

[疾患/症状]に対する[被験薬名/識別記号]の治験について 説明文書および同意文書

治験課題名：

この冊子は、**XXX** の治験(ちけん)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、あなた自身でお決めください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加に同意されなかったとしても、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あっても、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

内容や用語について、質問や心配なことがありましたら、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。



目次

A. 治験の要約	3
A-1. 治験の要約	3
B. 治験の参加について	5
B-1. 治験（ちけん）とは	5
B-2. あなたの意思による治験の参加について	7
B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について	7
B-2-2. 新たな情報のお知らせについて	7
B-3. お問い合わせ先について	8
C. この治験に関する説明	9
C-1. あなたの病気と治療について	9
C-2. 治験薬について	9
C-3. 治験の目的	9
C-4. 治験の方法	9
C-4-1. 治験の参加基準	9
C-4-2. 治験の手順	11
C-4-3. 治験のスケジュール	11
C-5. 予測される利益および不利益	13
C-5-1. 予測される利益について	13
C-5-2. 予測される不利益について	13
C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について	14
C-7. この治験を中止する場合について	14
C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと	15
D. 治験に関する一般的な説明	17
D-1. 治験中の費用について	17
D-2. 負担軽減費について	18
D-3. この治験を審査した治験審査委員会について	19
D-4. 個人情報の保護について	20
D-5. 健康被害が発生した場合の補償について	21
E. 追加および詳細情報	22
E-1. （例）個人情報の取扱い	22
E-2. （例）補償制度の概要	23
E-3. （例）ファーマコゲノミクスに関する事項	24
同意文書	25

A. 治験の要約

A-1. 治験の要約

この要約は本治験の概要を把握いただくために作成しています。初めて治験の説明を受ける方は、「B. 治験の参加について」以降をまずはお読みください。

治験の要約(詳細は、本文の該当箇所をご覧ください)	
対象となる病気/症状 (C-1)	疾患/症状
目的 (C-3)	[疾患/症状]の治療における[被験薬名/識別記号]の効果や安全性を調べる
治験薬の剤形、用法 (C-4-2)	[治験使用薬の剤形、用法]
参加予定期間と来院回数 (C-3, C-4-3)	- 治験の開始から終了まで●●日間(約●●週) - 来院:約●回
参加予定人数 (C-3)	約●●名 <i>(国際共同治験の場合、可能であれば日本国内の参加人数も記載する)</i>
治験依頼者 <i>(該当する場合のみ以下青字を記載する:治験国内管理人)</i> <この治験を当院に依頼している企業>	XXXX 会社 <i>(該当する場合のみ以下青字を記載する)</i> XXXX 会社 治験国内管理人とは、日本に住所がない企業にかわって日本国内で治験依頼者の役割を果たす企業のことです。
治験中の費用 (D-1)	<i>(健康成人対象試験の場合は、「あなたの負担はありません。」と記載して以下当該欄を全て削除する)</i> <治験依頼者の負担費用(あなたの負担はありません)> 対象期間: スクリーニング開始日～最終服用(使用)日または中止決定日 対象となる費用: - 治験薬の費用 - 全ての検査費用 - 全ての画像診断費用 <i>(該当する場合のみ以下青字を記載する:治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用)</i> <i>(該当する場合のみ以下青字を記載する:その他、治験薬を服用(使用)している期間以外で治験のために実施した</i>

治験の要約(詳細は、本文の該当箇所をご覧ください)	
	検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用) <保険診療での負担費用(一部があなたの負担となります)> ・ 初診料・再診料 ・ 対象となる病気/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> (D-2)	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: 治験参加同意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、翌月に振り込まれます。
治験審査委員会 (D-3)	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以下で確認できます。 ・ 近畿大学病院 臨床研究センターホームページ https://www.med.kindai.ac.jp/rinsyo/index.html
お問い合わせ先 (B-3)	治験責任医師 診療科: 氏名: 連絡先: 072-366-0221(代表) 相談窓口 治験担当医師氏名: 連絡先: 072-366-0221(代表) 治験コーディネーター: 連絡先: 平日 9 時～17 時 072-368-1184(治験相談室直通) 夜間・土日・祝日 072-366-0221(代表)

B. 治験の参加について

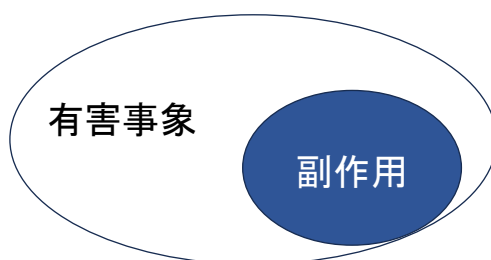
B-1. 治験(ちけん)とは

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。

また、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、権利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(「D-3. 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。

*副作用とは、くすりと有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指します。有害事象とは、あらゆる好ましくない、または意図しない症状・病気・検査値の異常などのことで、くすりの使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含まれます。



【有害事象と副作用の関係】

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(相)に分けられ、各相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。

※今回の治験は第●相試験です。

くすりが誕生するまで

1

基礎研究

「くすりのもと」になる物質の発見、化合物の合成を行います。



2

非臨床試験

細胞や動物に使用して、安全で効果があるか研究します。



3

治験(臨床試験)

人で実際に使ってみて、安全で効果があるか試験を行います。

第1相

健康な人で

ごく少量のくすりから、徐々に増やし、安全性を調べます。



第2相

少数の患者さんで

くすりの効き目や副作用とともに、効果的な使い方を調べます。



第3相

多数の患者さんで

くすりの効き目や安全性が、多くの人にも当てはまるか確認します。



4

承認申請と審査

国(厚生労働省)に申請し、審査を受けます。



くすりの誕生



5

くすりを育てる(製造販売後調査)

せいぞうはんばいごちょうさ



※ 上記は一般的な治験の段階を示しています。各段階でも、複数の試験が行われることがあります。

引用: 日本医師会

※ 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。

治験実施計画書番号: ●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
近畿大学病院 版番号: 第●●版

B-2. あなたの意思による治験の参加について

B-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、あなたの意思でお決めください。治験に参加いただけるようでしたら、同意文書に署名してください。また、署名された場合はこの説明文書と同意文書を大切に保管してください。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。

(健康成人対象試験でない場合、以下黒字を記載する: 治験の参加に同意しない、または同意後に参加を取りやめる場合でも、一切不利な扱いを受けることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。)

(健康成人対象試験の場合、以下黒字を記載する: 治験の参加に同意しない、または同意後に参加を取りやめる場合でも、一切不利な扱いを受けることはありません。)

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、それまでに収集されたデータの取り扱いについては、「D-4. 個人情報の保護について」をご参照ください。

B-2-2. 新たな情報のお知らせについて

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、その都度あなたの意思を確認いたします。

B-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(ささい)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。ご家族などにご相談いただいてもかまいません。

お問い合わせ先	治験責任医師 診療科： 氏名： 連絡先：072-366-0221(代表) 相談窓口 治験担当医師氏名： 連絡先：072-366-0221(代表) 治験コーディネーター： 連絡先： 平日 9 時～17 時 072-368-1184(治験相談室直通) 夜間・土日・祝日 072-366-0221(代表)
---------	---

C. この治験に関する説明

C-1. あなたの病気と治療について

C-2. 治験薬について

C-3. 治験の目的

・参加予定期間および参加予定人数について

この治験は、[疾患/症状]の方を対象に、全世界で約●●名に参加いただく予定です（国際共同治験の場合、可能であれば日本国内の参加人数も記載する）。

（参加期間が決まっている場合、以下青字を記載する：この治験の参加期間は、最長●●週間です。）

（抗悪性腫瘍剤の場合、以下青字を記載する：この治験の参加期間は参加いただく方によって異なります。あなたのがんが悪化していることが明らかになるまで、またはこの治験薬を継続して服用（使用）してもあなたが利益を得られないと治験担当医師が判断するまで、治験薬の服用（使用）が可能です。

また、治験薬の服用（使用）中止後も追跡調査としてあなたの体調を約●●週間ごとに電話または来院で確認させていただきます。）

C-4. 治験の方法

C-4-1. 治験の参加基準

この治験への参加に同意いただけましたら、はじめに決められた検査などを行い、あなたがこの治験に参加できるかどうかを調べます。

《治験に参加いただける方》

（以下の内容などを記載する）

- ・ 年齢や性別
- ・ 対象疾患特有の基準（重症度、治療抵抗性、検査値など）

《治験に参加いただけない方》

（以下の内容などを記載する）

- ・ 前治療のウォッシュアウト期間

治験実施計画書番号：●●●●●●

作成年月日：20●●年●●月●●日
近畿大学病院 版番号：第●●版

- 妊娠または授乳に関する基準
- 避妊に関する基準
- 重篤な合併症や検査値などに関する基準
- 他治験への参加に関する基準

その他、いくつかの条件があり、治験担当医師による診察や検査の結果によっては参加いただけない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

現在、他の診療科や医療機関に通われている場合は、治験担当医師にお伝えください。治験担当医師は、あなたの健康状態を確認するためにあなたが治験に参加することを他の診療科や医療機関に知らせ、医療情報を求めることがあります。

C-4-2. 治験の手順

(プラセボを使用する場合、以下青字を記載する:プラセボ(偽薬)とは、見た目など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。プラセボをくすりとして信じて服用(使用)した結果、「調子が良くなった」と感じる場合があります。これを「プラセボ効果」といいます。今回はこの「プラセボ効果」を差し引いて、治験薬そのものがもつ有効性を科学的に明らかにすることを目的としています。)

(ランダム化・非盲検試験の場合、以下青字を記載する:あなたがどのグループになるかは、あなた自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「ランダム化」という方法により、●分の●の確率(●%の確率)でいずれかのグループに決定されます。「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・二重盲検試験の場合、以下青字を記載する:あなたがどのグループになるかは、あなた自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「ランダム化」という方法により、●分の●の確率(●%の確率)でいずれかのグループに決定されます。また、治験薬の効果などを正確に評価するために、どのグループに入っているのか、治験担当医師にもあなた自身にも分からないようになっています。服用(使用)いただく治験薬が分かると、治験担当医師あるいはあなた自身の先入観が働き、思い込みが入るため正確な評価ができなくなるためです。このような方法は、「二重盲検比較試験」と呼ばれ、医薬品の治験では広く用いられています。ただし、医療上の緊急時にあなたがどのグループに入っているかを治験担当医師が知る必要が生じた場合は、すぐに分かるようになっています。)

C-4-3. 治験のスケジュール

【スケジュール表】

	スクリーニング期間	服用(使用)期間								服用(使用)終了時	追跡調査期間	
サイクル (1 サイクル =[●日])												
日	-●●~-●	●					●	●	●		-	-
許容範囲		±●日										
治験参加同意	●						●	●	●			
治験薬服用(使用)			●				●	●	●			
併用薬の確認	●	●					●	●	●	●	●	●
有害事象などの調査	●	●					●	●	●	●	●	●
血液検査	●	●					●	●	●	●		
尿検査	●	●					●			●		
妊娠検査(尿・血液)	●	●					●	●	●	●		
薬物動態(血液)／時間		● -1 時間	● 0 時間	● 10 分	● 30 分	● 1 時間	○	○	○	●		
遺伝子検査(血液)			○				○	○	○	○		
質問票	●	●					○	○	○	○	○	○
体調確認											●	●

●:必ず実施する項目

○:別途同意いただいた方や、治験担当医師が必要と判断した方のみ実施する項目

1 来院あたりの採血量の目安は、任意の追加検査への同意状況などにより採血量が異なり、最低●●mL～最大●●mL です。

その他、有害事象の発現などにより治験担当医師が必要と判断した場合は規定された回数よりも多く受診いただき、追加の検査を行うことがありますので、あらかじめご了承ください。

治験実施計画書番号：●●●●●●

 作成年月日：20●●年●●月●●日
 近畿大学病院 版番号：第●●版

【検査項目の説明】

(以下の内容などを記載する)

- ・蓄尿:XXX
- ・心電図:XXX
- ・健康状態に関する質問票:XXX

C-5. 予測される利益および不利益

C-5-1. 予測される利益について

この治験に参加することによって、あなたの[疾患/症状]が改善する可能性があります。改善が認められない場合もあります。ただし、この治験によって得られたデータは、将来、同じ病気で悩む患者さんの治療に役立つ可能性があります。

(プラセボ対照試験の場合、以下青字を記載する:プラセボ服用(使用)グループへ割り付けられた場合、あなたが直接的な利益を得られないこともあります。)

(健康成人対象試験の場合は前文青字を削除し、以下青字を記載する:この治験に参加することであなたに直接の利益はありませんが、この治験によって得られたデータは、将来、患者さんに役立つ可能性があります。)

C-5-2. 予測される不利益について

C-5-2-1. 副作用および有害事象

副作用および有害事象は以下をご参照ください。

(副作用および有害事象のデータを挿入(記載)する)

上記以外の副作用が出ることもあります。この治験に参加してから、あなたの身体に今までと違った症状が現れましたら、すぐに治験担当医師にお伝えください。

この治験に関連してあなたに健康被害が起きた場合には、医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。

C-5-2-2. 副作用以外のリスク

この治験薬は、妊婦および乳児・胎児に対する安全性は確立されていません。また、この治験

に参加することで、副作用以外にも以下のようなリスクがあります。

(以下の内容などを記載する)

- ・採血に伴うリスク:XXX
- ・画像診断に伴うリスク:XXX

C-5-2-3. 治験参加に伴う制限

この治験に参加することで、以下のような制限が生じます。

(以下の内容などを記載する)

- ・食事や運動などの日常生活や習慣が制限される場合があります。
- ・治療や併用薬に一部制限がある場合があります。
- ・来院回数や検査の回数が増える場合があります。
- ・規定された検査のため、院内での待機時間が●時間を超える場合があります。
- ・治験薬によって発生する副作用を予防するため、前投与薬を服用(使用)する可能性があります。
- ・本治験以外の治験および臨床研究などに参加できなくなる可能性があります。

C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について

この治験に参加されない場合は、以下のような他の治療法を選択できる可能性があります。他の治療法については、治験担当医師または主治医にご相談ください。

- ・[疾患/症状]に対して既にある治療を受ける。
- ・別の治験に参加する。

C-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、以下のような場合には、治験を中止することができますので、治験担当医師の指示に従ってください。

- ① あなたからお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条件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 あなたが治験の指示や手順に従うことができない場合

治験実施計画書番号：●●●●●●

作成年月日：20●●年●●月●●日
近畿大学病院 版番号：第●●版

- ⑤ あなたにこの治験で禁止されている治療が必要となった場合
- ⑥ あなたの妊娠がわかった場合
- ⑦ 治験依頼者などがこの治験を続けることが難しいと判断した場合
- ⑧ その他、治験担当医師や規制当局、治験審査委員会がこの治験の中止を必要と判断した場合

治験薬を服用(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。また、治験の参加を中止した場合、あなたの健康状態を確認するために、治験中止後も調査や検査を行うことがあります。

(治験を中止した後のデータの取り扱いについては「B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について」に記載があるが、検体の取り扱いについて試験特有のルールがある場合は、以下を記載する:あなたが治験の途中で参加を中止する場合、それまでに収集された検体のデータの取り扱いについては、「D-4. 個人情報の保護について」をご参照ください。)

C-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されている間は、以下のことを必ずお守りください。

指示どおりに診察や検査を受けること

- ① 治験担当医師の指示どおり、診察・検査を受けてください。受診予定日に来院できない場合は、必ず治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。

治験薬を正しく服用(使用)すること

- ② 治験薬は、治験担当医師の指示どおり正しく服用(使用)してください。もし指示どおりに服用(使用)しなかった場合は、すぐに治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。
- ③ 服用(使用)しなかった治験薬(残った治験薬、服用(使用)し忘れたり落としたりした治験薬)や、空になった容器などは回収します。ご自宅で破棄せず次回来院時に必ずご持参ください。
- ④ 治験薬は、他のくすりとの組み合わせで作用が強まったり弱まったりすることがあります。現在、他の医師や医療機関を受診されている場合や、使用しているくすり(市販のくすりや他の医療機関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、治験参加前に治験担当医師または治験コーディネーターにお伝えください。また、治験参加中に新たに使用することになった場合も、使用前にお伝えください。

- ⑤ 治験に参加されている間は、「服薬日誌」に記入してください。また、「服薬日誌」は回収しますので、次の来院時にお持ちください。

避妊すること

- ⑥ 治験薬は胎児への安全性が確認されていません。治験参加中や治験薬を最後に服用（使用）した日から●●日間は、経口避妊薬や避妊具（コンドーム、子宮内避妊用具など）を複数用いるなど確実な方法で避妊してください。提示した避妊法は日本国内で承認または認証されている方法です。具体的な避妊方法については治験担当医師の指導に従ってください（被験薬以外の治験使用薬について避妊期間が設定される場合は薬剤ごとに記載する）。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。

連絡を取り合うこと

- ⑦ いつもと体調が違ったり感じられた場合は、すぐに治験担当医師または治験コーディネーターにご連絡ください。
- ⑧ 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、また薬局でくすりや健康食品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、当院からお渡しする「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、治験担当医師または治験コーディネーターにもお知らせください。
- ⑨ 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず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。

治験の情報を不特定多数に公開しないこと

- ⑩ 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。ご家族や職場の必要な方に相談することはできますが、SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）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. 治験に関する一般的な説明

D-1. 治験中の費用について

(健康成人対象試験の場合は、「あなたの負担はありません。」と記載して以下文章と下表を削除する)この治験で服用(使用)する治験薬の費用はかかりません。そのため、この治験薬を服用(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。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くすりの費用などは、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担することになります。

＜治験依頼者の負担費用＞ あなたの負担はありません	対象期間： 治験薬服用(使用)開始日～最終服用(使用)日または中止決定日 対象となる費用： ・ 治験薬の費用 ・ 全ての検査費用 ・ 全ての画像診断費用 ・ (該当する場合のみ以下青字を記載する:治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用) ・ (該当する場合のみ以下青字を記載する:その他、治験薬を服用(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)
＜保険診療での負担費用＞ 一部があなたの負担となります	・ 初診料・再診料 ・ 対象となる病気/症状以外の治療の費用

D-2. 負担軽減費について

治験に参加された場合、治験のスケジュールどおりにご来院いただく必要があります（健康成人対象試験の場合は以下青字を削除：、通常の診療よりも来院の回数が増えることがあります）です。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意思で決定することができます。

なお、この負担軽減費は、税法上の雑所得にあたります。そのため、確定申告が必要となる場合があります。

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：治験参加同意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、翌月に振り込まれます。
-------------------------------	--

D-3. 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、治験について、治験参加者の権利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、実施医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会につい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以下で確認できます。 ・ 近畿大学病院 臨床研究センターホームページ https://www.med.kindai.ac.jp/rinsyo/index.html
---------	---

D-4. 個人情報の保護について

当院では、治験参加前や治験の間、あなたから様々なデータ(画像、音声または動画などを含まず)を収集し、当院で診療録(カルテ)や臨床検査の記録などとして保管します。そして、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など)、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、そうした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、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わる情報が他人に漏れることがないように、個人情報に関わる法律、規制、ガイドラインなどに基づいてあなたの個人情報を保護し、それを守る義務が課せられています。

また、治験担当医師または治験コーディネーターは、大規模災害が起こった場合や、あなたと突然連絡が取れなくなった場合などに、あなたがご無事かどうかご家族やご親族に連絡するために、これらの記録などを使用することがあります。

当院は、あなたから収集したデータを、治験依頼者(治験を当院に依頼した企業)に提供します。その際には、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、符号や数字など識別コードに置き換えた(コード化)上で提供します。あなたの住所や電話番号、メールアドレスなどの連絡先が治験依頼者に提供されることはありません。
(検体が発生しない臨床試験の場合は以下黒字を削除する: また、この治験では、あなたから提供された血液や尿などの検体を分析してデータを収集します。当院が、治験依頼者に検体を提供する場合には、データと同じく、あなたのお名前をコードに置き換えて提供します。)

治験依頼者は、コード化されたデータや検体を用いて、医薬品や医療機器としての許可を得るための資料を作成して厚生労働省など国内外の規制当局へ提出したり、その国内外のグループ会社などと共有したりすることがあります。

(セクション E への追記がある場合は以下黒字を記載する: 治験依頼者が、あなたのコード化されたデータや検体をどのように利用し、誰と共有するかについては、「E-1. 個人情報の取扱い」に詳しい説明がありますので、お読みください。)

この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ(*****)および各国の規制当局のサイトなど(<https://www.ClinicalTrials.gov>(英語サイト)、臨床研究等提出・公開システム(jRCT)<https://jrct.mhlw.go.jp>(日本語サイト)など)で公開されることがありますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開されることがあり、あなた自身も確認することができます。

なお、当院および治験依頼者は、法令によって治験データの保管が義務づけられています。また、あなたがデータの消去を求めた場合や、この治験への参加を途中でやめた場合であっても、

それまでにあなたから得られたデータ（検体が発生しない臨床試験の場合は以下青字を削除する：（あなたから提供された検体を分析して得られたデータも含む））が引き続き保管および使用されますので、ご了承ください。

あなたが治験参加の同意文書に署名された場合、上記についてご了承いただいたことになります。

D-5. 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健康被害が起きた場合には、治験担当医師ら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ときなど、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、この説明文書に付随する「補償制度の概要」をご覧ください。

（セクション E への追記がある場合は以下黒字を記載する：健康被害が生じた場合の補償については「E. 追加および詳細情報」にも追加説明があります。）

補償に関して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。

E. 追加および詳細情報

E-1. (例) 個人情報の取扱い

情報の移転について

(移転先の国および第三者を特定できない場合(上記表の最後のパターン)、以下青字を記載する)

この治験で得られたあなたのデータは、今後、国内外の治験の関係者、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。

どの国の治験の関係者、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ります。そのため、今の時点では、あなたのデータを移転する国や提供先を特定しお伝えすることはできないことをご承知おください。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・提供先が決まることもあるため、今の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などに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もありますが、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。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。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・提供先があなたのお名前や住所といった連絡先を知ることは原則としてありません。

E-2. (例)補償制度の概要

E-3. (例)ファーマコゲノミクスに関する事項

E-4. (例)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・〇〇〇〇-〇〇〇〇）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】

- ① Web171 を検索し、<https://www.web171.jp> へアクセス
- ②ご自宅の電話番号（市外局番・〇〇〇〇-〇〇〇〇）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

【近大整理番号】治験課題名：XXX

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意思によって同意し、以下に署名します。また、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

ご本人	同意日： 20 年 月 日	署名：
代諾者 (該当する場合)	同意日： 20 年 月 日 代諾の経緯： 	治験参加者の氏名： 代諾者の署名： 続柄： ()
代筆者 (該当する場合)	代筆日： 20 年 月 日 代筆の経緯： 	代筆者の署名： 続柄： ()
立会人 (該当する場合)	立会日： 20 年 月 日	署名：
同意を取得した 治験担当医師	署名日： 20 年 月 日	署名：
補助説明者 (該当する場合)	署名日： 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

【近大整理番号】治験課題名:XXX

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場合があります。

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 (ゆうちょ銀行以外)								
		口座番号 (ゆうちょ銀行)								
口座名義	フリガナ									
※口座名義人が治験参加者本人でない場合は、口座名義人が以下に署名してください。										
理由:										
ご署名: (続柄:)										

治験実施計画書番号: ●●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
近畿大学病院 版番号: 第●●版