにおたずねください。

# 15．治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

*・過度に生活習慣を束縛する表現は避けてください。（プロトコル上、何らかの記載を要する場合はご相談ください）*

*・他の項目に記載があり、内容が重複する場合は適宜削除も可能。*

あなたの安全を確保するため、また治験薬の効果や副作用を正しく評価するために治験に参加される場合は次のことを必ずお守りください。

●以下の場合は、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。

* 治験担当医師の指示どおり、診察、検査、治療を受けてください。来院予定日に来院できない場合
* いつもと体調が違うと感じられた場合
* 現在、他の医師の診察や医療機関を受診されている場合、使用しているくすり（他の病院等から処方されているものを含む）・健康食品・サプリメントなどがある場合
* 治験に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合、また薬局でくすりを購入される場合は、あらかじめ治験担当医師にご相談ください。緊急の場合などであらかじめ相談できない時は、お渡しした「治験参加カード」を提示して、必ず治験に参加していることをお伝えください。
* 他の治療（治験を含む）を希望される場合
* 住所や連絡先が変更になる場合は、必ず治験担当医師または臨床研究コーディネーターまでお知らせください。
* 治験参加中に、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠した場合

この治験薬は、胎児への安全性が確立していません。治験参加中は適切な避妊が必要となります。その後の妊娠経過などの情報を提供していただくことがあります。

●その他

* 残った治験薬や服用し忘れた治験薬、および空になった容器などは次回来院時に必ず返却してください。
* 服用の際などに落とした治験薬は、捨てずに（未使用の治験薬とは区別して）次回、来院時に返却してください。
* 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）。

# 16．治験の実施および治験審査委員会について

治験を実施する医療機関の長は、この治験の実施について、「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は、当院院長から審査を依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査や審議するところで、医療または臨床試験に関する専門知識を有する人や、これらの専門以外の人、また、当院と利害関係のない病院外の人から構成され、審査がより公正に行われるようにされています。

この治験審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料は、水戸医療センターのホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また、直接資料を確認することも可能ですので、希望される方は臨床研究コーディネーターにお申し出ください。



独立行政法人国立病院機構

水戸医療センター

受託研究審査委員会

# 大規模災害時の対応について

　大規模災害が起こった場合、あなたの安否を確認するために、事前に確認した電話番号に連絡する場合があります。

また、大規模災害発生時には、通信網の混乱が予想されますので、治験参加期間中の患者さんの安否や被災状況の確認のために災害用伝言ダイヤル「171」の利用をお願いしています。

※災害伝言ダイヤル「171」とは地震、噴火などの災害の発生により、被災地への通信が増加し、つながりにくい状況になった場合に提供が開始される声の伝言板です（NTT東日本ホームページより引用）。災害伝言ダイヤルの使用方法については、総務省のホームページより最新情報をご確認いただけます。

カルテ保管用

**同意書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター院長 殿

治験課題名：｢｣

私は治験担当医師から上記治験の内容について、同意説明文書に基づき十分な説明を受けました。つきましては、その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.治験（ちけん）とは | 10.自由意思による治験参加について |
| 2.あなたの病気と治療について | 11.この治験を中止する場合について |
| 3.治験薬について | 12.プライバシーの保護について |
| 4.治験の目的 | 13.治験中の費用について |
| 5.治験の参加予定期間と参加人数 | 14.負担軽減費について |
| 6.治験の方法 | 15.治験期間中、あなたに守っていただきたいこと |
| 7.予測される利益および不利益について | 16.治験の実施および治験審査委員会について |
| 8.他の治療法について | 17.大規模災害時の対応について |
| 9.健康被害が発生した場合の治療と補償について |  |

負担軽減費を　□受け取る　・　□受け取らない（どちらかをお選び下さい）

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　患者署名：

　　　　私は、本人がこの治験に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　患者さんからみた続柄：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

治験管理室用

**同意書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター院長 殿

治験課題名：｢｣

私は治験担当医師から上記治験の内容について、同意説明文書に基づき十分な説明を受けました。つきましては、その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.治験（ちけん）とは | 10.自由意思による治験参加について |
| 2.あなたの病気と治療について | 11.この治験を中止する場合について |
| 3.治験薬について | 12.プライバシーの保護について |
| 4.治験の目的 | 13.治験中の費用について |
| 5.治験の参加予定期間と参加人数 | 14.負担軽減費について |
| 6.治験の方法 | 15.治験期間中、あなたに守っていただきたいこと |
| 7.予測される利益および不利益について | 16.治験の実施および治験審査委員会について |
| 8.他の治療法について | 17.大規模災害時の対応について |
| 9.健康被害が発生した場合の治療と補償について |  |

負担軽減費を　□受け取る　・　□受け取らない（どちらかをお選び下さい）

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　患者署名：

　　　　私は、本人がこの治験に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　患者さんからみた続柄：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

治験事務局用

**同意書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター院長 殿

治験課題名：｢｣

私は治験担当医師から上記治験の内容について、同意説明文書に基づき十分な説明を受けました。つきましては、その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.治験（ちけん）とは | 10.自由意思による治験参加について |
| 2.あなたの病気と治療について | 11.この治験を中止する場合について |
| 3.治験薬について | 12.プライバシーの保護について |
| 4.治験の目的 | 13.治験中の費用について |
| 5.治験の参加予定期間と参加人数 | 14.負担軽減費について |
| 6.治験の方法 | 15.治験期間中、あなたに守っていただきたいこと |
| 7.予測される利益および不利益について | 16.治験の実施および治験審査委員会について |
| 8.他の治療法について | 17.大規模災害時の対応について |
| 9.健康被害が発生した場合の治療と補償について |  |

負担軽減費を　□受け取る　・　□受け取らない（どちらかをお選び下さい）

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　患者署名：

　　　　私は、本人がこの治験に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　患者さんからみた続柄：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 金融機関 | 銀行 ・ 信用金庫 ・ 農協 ・ 組合 | | | | | | 支店 | 店 | | | | | | | |
| 預金種別 | 普通 ・ 当座 | | | | | | | |
| 記号（ゆうちょ銀行の場合） | |  |  |  |  |  | 口座番号 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 | （フリガナ：　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
| 現住所 | 〒　　－ | | | | | | | | | | | | | | |

患者さん用

**同意書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター院長 殿

治験課題名：｢｣

私は治験担当医師から上記治験の内容について、同意説明文書に基づき十分な説明を受けました。つきましては、その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.治験（ちけん）とは | 10.自由意思による治験参加について |
| 2.あなたの病気と治療について | 11.この治験を中止する場合について |
| 3.治験薬について | 12.プライバシーの保護について |
| 4.治験の目的 | 13.治験中の費用について |
| 5.治験の参加予定期間と参加人数 | 14.負担軽減費について |
| 6.治験の方法 | 15.治験期間中、あなたに守っていただきたいこと |
| 7.予測される利益および不利益について | 16.治験の実施および治験審査委員会について |
| 8.他の治療法について | 17.大規模災害時の対応について |
| 9.健康被害が発生した場合の治療と補償について |  |

負担軽減費を　□受け取る　・　□受け取らない（どちらかをお選び下さい）

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　患者署名：

　　　　私は、本人がこの治験に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　患者さんからみた続柄：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 金融機関 | 銀行 ・ 信用金庫 ・ 農協 ・ 組合 | | | | | | 支店 | 店 | | | | | | | |
| 預金種別 | 普通 ・ 当座 | | | | | | | |
| 記号（ゆうちょ銀行の場合） | |  |  |  |  |  | 口座番号 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 | （フリガナ：　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
| 現住所 | 〒　　－ | | | | | | | | | | | | | | |