よくお読みください

**（疾患名）に対する（治験薬名）の治験について**

**説明文書および同意文書**

この冊子は、○○○の治験について説明したものです。

この説明文書をよく読み、治験の内容をご理解いただいた上で、この治験に参加されるかどうかを、あなた自身で決めてください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加を辞退されたとしても、そのために不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

内容について、質問や心配なことがありましたら、遠慮なく、治験担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。

治験課題名：



# 目次

[A. 治験の要約 4](#_Toc112095252)

[**1．治験の要約** 5](#_Toc112095253)

[B. 治験に関する一般的な説明 7](#_Toc112095254)

[**1．治験（ちけん）とは** 8](#_Toc112095255)

[**2．自由意思による治験の参加について** 10](#_Toc112095256)

[**2-1．治験の参加と参加を取りやめる場合について** 10](#_Toc112095257)

[**2-2．新たな情報のお知らせについて** 10](#_Toc112095258)

[**3．お問い合わせ先について** 10](#_Toc112095259)

[**4．治験中の費用について** 11](#_Toc112095260)

[**5．負担軽減費について** 12](#_Toc112095261)

[**6．この治験を審査した治験審査委員会について** 12](#_Toc112095262)

[**7．個人情報の保護について** 13](#_Toc112095263)

[**8．健康被害が発生した場合の補償について** 14](#_Toc112095264)

[C.　この治験に関する説明 16](#_Toc112095265)

[**1．あなたの病気と治療について** 17](#_Toc112095266)

[**2．治験薬について** 17](#_Toc112095267)

[**3．治験の目的** 17](#_Toc112095268)

[**4．治験の方法** 17](#_Toc112095269)

[**4-1．治験の参加基準** 17](#_Toc112095270)

[**4-2．治験の手順** 18](#_Toc112095271)

[**4-3．治験のスケジュール** 19](#_Toc112095272)

[**5．予測される利益および不利益** 19](#_Toc112095273)

[**5-1．予測される効果について** 19](#_Toc112095274)

[**5-2．予測される副作用または有害事象について** 20](#_Toc112095275)

[**5-3．予測される不利益について** 20](#_Toc112095276)

[**6．この治験に参加しない場合の他の治療法について** 21](#_Toc112095277)

[**7．この治験を中止する場合について** 22](#_Toc112095278)

[**8．治験期間中、あなたに守っていただきたいこと** 22](#_Toc112095279)

[D. 追加および詳細情報 24](#_Toc112095280)

[**1. 補償制度の概要** 25](#_Toc112095281)

[**2. 個人情報の保護（詳細）** 26](#_Toc112095282)

[**3. 大規模災害時の対応** 28](#_Toc112095283)

[同意文書 29](#_Toc112095284)

# A. 治験の要約

## **1．治験の要約**

この治験についての要約です。詳細は、本文の該当箇所をご覧ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験の概要 | |
| 対象となる病気//症状  （C-1項 p.17） | ［疾患//症状］ |
| 目的  （C-3項 p.17） | ［疾患//症状］の治療における［治験薬名//番号］（日本では開発中）の効果や安全性を調べること  （第●相試験） |
| 治験薬の剤形、 投与（使用）方法、用法  （C-4項 p.17） | ［治験薬の剤形］（［用法］） |
| 参加予定期間と流れ  （C-4項 p.17） | * 治験の開始から終了まで●●日間 * 約XX週　、来院：約X回 |
| 参加予定人数 | 約●●人 |
| 治験依頼者 | この治験を当院に依頼している企業 　XXXX会社 |
| 治験中の費用  ＜治験依頼者の負担範囲：  あなたの負担はありません＞  （B-4項 p.11） | 対象期間中の当院における以下の費用  対象期間：  　スクリーニング検査開始日～最終内服//投与日または中止決定日   * 全ての検査費用 * 全ての画像診断費用 * 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用（該当する場合のみ） * 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（該当する場合のみ） |
| 治験中の費用  ＜保険診療での負担範囲：  一部があなたの負担となります＞  （B-4項 p.11） | * 初診料・再診料 * ［疾患//症状］以外の治療の費用 |
| 負担軽減費  ＜参加に伴うあなたへのお支払い＞  （B-5項 p.12） | 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  対象期間： 例） スクリーニング検査開始日から観察期間終了まで  支払い方法：月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月末（月末が休日の場合は翌々月初旬）に振り込まれます。 |
| 治験審査委員会  （B-6項 p.12） | 名称：　近畿大学病院 治験審査委員会  種類： 治験審査委員会  設置者：　近畿大学病院　病院長  所在地：　大阪府大阪狭山市大野東377-2  治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「臨床研究センターホームページ（https://www.med.kindai.ac.jp/rinsho/）」に掲載しています。 |
| お問い合わせ先  （B-3項 p.10） | 治験責任医師  診療科：  氏名：  連絡先： 072-366-0221（代表）  相談窓口  治験コーディネーター：  連絡先： 072-368-1184（治験相談室直通）  平日　9：00～17：00  夜間・土日祝日　072-366-0221（代表）  時間外（夜間・土日祝日）に受診が必要となった場合は、どのような症状であっても治験に参加している当該診療科（〇〇科）の当直医に連絡してください。 |

# B. 治験に関する一般的な説明

## 

## **1．治験（ちけん）とは**

私たちは、ケガをしたときや病気になったときにお薬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などを調べます。そして最終的には、健康な人や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「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果（有効性）や副作用（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ます。そのため、来院回数や検査が増える可能性があります。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて、人権と安全が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省が定めた基準（医薬品の臨床試験の実施の基準［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（「6. この治験を審査した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。

**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、各段階で有効性や安全性を確認しながら進めます。

そして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となります。



抗がん剤の場合など、第1相試験で患者さんを対象にすることもあります。

出典：日本医師会治験促進センター

## **2．自由意思による治験の参加について**

### **2-1．治験の参加と参加を取りやめる場合について**

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由な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、いつでも参加を取りやめ、中止することができますので、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。治験の参加に同意しない、または治験参加中に中止した場合でも、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、中止するまでのデータはお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たりしている場合は、得られた結果については削除することができないことがあります。

### **2-2．新たな情報のお知らせについて**

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、速やかにお知らせします。継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたのご意思を確認させていただきます。

## **3．お問い合わせ先について**

この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細なことでもご遠慮なく治験担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。ご家族などに相談していただいてもかまいません。

そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから治験への参加をお決めください。治験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名の上、この説明文書と同意文書は大切に保管してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 問い合わせ先 | 治験責任医師  診療科：  氏名：  連絡先： 072-366-0221（代表）  相談窓口  治験コーディネーター：  連絡先： 072-368-1184（治験相談室直通）  平日　9：00～17：00  夜間・土日祝日　072-366-0221（代表）  時間外（夜間・土日祝日）に受診が必要となった場合は、どのような症状であっても治験に参加している当該診療科（〇〇科）の当直医に連絡してください。 |

## 

## **4．治験中の費用について**

この治験で使用する治験薬の費用はかかりません。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外の薬の費用などは、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、診療費の負担が一部少なくなることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験中の費用  ＜治験依頼者の負担範囲＞  あなたの負担はありません | 対象期間中の当院における以下の費用  対象期間： スクリーニング検査開始日～最終内服//投与日または中止決定日   * 全ての検査費用 * 全ての画像診断費用 * 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用（該当する場合のみ） * 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（該当する場合のみ） |
| 治験中の費用  ＜保険診療での負担範囲＞  一部があなたの負担となります | * 初診料・再診料 * ［疾患/症状］以外の治療の費用 |

## **5．負担軽減費について**

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、事前に決められた金額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な意思で決定することができます。

この治験における負担軽減費は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 負担軽減費  ＜参加に伴うあなたへのお支払い＞ | 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  対象期間： 例） スクリーニング検査開始日から観察期間終了まで  支払い方法：月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月末（月末が休日の場合は翌々月初旬）に振り込まれます。 |

## **6．この治験を審査した治験審査委員会について**

治験を行う際は、厚生労働省が定めた治験の基準（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長（当院長）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、医療機関の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・審議するために設置されており、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会に関してお問い合わせがある場合には治験担当医師または治験コーディネーターへお申し出ください。

この治験については、以下の治験審査委員会により審査を受け、承認されています。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験審査委員会 | 名称：　近畿大学病院 治験審査委員会  種類： 治験審査委員会  設置者：　近畿大学病院　病院長  所在地：　大阪府大阪狭山市大野東377-2  治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「臨床研究センターホームページ（https://www.med.kindai.ac.jp/rinsho/）」に掲載しています。 |

## **7．個人情報の保護について**

治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために、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。しかし、これらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて保護され、それ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関わることが、他人に漏れることは決してありません。

また、治験に参加される前の検査結果の一部やこの治験で収集したデータ（画像、音声または動画などを含む）は、治験依頼者に報告されます。これらのあなたから得られたデータは、医薬品としての許可を得るための資料として厚生労働省など国内外の規制当局へ提出されます。また、治験の結果が学会や医学雑誌などに公表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分からないようにいたします。具体的には、あなたのお名前を使わず、符号や数字など識別コードに置き換えて（コード化）管理されます。

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。

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。

## **8．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あなたに重大な副作用が起きたり、健康が損なわれたりした場合には、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を守っていただけ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。

補償に関しご質問などがありましたら、治験担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。

# C.　この治験に関する説明

## **1．あなたの病気と治療について**

## **2．治験薬について**

## **3．治験の目的**

## **4．治験の方法**

### **4-1．治験の参加基準**

　この治験に参加していただくためには、いくつかの基準があります。

　≪治験に参加いただける基準≫

　≪治験に参加いただけない基準≫

　　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尋ねください。

### **4-2．治験の手順**

### **4-3．治験のスケジュール**

## **5．予測される利益および不利益**

### **5-1．予測される効果について**

### **5-2．予測される副作用または有害事象について**

### **5-3．予測される不利益について**

＜治験の手順・検査に伴う危険性および不快感＞

* 採血

血液を採取する際に、腕に注射針による小さな傷や痛みを受けたり、軽いめまいを感じたり、また、注射部位に出血、あざ、痛みがあったり、まれに感染を起こすことがあります。

* 心電図検査

胸、腕、足に電極を貼って測定します。測定中は、痛みや不快感は殆どありませんが、電極をはずした後、皮膚に電極のあとがしばらく残ることがあります。

* エコー検査（超音波検査）

超音波を通りやすくするため、ゼリーをつけますので、冷たく感じることがあります。

* CTスキャン

造影剤の静脈注射により、注射した部分が少し熱く感じたり、口の中に金属の味を感じることや体のほてりを感じることがあります。このような感覚は、すべて通常の反応であり、数秒以内に消失します。まれに、造影剤に対して、アレルギー反応が起こることがあります。検査中に不快な症状がある場合はすぐに検査スタッフにお知らせください。

* MRI（核磁気共鳴画像法）

MRIは、金属を身に着けていなければ、通常、体に及ぼす影響はありません。けがや手術によって体内に金属がある方は、MRI検査を受けることはできません。刺青（いれずみ）のインクには金属が含まれていることがありますので、もし刺青（いれずみ）をしている場合は、治験担当医師や検査スタッフにお知らせください。また、MRIは狭い場所が苦手な方にとっては閉じ込められるように感じられる場合があります。撮影中の音を不快に感じることもありますが、耳栓やヘッドホンを使用することによって撮影中の音を抑えられます。

* レントゲン撮影

レントゲン撮影により、あなたがこの治験に参加している間に浴びる放射線の量は普通の生活で年間に浴びる放射線量の10～100分の1程度です。

* 静脈注射

注射のために静脈に注射針を刺すことで、小さな傷がつくことがあります。また、注射部位に出血、あざ、痛みがあったり、まれに感染を起こす場合もあります。また、静脈内を血栓や気泡が循環することによって、血管を塞栓することがまれにあります（これらは一般に塞栓症と呼ばれます）。お薬が静脈に入らず、注射部位の周囲に漏れることがあります。

## **6．この治験に参加しない場合の他の治療法について**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名など | 投与方法 | 主な副作用 | 期待される効果（有効性）など |
| ●● | 2週間毎に外来で点滴（約２時間） | 皮疹、倦怠感など |  |
| ●● | 3週間毎に入院で点滴（5日間連続） | 貧血、脱毛、食欲不振など |  |
| ●● | １日２回内服 | はきけ、視力障害など |  |

## **7．この治験を中止する場合について**

　あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、治験に参加いただけなかったり、治験を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

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. 治験依頼者等がこの治験を続けることが難しいと判断した場合
5. その他、治験担当医師が治験の中止を必要と判断した場合

　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、ご承知おきください。

## **8．治験期間中、あなたに守っていただきたいこと**

あなたの安全を確保するため、また治験薬の有効性や安全性を正しく評価するために治験に参加していただいている間は、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・治療を受けてください。受診予定日に来院できない場合は、必ずご連絡ください。
2. いつもと体調が違うと感じられた場合は、いつでもご連絡ください。
3. 現在、他の医師の診察や他の医療機関を受診されている場合や、現在使用しているお薬（他の病院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、また薬局でお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ときは、「治験参加カード」を提示して、治験に参加していることを必ずお伝えください。その後、当院にお知らせください。
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ご返却ください。
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）次回来院時にご持参ください。
7. 治験薬は胎児への安全性が確認されていませんので、治験参加中は男女問わず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された場合は、すぐにご連絡ください。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. 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ずお知らせください。
9. 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）。

# D. 追加および詳細情報

## **1. 補償制度の概要**

## **2. 個人情報の保護（詳細）**

治験に参加される場合、あなたの診療記録（カルテや画像診断のフィルムなど）を、治験依頼者や治験依頼者・医療機関の業務の一部を代行する会社（欧米等の海外を含む）が閲覧します。また、治験が適切に実施されているかを確認する厚生労働省または欧米等の規制当局および治験審査委員会も閲覧する可能性がありますが、わたしたちは、あなたの個人情報を保護します。

治験期間中に得られたあなたに関するすべての情報は厳重に管理し、あなたの情報（氏名、生年月日、性別など）が外部にでることはありません。あなたの情報は、識別番号（例：A-0001等）で管理され、個人が特定できないようにしています。また、治験依頼者はあなたのプライバシーを守るため、あらゆる措置をおこなっています。

この治験の内容は、以下のウェブサイトでご覧になれます。

http://www.clinicaltrials.jp（日本語で説明されています。）

[https://clinicaltrials.gov/（英語で説明されています。）](https://clinicaltrials.gov/（英語）)

このウェブサイトには、個人を特定する情報は含まれません。また、治験の結果が公表されたり、協議される際、あなたの個人情報が公開されることはありません。



この治験に参加していただいた場合、得られた結果（有効性や安全性についてのデータ）は治験依頼者に提供されます。また、薬としての承認を得るため厚生労働省への成績提出や学会・研究会での発表等に使わせていただきます。その際、あなたの氏名など個人情報は一切公開されませんので、プライバシーは固く守られます。

この同意書に署名することにより、治験担当医師、治験コーディネーター、治験依頼者や治験依頼者・医療機関の業務の一部を代行する会社（欧米等の海外を含む）にあなたの情報を開示することに同意したことになります。治験依頼者へ提出されるデータには、採取した血液検体等に関する情報を除き、あなたの氏名や住所など、直接的に個人を特定できる情報は含まれません。

どの国の規制当局、会社、学術研究機関、学会または研究者に、あなたに関する治験データが共有されるかは、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、あなたへの説明および治験参加の意思の確認をする時点であなたのデータが共有される国を全て網羅してお伝えすることはできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの提出先が決まることもあります。そのため、現時点で前もって同意いただく必要があります。あなたに関する治験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や規制が十分でない国に提供される可能性もありますが、現時点で共有される国の候補は、（＊「国の候補」は、治験実施計画書に記載されている等、現時点でわかる範囲の国は必ず記載してください。以下、A～E 国は例です）A国（欧州連合(EU)に含まれる国）、B国、C国、D国、E国です。A国（EU）、B国は日本と同様な個人情報やプライバシー等に関する法律や規制があります。C国やD国、E国の法律や規制や調査結果は日本政府の個人情報保護委員会が、以下のサイトで公表しています。（＊「日本と同様な個人情報やプライバシー等に関する法律や規制がある国」と「ない国」は、必ず分けて記載ください）<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>（日本語）

治験依頼者はあなたのプライバシーを守るため、あらゆる安全措置を講じています。なお、情報の共有にご承諾いただけない場合はこの治験に参加できないことをご了承ください。

また、治験の参加をとりやめた場合でも、その時点までにあなたが受けた検査の結果や、あなたから知り得た情報をこの治験の資料として閲覧したり、厚生労働省や海外の規制当局への成績提出や学会・研究会等での発表に使わせていただく場合がありますのでご了承ください。この場合も、あなたの個人情報は保護されます。

## **3. 大規模災害時の対応**

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、事前に確認させていただいた電話番号にご連絡させていただく場合があります。

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、当院では患者さんの安否（や被災）状況の確認のために災害用伝言ダイヤル「171」を利用します。災害伝言ダイヤルの使用に御協力をお願い致します。

大規模災害が起こった場合、あなたの安否確認が必要となる場合があります。通信網の混乱が予想されますので、災害伝言ダイヤルの使用について、ご協力をよろしくお願いします。

|  |
| --- |
| 【災害用伝言ダイヤル「171」の録音方法】  ①171にダイヤルします ②ガイダンスが流れます  ③1をダイヤルします  ④ご自宅の電話番号（市外局番・○○○○-○○○○）をダイヤルします。  ⑤お名前、連絡先を録音してください。 |

|  |
| --- |
| 【災害用ブロードバンド伝言板「web171」の録音方法】  ①Web171を検索し、[https://www.web171.jp](https://www.web171.jp/)へアクセス  ②ご自宅の電話番号（市外局番・○○○○-○○○○）を入力し、「伝言を登録する」をクリックしてください  ③お名前、連絡先を入力し、「伝言を登録する」をクリックしてください。 |

# **同意文書**

病院保管用

＜近代

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、説明文書に基づき十分な説明を受けました。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いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. | 要約  （参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む） | C. | 1. あなたの病気と治療について  2. 治験薬について  3. 治験の目的  4. 治験の方法  5. 予測される利益および不利益  6. この治験に参加しない場合の他の治療法について  7. この治験を中止する場合について  8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと |
| B. | 1. 治験（ちけん）とは  2. 自由意思による治験の参加について  3. お問い合わせ先について  4. 治験中の費用について  5. 負担軽減費について  6. この治験を審査した治験審査委員会について  7. 個人情報の保護について  8. 健康被害が発生した場合の補償について |
| D. | 1. 補償制度の概要  2. 個人情報の保護（詳細）  3. 大規模災害時の対応 |

|  |
| --- |
| **負担軽減費について**（どちらかにチェック ☑）**：**　　　□ 受け取る　　　　□ 受け取らない |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ご本人 |  | 同意日：  　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： |
| 医師 |  | 同意確認日：  　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： |
| 補助説明者 |  | 同意確認日：  　20　　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： |

**治験参加に伴う負担軽減費の振込先について**

治験課題名；

あなたは治験参加の同意文書で、負担軽減費の受け取りを希望されましたので、振込先のご指定をお願いいたします。

記載内容に誤りがありますと、振込ができませんので、正確にご記入ください。

また、確認のために、通帳表紙やキャッシュカードのコピーなどをご提出いただく場合や、治験コーディネーターが番号を確認させていただくことがあります。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 金融機関 | 銀行 ・ 信用金庫 ・ 農協 | 支　店 | 店 | | | | | | |
| 預金種別 | 普　通　　・　　当　座 | 口座番号 |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 | フリガナ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **※口座名義人が患者さん本人でない場合は、以下ご記入ください。** | | | | | | | | | |
| 理由：  ご署名：　　　　　　　　　　　　　（続柄：　　　　　　） | | | | | | | | | |