治験薬用　説明文書・同意文書　雛形　2022年11月15日改定

 **説明文書　作成上の注意点**

・以下のように言葉を統一してください。

「意志」→「意思」 「患者様」→「患者さん」 「被験者」→「あなた」

「お薬」→「薬」　「何例」→「何人」

ＣＲＣを示す　「治験協力者」→「臨床研究コーディネーター」

・二重盲検比較試験とプラセボの説明は、原則「４.この治験の方法」に記した雛形を使用してください。

・丁寧語、謙譲語、尊敬語などが混在している説明文書が多く見受けられますので、作成に当たっては治験責任医師とともに十分に校正してください。

・文章や表だけではなく、必要に応じて挿絵を入れると読みやすくなります。

・インデントや改行、体裁はひな形の指定通り必ず揃えてください。

1. **ページ(書式)設定**

用紙サイズ ：Ａ４縦

余 白：上下左右の余白２０ミリ

文字数, 行数：１頁４０字、４０行

文字フォント：本文は、HGM 丸ゴシック M-PRO で最低１２ポイント(図／表は除く)

番号を付ける際の順番：１．　、 1）　、 （1）　、 ①　、 ・

1. **説明文書・同意文書のヘッダー**

説明文書には、ヘッダーに版数や作成年月日を付けてください。

これは、治験開始後の再同意文書についても同じです。

IRB 前は第１.0版、IRB指摘での修正は第1.1版、その後の改訂は第２.0版としてください。

説明文書の表紙には、原則として治験届に記載された治験課題名を記載してください。

製本する際は、説明文書と同意文書を一体化し、同意文書の版数を説明文書の版数と合わせてください。

1. **この治験の目的、内容、方法**

目的など、それぞれの項目に見出しを付けて記載してください。投薬・検査等のス

ケジュールを図やグラフ、挿絵を使って、患者さんが理解しやすく、読みやすく、

治験担当医師・ＣＲＣが説明しやすいように作成してください。

4）**予測される効果と副作用**

患者さんが比較できるように、発生頻度等の単位（％や人）は可能な限り統一してください。文章で記載するより、一覧表にした方が良いです。

副作用の名称は、脚注をつけるなどして、一般の方にもわかるように作成してください。

◆例・・・ 白血球減少 → 感染しやすい、　ＧＯＴ上昇 → 肝機能の悪化

**5）補償について**

依頼者が作成する健康被害補償の概要に関する詳しい説明文書は、「別添」としてください。

**①患者さんへ**

**（治験参加についての説明文書・同意文書）**

**②成人患者さん用・青年期患者さんの保護者の方**

**（治験参加についての説明文書・同意文書）**

**③介護者の方のための説明文書・同意文書**

|  |  |
| --- | --- |
| **治験課題名：** |  |
| **治験実施計画書番号：** |  |
| **治験依頼者：** |  |
| **治験責任医師：** | 　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| **相談窓口：** | 独立行政法人国立病院機構相模原病院治験管理室042-742-8311 |
| **夜間・休日の連絡先：** | 042-742-8311 |

独立行政法人 国立病院機構　相模原病院

治験に参加される前によくお読みください

|  |
| --- |
| **一　はじめに　一*** この説明文書をよくお読みになって内容を十分に理解していただき、この治験に参加するかどうか十分に時間をかけてご検討ください。

必要に応じてご家族の方などとご相談してください。* 治験担当医師は、この治験について、あなたにその内容を詳しく伝える義務があります。また、臨床研究コーディネーター（CRCと呼ぶ）が治験担当医師に加えてその内容を詳しくお伝えすることがあります。もっと詳しく知りたい時、あるいは心配なことがありましたら、治験担当医師または臨床研究コーディネーターへいつでも遠慮なくお尋ねください。
* 今回の治験に参加するかどうかは、あなたの自由です。たとえ参加を辞退してもそのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありません。
* この治験への参加に同意されても、その同意はいつでも自由に撤回できます。治験を開始した後でも構いません。その場合も、撤回したことがその後のあなたの治療に不利益をこうむることは一切ありません。
* あなたが、この治験に参加したことによって重篤な副作用などの被害を受けた場合は、健康被害の補償を求める権利があります。その場合は、治験担当医師に相談してください。
 |

一目　　次一

[**１.** **治験(ちけん)とは？** 1](#_Toc99627026)

[**２.** **この治験薬について** 2](#_Toc99627027)

[**３.** **この治験の目的** 2](#_Toc99627028)

[**４.** **この治験の方法** 2](#_Toc99627029)

[**4-1．この治験への参加基準** 2](#_Toc99627030)

[**4-2．服用方法・投与方法** 3](#_Toc99627031)

[**4-3．診察・検査のスケジュール** 3](#_Toc99627032)

[**4-4．治験期間** 3](#_Toc99627033)

[**５.** **期待される効果および予測される副作用** 3](#_Toc99627034)

[**5-1．期待される効果** 3](#_Toc99627035)

[**5-2．予測される副作用** 3](#_Toc99627036)

[**5-3．プラセボを設定している場合** 3](#_Toc99627037)

[**６.** **この治験に参加されない場合の他の治療について** 3](#_Toc99627038)

[**７.** **情報のすみやかな伝達** 3](#_Toc99627039)

[**８.** **この治験の参加をお断りする場合があることについて** 4](#_Toc99627040)

[**９.** **費用の負担について** 4](#_Toc99627041)

[**１０.** **人権保護に関し必要な事項** 5](#_Toc99627042)

[**１１.** **参加者の皆さんに守っていただきたいこと** 7](#_Toc99627043)

[**１２.** **治験に関する窓口** 9](#_Toc99627044)

[**１３.** **大規模災害時の対応について** 9](#_Toc99627045)

# **治験(ちけん)とは？**

|  |
| --- |
| **『くすりの候補』が『くすり』になるための試験です。****そのためにはあなたの協力が必要です。** |

薬はみなさんの病気やケガの治療に使われます。新しい薬を作るときには、病気や症状に効果があることや、好ましくない作用（副作用）が少ないことが求められます。そこで、新しいくすりの候補となる物質の効果と安全性を確かめるために、さまざまな試験が行われます。このような試験の中で、健康な方や患者さんに実際に使っていただき、効果と安全性を確かめる試験を「治験」といいます。また、治験で使用されるくすりを「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。

**治験**

|  |  |
| --- | --- |
| **基礎研究****非臨床試験****第Ⅰ相試験****第Ⅱ相試験****第Ⅲ相試験****承認申請審査****販売** | くすりの候補となる物質を見つけます。 |
|  |  |
|  | 動物で十分な試験を行い、くすりの候補の効果や副作用について調べます。 |
|  |  |
|  | 少人数の健康な方にご協力いただき、くすりの候補の安全性を確認します。 |
|  |  |
|  | 少人数の患者さんにご協力いただき、くすりの候補の有効性、安全性、投与量などを調べます。 |
|  |  |
|  | 多くの患者さんにご協力いただき、くすりの候補の有効性と安全性を検証します。 |
|  |  |
|  | 今までの試験データを厚生労働省に提出し、薬として販売してよいか審査を受けます。 |
|  |  |
|  | 厚生労働省で薬と認められた後、販売されます。 |

**この治験は現在「第●相試験」の段階です。**

治験は、参加した方の安全や人権を守り、治験薬の効果と副作用を正確に調べるために、厚生労働省が定めた「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。治験の結果は、厚生労働省へ新しい薬として申請するための資料に使われます。現在、広く治療に使われている薬は、こうした健康な方や患者さんのご協力のもとに生み出されています。

# **この治験薬について**

|  |
| --- |
| **に対する改善効果が期待されます。** |

**【疾患名について】**（病気を簡略に記載）

あなたの病気は

**【治験薬：治験記号について】**（治験薬の作用、既承認の同種・同効薬との比較を簡略かつ客観的に記載）

# **この治験の目的**

この治験は、・・・・・・・を目的としています。世界〇ヵ国（国名）で〇〇人、日本で〇〇人の患者さんの参加を予定しています。

（プラセボがある場合）

* 「プラセボ」とは見た目は治験記号と同じですが、有効成分を含まない薬のことです。

# **この治験の方法**

二重盲検、単盲検、ランダム化について記載（図表化を使用しても可）

## **4-1．この治験への参加基準**

あなたがこの治験への参加に同意された後、体重測定、血液検査、尿検査などの事前検査を行い、この治験に参加いただくことが適切かどうかを確認いたします。この治験への参加に同意された場合でも、検査および診察の結果によっては、ご参加いただけないこともありますのでご了承ください。

この治験にご参加いただくためのおもな基準は以下のとおりです。

選択基準を記載

また、以下のおもな基準に当てはまる場合はこの治験にご参加いただけませんので、ご了承ください。

除外基準を記載

## **4-2．服用方法・投与方法**

（治験薬と併用を必須とする薬剤について、またレスキュー薬についても説明を加えてください。）治験デザインの図を使用すると分かりやすい。

## **4-3．診察・検査のスケジュール**

（図表にするなどしてわかりやすく、Ａ４版に収まらない場合にはＡ３見開きなどにしていただいて結構です。）

任意の検査(PKやバイオマーカー)がある場合は記載してください。なお、同意文書ページの署名欄（複写）も追加記載が必要です。

## **4-4．治験期間**

治験期間：　　年　　月　　日～　　年　　月　　日

# **期待される効果および予測される副作用**

## **5-1．期待される効果**

試験のデータを入れること

## **5-2．予測される副作用**

原則として、下記の事項を取り入れたわかりやすい文書にすること

・図表化（図解、イラスト、挿絵、マンガ化）を取り入れること。

・大きな文字で箇条書きとすること

・専門用語と専門データ等を羅列しないこと。

## **5-3．プラセボを設定している場合**

全ての治療の選択肢と治療を遅らせることにより起こりうる結果があればその旨を記載すること。

# **この治験に参加されない場合の他の治療について**

# **情報のすみやかな伝達**

|  |
| --- |
| **治験参加中は、治験薬に関する重要な情報をすみやかに提供します。** |

あなたがこの治験に参加されている間に、治験を継続する意思に影響を与えると考えられる新たな情報が得られた場合には、治験担当医師がすみやかにその内容を説明します。そして、治験に継続して参加いただけるかどうか確認させていただきます。

# **この治験の参加をお断りする場合があることについて**

|  |
| --- |
| **この治験への参加または継続が好ましくないと判断された場合は、他の治療を行うことになります。** |

治験参加中の検査により、あなたのこの治験への参加は好ましくないと判断された場合、他の治療を行うことになります。その場合も治験担当医師があなたのご希望を伺いながら最善と思われる治療を行います。

|  |
| --- |
| **治験の途中でも、中止となる場合もあります。** |

この治験への参加に同意された後でも、以下の項目に当てはまる場合は、当病院または治験依頼者があなたの同意なしに治験への参加を中止させていただくことがあります。

なお、この治験への参加を中止させていただく際には、治験担当医師または臨床研究コーディネーターがその内容を説明します。

1. 症状の悪化やあなたに好ましくない症状が現われたり、「治験記号」の安全性や有効性に関する新たな情報によって、治験の継続が困難と判断されたりした場合
2. 治験担当医師の指示が守れず、治験の継続が困難な場合
3. 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
4. 万一、当病院または治験依頼者の事情によって、この「治験記号」の開発を進めることが適切でないまたは中止せざるをえない場合

# **費用の負担について**

|  |
| --- |
| **同意いただいた後の治験薬投与期間中は、治験に関する採血・採尿などの検査については、費用がかかりません。** |

あなたが使用する治験薬「治験記号」の費用は掛かりません。

あなたが「治験記号」を使用している間に実施される、採血・採尿などの検査、画像診断などの費用は、この治験を依頼している製薬会社から支払われますので、普段の診療と比べてあなたの費用負担が少なくなることがあります。ただし、初診料や再診料、あるいは「疾患名」以外の治療を行ったときに一部負担していただく費用は、いつもの診療の時と同様にご負担いただくことになります。途中で参加を取りやめられた場合も、あなたが「治験記号」を使用していた期間に対しては、上記のように支払われ、支払われた費用を返却することもありません。

（例）自己負担3割の場合

同意　　　　　　治験薬投与　　　　　　　　　治験薬終了　　　 治験終了

スクリーニング

治験薬投与期間

フォローアップ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験のための検査, 画像診断 | すべての検査, 画像診断, 治験薬代 | 治験のための検査, 画像診断 |
| 3割製薬会社負担 | 7割保険使用 | 10割製薬会社負担 | 3割製薬会社負担 | 7割保険使用 |

＊再診料、薬代（治験薬以外）、加算料などは、患者さんの支払いとなります。

|  |
| --- |
| **同意いただいた後の負担軽減費について。** |

この治験のために来院していただいた患者さんの交通費等の負担を軽減するために、同意いただいた後の治験のための来院１回ごと、あるいは治験のための入退院１回につき「金額」をお支払いいたします。

この費用は「負担軽減費」といわれており、あなた名義の銀行口座に、治験来院月の2～3か月後に独立行政法人国立病院機構相模原病院から振り込まれます。もし、お支払いなどで不都合がある場合は申し出てください。なお、この負担軽減費の受け取りを辞退することも出来ますので、その場合は申し出てください。

※「負担軽減費」は所得（雑収入）とみなされます。「負担軽減費」が収入の課税の対象となるかは、管轄の税務署にご相談ください。

# **人権保護に関し必要な事項**

|  |
| --- |
| **この治験への参加は、あなたの自由意思に基づいて行われます。****また、あなたのプライバシーは完全に守られます。ご安心ください。** |

1. この治験に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思により決めてください。たとえこの治験への参加を断ったとしても、これからのあなたへの治療に影響することは一切なく、従来からの方法で治療させていただきます。また、治験参加に同意した後でも、あなたの気持ちが変わったら、いつでも自由に同意を撤回することができます。この場合も、今後のあなたへの治療に不利益はありません。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。治験参加中に、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。なお、事前に治験担当医師へのご連絡がなく、予定日に来院されない場合には、こちらから連絡させていただくことがあります。
2. この治験から得られた多くの情報が、学術目的や厚生労働省に対する薬剤の承認のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できるような情報は、個人を特定できない記号に置き換えられ、あなたのプライバシーは完全に守られます。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（○○年〇月）が終了した後にすみ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いただいたことになります。
3. 治験の関係者（この治験を依頼している会社の担当者、治験審査委員会および厚生労働省などの規制当局の担当官）が、患者さんの人権が守られているか、また、検査が正しく行われているかなどを確認するため、あなたの診療に関する記録（併診科を含む）を閲覧することがあります。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おり、あなたのプライバシーはどのような場合でも完全に守られます。あなたがこの同意文書に署名することにより、閲覧を承認していただくことになります。

この治験で得られたあなたのデータは、海外の規制当局、治験依頼者のグループ会社、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に提供される場合、国外に所在する人々や組織が閲覧する場合もあります。データの提供先において日本とは異なるデータ保護規制が適用される場合があります。この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果により変わるため、今の時点では、あなたのデータを提供する国や組織などをお伝えすることができません。また、治験終了後にあなたのデータの提供が決まることも考えられます。

1. この治験は、当病院の治験審査委員会の承諾を受けた上で、国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準」を守って行われます。治験審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報はホームページ上で公開しておりますので、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　相模原病院　受託研究審査委員会

種　類：実施医療機関設置治験審査委員会

設置者：独立行政法人 国立病院機構　相模原病院　院長

所在地：神奈川県相模原市南区桜台18-1

ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://sagamihara.hosp.go.jp/chiken/index.html

|  |
| --- |
| **治験薬により健康が損なわれた場合、適切な補償や治療が受けられます。** |

この治験に参加したために何らかの健康被害が生じた場合については、遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。あなたおよびあなたのご家族とご相談の上、当病院で治療その他の適切な対応をいたします。治験依頼者の治験補償制度によって、この治験により生じた健康被害の治療費が補償されます。この治験と関係ない理由であなたの健康状態が悪化した場合は補償されないことに注意してください。

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、死亡または傷害の程度により一定額が支払われます。

なお、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なく、同意文書に署名をされた後でも損害賠償請求訴訟を起こすことができます。補償等に関してご質問がありましたら、いつでも遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

補償制度の詳細につきましては、この説明文書・同意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」を必ずご覧下さい。

# **参加者の皆さんに守っていただきたいこと**

|  |
| --- |
| **有効性と安全性の適正な評価のために、以下のことをしっかり守ってください。** |

この治験は「治験記号」の有効性と安全性を調べるための研究です。適正な評価をするため、以下のことをしっかり守ってください。

|  |
| --- |
| 1. 予定来院日には必ず来院してください。来院できない場合は必ず事前にご連絡ください。
2. 服用したことがある薬、現在服用している薬、これまでに参加した、あるいは現在参加している他の治験を含め、あなたの既往歴をすべて治験担当医師に伝えてください。
3. 新しい薬、漢方、サプリメントの服用を開始する前に治験担当医師と相談してください。治験参加中は、それらの服用を変更または中止する必要があるかもしれません。
4. 治験参加中に、何か変わった症状が見られた場合は、治験には関係ないと思われることでも、治験担当医師または臨床研究コーディネーターに知らせてください。
5. 治験薬を自分の判断で急に中止すると、あなたの体に好ましくない症状が起こる可能性があるので、万が一やめたいと思った時は事前にご連絡ください。
6. 来院日には余った治験薬、服用し忘れた治験薬を全て持参してください。
7. 治験薬以外に処方された薬も指示通り正しく服用してください。

治験参加中に他科・他院の診察を受ける場合は、医師による診察時や薬剤師から薬を受け取る際に「治験参加カード※」を提示して、この治験に参加中であることを伝えてください。また、治験担当医師には他科・他院の医師の診察を受けたことを伝えてください。※治験薬と、他科で処方されるお薬（療法）とを併用することにより、好ましくない作用（有害事象）が発生する可能性があります。そのため、「治験参加カード」を治験参加中は常に携帯してください。「治験参加カード」は当病院において本治験にご参加いただいていることを示し、併用してはならないお薬（療法）の情報（「併用禁止薬」、「併用禁止療法」と記載されています。）を他科の医師および薬剤師に注意喚起としてお知らせするものです。やむを得ず併用禁止薬の処方、併用禁止療法等を実施された場合には、他科の医師または薬剤師から併用した薬剤の内容、服用時期などを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いただく目的があります。1. あなたが妊娠可能な年齢であれば、適切な避妊法を行なってください。

必須の避妊法があった場合は、別に記載が必要となります。1. あなたやあなたのパートナーが妊娠したら、すぐに知らせてください。

別の同意説明文書が必要になる場合があります。1. 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。この治験で使用する資料、治験参加中に発生した有害事象、実施された検査の内容および治験薬使用による個人的な感想など、この治験に係る全ての情報について、Webサイト、SNS（Facebook、Twitter、ブログ等）、各種情報媒体（新聞、雑誌、広告等）に掲載しないでください。
 |

# **治験に関する窓口**

|  |
| --- |
| **この治験について、心配なことや分からないことがありましたら、いつでも遠慮なく下記にご連絡ください。** |

相談窓口：独立行政法人国立病院機構 相模原病院　治験管理室

連絡先：042-742-8311（平日:午前8時45分～午後4時45分）

夜間・休日の電話番号：042-742-8311

治験担当医師：

臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ：

# **大規模災害時の対応について**

|  |
| --- |
| **大規模災害時の対応として、以下をご確認ください。** |

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。

※災害用伝言ダイヤル「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）。

災害用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ください。

|  |
| --- |
| **この説明文書を読んで、ご協力いただけるようでしたら、同意文書に署名をお願いいたします。** |

何か分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな小さなことでも質問をしてください。そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に時間をかけて検討してから治験への参加を決めてください。参加をお決めになりましたら、同意文書に同意年月日を記入し、署名して提出してください。この説明文書と同意文書の写しは大切に保管してください。

**（別添）**

補償の資料をつけること

（カルテ保管用）

同　意　文　書

国立病院機構　相模原病院　院長　殿

　私は、治験担当医師からこの治験の内容と治験薬「治験記号」について十分に説明を受け、また質問の機会も与えられ、その回答を得て治験の内容を承知しました。また、治験の参加に同意しなくても不利益を受けないこと、同意した後いつでも治験への参加を取りやめることができ、その場合不利益を受けないことを理解しましたので、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・（治験実施計画書名）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・試験」に参加することを同意します。また、私の秘密が保全されることを条件に治験関係者が私の診療に関する記録（併診科分も含む）を利用することを認めます。

　なお、私は、この同意文書の写しと同意のために用いられた説明文書を受け取りました。

負担軽減費について　　　　　　　受け取る　　・　　受け取らない

同意者（患者さん）：

氏名（署名）

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

同意者（［代諾者：同意者本人に同意能力がない場合／親権者またはその他の法定代理人］）：

患者さん氏名

代諾者氏名（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの関係

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

同意者（立会人：同意者本人に同意能力はあるが署名できない場合）：

患者さん氏名

立会人氏名（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの関係

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

≪説明者≫

治験担当医師 ：

氏名（署名）

説明日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

治験協力者（補足的な説明を行った場合）：

氏名（署名）

説明日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

（事務局保管用）

同　意　文　書

国立病院機構　相模原病院　院長　殿

　私は、治験担当医師からこの治験の内容と治験薬「治験記号」について十分に説明を受け、また質問の機会も与えられ、その回答を得て治験の内容を承知しました。また、治験の参加に同意しなくても不利益を受けないこと、同意した後いつでも治験への参加を取りやめることができ、その場合不利益を受けないことを理解しましたので、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・（治験実施計画書名）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・試験」に参加することを同意します。また、私の秘密が保全されることを条件に治験関係者が私の診療に関する記録（併診科分も含む）を利用することを認めます。

　なお、私は、この同意文書の写しと同意のために用いられた説明文書を受け取りました。

負担軽減費について　　　　　　　受け取る　　・　　受け取らない

同意者（患者さん）：

氏名（署名）

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

同意者（［代諾者：同意者本人に同意能力がない場合／親権者またはその他の法定代理人］）：

患者さん氏名

代諾者氏名（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの関係

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

同意者（立会人：同意者本人に同意能力はあるが署名できない場合）：

患者さん氏名

立会人氏名（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの関係

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

≪説明者≫

治験担当医師 ：

氏名（署名）

説明日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

治験協力者（補足的な説明を行った場合）：

氏名（署名）

説明日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |

（患者さん用）

同　意　文　書

国立病院機構　相模原病院　院長　殿

　私は、治験担当医師からこの治験の内容と治験薬「治験記号」について十分に説明を受け、また質問の機会も与えられ、その回答を得て治験の内容を承知しました。また、治験の参加に同意しなくても不利益を受けないこと、同意した後いつでも治験への参加を取りやめることができ、その場合不利益を受けないことを理解しましたので、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・（治験実施計画書名）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・試験」に参加することを同意します。また、私の秘密が保全されることを条件に治験関係者が私の診療に関する記録（併診科分も含む）を利用することを認めます。

　なお、私は、この同意文書の写しと同意のために用いられた説明文書を受け取りました。

負担軽減費について　　　　　　　受け取る　　・　　受け取らない

同意者（患者さん）：

氏名（署名）

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

同意者（［代諾者：同意者本人に同意能力がない場合／親権者またはその他の法定代理人］）：

患者さん氏名

代諾者氏名（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの関係

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

同意者（立会人：同意者本人に同意能力はあるが署名できない場合）：

患者さん氏名

立会人氏名（署名）　　　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの関係

同意日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

≪説明者≫

治験担当医師 ：

氏名（署名）

説明日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

治験協力者（補足的な説明を行った場合）：

氏名（署名）

説明日 　　年　　月　　日（自筆で日付を記入）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |