患者さんへ

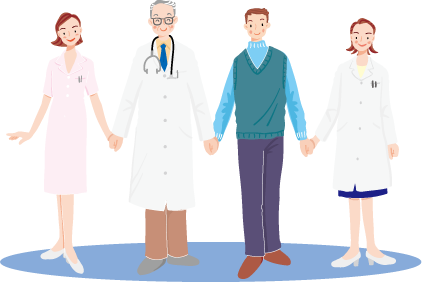
（説明文書および同意文書）

『表題』について（案）

（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下さい。



　　　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下さい。

《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　　職名　　○○　○○

《相談窓口》独立行政法人国立病院水戸医療センター

治験管理室　臨床研究コーディネーター

電話番号：０２９－２４０－７７１１（代表）

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と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。

本試験は、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」でご説明しますのでご参照ください。

**《目次》**

[**１.** **治験（ちけん）とは** 1](#_Toc41487551)

**[２．あなたの病気と治療について](#_Toc41487552)** [3](#_Toc41487552)

**[３．治験薬について](#_Toc41487553)** [3](#_Toc41487553)

[**４．治験の目的** 3](#_Toc41487554)

[**５．治験の参加期間と参加人数** 3](#_Toc41487555)

[**６．治験の方法** 3](#_Toc41487556)

**[６-１．治験の参加基準](#_Toc41487557)** [4](#_Toc41487557)

[**６-２．治験の手順** 4](#_Toc41487558)

**[６-3．治験薬の使用（服用）方法](#_Toc41487559)** [5](#_Toc41487559)

**[６-４．治験のスケジュール](#_Toc41487560)** [5](#_Toc41487560)

**[６-５．検体の提供について](#_Toc41487561)**[〈検体提供が必須の場合〉 5](#_Toc41487561)

**[7.　予測される利益および不利益について](#_Toc41487562)** [6](#_Toc41487562)

**[7-1．予測される利益について](#_Toc41487563)** [6](#_Toc41487563)

**[7-２．予測される副作用など](#_Toc41487564)** [6](#_Toc41487564)

**[7-３．予測される不利益について](#_Toc41487565)** [7](#_Toc41487565)

**[8.　他の治療法について](#_Toc41487566)** [8](#_Toc41487566)

**[9.　被害が発生した場合の治療と補償について](#_Toc41487567)** [8](#_Toc41487567)

**[10.　自由意思による治験参加について](#_Toc41487568)** [9](#_Toc41487568)

**[11.　この治験を中止する場合について](#_Toc41487569)** [9](#_Toc41487569)

**[12.　プライバシーの保護について](#_Toc41487570)** [10](#_Toc41487570)

**[13. 治験中の費用について](#_Toc41487571)** [12](#_Toc41487571)

**[14．負担軽減費について](#_Toc41487572)** [12](#_Toc41487572)

**[15.　治験期間中、あなたに守っていただきたいこと](#_Toc41487573)** [13](#_Toc41487573)

**[16.　治験の実施および治験審査委員会について](#_Toc41487574)** [14](#_Toc41487574)

**[17．大規模災害時の対応について](#_Toc41487575)** [16](#_Toc41487575)

# **治験（ちけん）とは**

【原則変更不可】

　私たちは、ケガや病気になったときに「くすり」を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出てくるためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるか等を調べます。そして最終的には、健康な人や一部の患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに実際に使っていただいて、人での効き目（有効性）や副作用（安全性）について調べて、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「くすりの候補」を「治験薬」といいます。

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。この基準に従って、治験審査委員会（「１６.治験の実施および治験審査委員会について」で説明します）で審査を行い、この治験の当院での実施が承認されています。

* 人での効き目（有効性）や副作用（安全性）について調べる試験を一般的に「臨床試験」と呼んでいます。

**《治験のながれについて》**

「くすりの候補」は、動物での有効性や安全性を確認してから「治験」に進みます。治験は、通常３つの段階があり、順番に各段階で有効性や安全性を確認しながら進められ、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。

基礎研究

「くすりの候補」を選び、構造や性状を調べます。その後、動

物などで、「くすりの候補」の有効性や安全性を評価します。

第Ⅰ相試験

少人数の健康な人を対象に、人に対する安全性及び「くすりの候

補」の吸収、分布、代謝、排泄などを調べます。

「治験」のステップ

少人数の患者さんを対象に、「くすりの候補」の有効性と安全性、

またどのような使い方をしたらよいのかを調べます。

第Ⅱ相試験

多数の患者さんを対象に第Ⅱ相試験の結果から得られた、「くす

りの候補」の有効性と安全性、使い方を最終的に確認します。

第Ⅲ相試験

※ 今回の治験は第○相試験です。

厚生労働省へ申請

＊がん対象の試験の場合にはがんの臨床試験のステップを記載する。

# **２．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する。

# **３．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て表現

＊本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する。

＊比較試験の場合は、各投与群についても簡単に説明する。

# **４．治験の目的**

＊なぜ今回の治験が必要なのか簡潔に記載する

＊一般的な標準治療と治験とで何を比較するのか、（何が違うのか）簡潔に記載する。

# **５．治験の参加期間と参加人数**

【記載例】

本試験は○○製薬の委託を受けて実施します。

この治験の参加予定期間は治験の開始から終了まで○○日間を予定しています。また、本試験は全国○○施設で、約○○人の患者さんの参加を予定しています。

＊国際共同治験の場合は全体数、日本での症例数を明記下さい。

# **６．治験の方法**

【記載例】

本試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、今のお体の状態が本治験の参加に適しているかどうかを調べさせていただきます。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わせていただく場合もあります。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、その際はご了承下さい。

# **６-１．治験の参加基準**

　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。

＊選択基準、除外基準は被験者が理解できる範囲で簡潔に記載する。（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。）

**●治験に参加いただけるおもな基準**

＊箇条書きで記載ください

**●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

＊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（該当する場合）

　ex）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（該当する場合）と、その確率や、選択できないことについても記載する

ex）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（該当する場合）

　　ex）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。使用していただくお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お薬の評価ができなくなるからです。このような方法は専門的には、「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、割付の話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可

＊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（該当の場合）、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、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、その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、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。説明文書・同意文書を治験本体とは別に作成してもよい。

# **６-５．検体の提供について**〈検体提供が必須の場合〉

【記載例】

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がある場合、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。

【記載例】〈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。

＊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こと。

＊検体の提供が必須であるか任意であるかを明確にすること

＊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。

＊遺伝子検査を目的とする場合は、個人情報の保護体制、保存期間、結果のお知らせの有無等についても記載する。

＊保存期間終了後の検体の取扱（廃棄・返却）について明記すること

# **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**

【記載例】

この治験に参加することによって病状が良くなることが期待されますが、メリットが得られないこともあります。

ただし、治験で実施する診察や検査により、自分の健康状態を詳しく知ることができ、また、同じ病気で悩む多くの患者さんたちの治療に将来役立てる可能性があります。

＊前相の試験結果がある場合には、国内・国外の区別、投与症例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。

# **7-２．予測される副作用など**

【記載例】

治験薬を使用することによって副作用が発現することがあります。治験薬の主な副作用として、以下の表に・・・・・・と報告されています。

これらは今までに報告されている主な副作用で、すべての患者さんにすべての副作用が現れるというわけでもありません。一方、ここにあげた以外の予測外の副作用があらわれる可能性もあり、また、副作用によっては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。

【記載例】

（＊　　　年　　月時点　　　　例中）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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、・・・ |

＊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など、表形式にしてわかりづらくなる場合には概要（要約）のような記載を入れる。

＊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る場合は記載する。また、予防薬の投与などあらかじめ規定されている場合はその旨記載する。

# **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。

【記載例】

・プラセボ群の場合、効果の期待できない薬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**

＊他の治療法の有無およびその治療法に関しては、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

# **9.　被害が発生した場合の治療と補償について**

【記載例】

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、治験担当医師が最善を尽くして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、治験を依頼している企業（治験依頼者）の補償を受けることができます。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係がない場合、または治験担当医師の指示に従わなかった場合など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場合があります。

この補償制度は、あなたの損害賠償請求権を妨げるものではありません。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「臨床試験に係る補償制度の概要」をご覧下さい。

治験依頼者の治験補償制度には以下の３種類があります。

【医療費】：健康被害の治療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分など）が支払われます。

【医療手当】：健康被害が入院を必要とするものであるときに、通院/入院の区分に応じて一定額が支払われます（上記の医療費を除く）

【補償金】：健康被害による死亡または重い後遺障害が残ってしまった場合は、死亡または障害の程度により一定額が支払われます。

# **10.　自由意思による治験参加について**

【記載例】

この治験への参加に対して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。治験に参加していただける場合は、同意文書に署名していただきます。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも同意を撤回す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。治験の参加に同意しない、または、治験参加中に同意を撤回した場合でも、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。

ただし、あなたが治験の途中で参加を取りやめることになった場合でも、同意を撤回するまでのデータはあなたからの申し出がない限り使用させていただきますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、すでに同意を撤回する前のデータが解析されていたり、治験の結果が公表されている場合、得られた結果を削除することができないことがあります。

　治験の参加期間中に、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、継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたの意思を確認させていただきます。

# **11.　この治験を中止する場合について**

【記載例】

治験参加に同意いただいた後でも、次のような場合には、治験に参加いただけなかったり、治験を中止する場合があります。

* + 1. あなたから中止の申し出があった場合
    2. あなたの状態が治験に参加するための基準を満たしていないことが分かった場合
    3. 治験担当医師があなたの状態により、この治験を続けることが難しいと判断した場合
    4. 治験依頼者または規制当局により治験を続けるのが難しいと判断した場合
    5. その他、担当医師が治験の中止が必要と判断した場合

なお、治験薬を使用した後に治験の参加を中止する場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがありますので、ご協力をお願いします。

＊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。

# **12.　プライバシーの保護について**

【記載例】

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。また、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、あなたのお名前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。

また、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。その場合も同様にあなたのお名前や住所などの情報はわからないように配慮いたします。

治験により得られたデータが他の目的に使用されることはなく、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は、他の目的で使用す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速やかに廃棄いたします。

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

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やがん組織、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。

# **13.　治験中の費用について**

【記載例】

　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、治験薬を使用している期間中の*あなたの病気の治療に必要なお薬代の一部と（該当する場合のみ）、*すべての検査・画像診断の費用、および以下の費用が治験依頼者から支払われます（ただし、それ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）。そのため、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観察期終了まで

＊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入院費用等の負担がある場合は、その範囲についても説明する。

# **14．負担軽減費について**

【記載例】

治験に参加していただくと、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○○○○円をお支払いいたします。

*その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用をお支払いいたします。（該当する場合のみ）*

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。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**

【記載例】

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。

1. 治験担当医師の指示どおり、診察、検査、治療を受けて下さい。来院予定日に来院できない場合は、必ず治験担当医師または臨床研究コーディネーターに連絡してください。
2. いつもと体調が違うと感じられた場合は、すみやかに担当医師または臨床研究コーディネーターまで連絡下さい。
3. 現在、他の医師の診察や医療機関を受診されている場合、現在使用しているお薬（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は、事前に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。
4. 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、また薬局で薬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下さい。また、その後、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにその旨をお伝えください。
5. 残った治験薬や服用し忘れた治験薬、また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。
6. 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。
7. 治験薬は胎児への安全性が確認されていませんので、治験参加中は適切な避妊が必要となります。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は、すぐに治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。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。
8. 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。

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）。

＊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）。

＊他の箇所への記載等で、内容が重複する場合は、適宜削除も可能

# **16.　治験の実施および治験審査委員会について**

【原則変更不可】

治験を実施するためには、厚生労働省が定めた治験の基準に従うことになっており、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。

なお、本治験は、以下に記載している当院の治験審査委員会において審査され、承認を受けています。

〈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



水戸医療センター治験管理室のホームページ上または、治験相談窓口で、受託研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要(議事要旨)を閲覧することができます。

URL:http://www.hosp.go.jp/~mito-mc/patient/chiken\_info.htm

# **17．大規模災害時の対応について**

【原則変更不可】

　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、事前に確認させて頂いた電話番号にご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。

**同意書**  　　　 　 　　　　カルテ保管用

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　 　　　　　 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：

＊代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加し被験者との続柄記載覧も作成する。（対象が未成年を含む場合には、必ず代諾者を設けること）また、本文に「あなた、または代諾者」と記載する。

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）

＊担当医師による同意確認日の署名が必要な場合は追記ください。

**同意書**  　　　　 　治験管理室用

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　 　　　　　 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）

**同意書**  　　　 　　　　　治験事務局用

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

**同意書**  　　　　　　　　 　 患者さん用

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