**患者さんへ**

**○○の治験参加についての同意説明文書**

同意文書（複写ページを含む）と同意説明文書の全ページヘッダーにこの情報が表示されることが書式上必須です。

また、ページヘッダーへは、これ以外の記載を原則禁止とします。

治験薬が英語表記の場合はふりがなを付けてください。

《はじめに》

《例1》

あなたの病気は「△△△病（症）」といって、　　　　　　　　　　　　によって病気を起こしています。今回開発された○○○という薬は、××という化学物質が成分になっています。××は「△△△病（症）」によく効く薬ですが、腎臓の働きを悪くしたり、熱が出たりする副作用も強く「△△△病（症）」のすべての患者さんに使えるわけではありません。そこで、××の効果はそのまま残して、副作用が少ない薬の開発が期待されていました。そのような目的で作られた薬が○○○です。

《例2》

成分の××は□□反応を抑えることが知られており、注射薬や飲み薬は△×病や◎◎などに使われています。また軟膏剤は過剰な□□反応を抑えることにより、▲▲炎に効果があることが証明され、治療に使われています。このようなことから△△△病にも効果があるのではないかと考えられ、点眼剤として開発されました。

これからあなたに、この○○○の治験について説明します。この同意説明文書の内容をよく理解し、十分に考えた上で、この治験へ参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。これは強制ではありません。もし、あなたが未成年者の場合は、あなただけでなく、あなたのご両親等（代諾者）の同意も必要となります。必ずご家族の方と相談してください。

この治験へ参加しないと決めた場合でも、また治験を始めた後に途中で取りやめても、あなたがあらゆる不利益を受けることは一切なく、引き続きあなたが希望する他の適切な治療を受けることができます。

CDS10_23　　　　　　東海大学医学部付属八王子病院　△△△科

受付番号　H○○-△△△△

第▲版　20●●年▲月△日作成

**目次**

**１．治験とは** 3

**２．この治験の調査審議を行う治験審査委員会について** 4

**３．○○○について** 5

**４．治験の目的** 5

**５．治験に参加していただく患者さんの人数及び治験参加予定期間** 5

**６．治験の方法** 5

**７．あなたに守っていただきたいこと** 8

**８．予想される効果（利益）及び副作用（不利益・リスク）** 8

**９．治験への参加の自由と参加のとりやめについて** 9

**１０．他の治療方法について** 9

**１１．治験が中止される場合** 9

**１２．○○○に関する新しい情報の提供について** 10

**１３．あなたの人権、個人情報及びプライバシーは保護されます** 10

**１４．治験に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について** 11

**１５．費用の負担について** 11

**１６．治験参加に伴う負担の軽減（負担軽減費）について** 12

**１７．治験終了後の継続使用について** 12

**１８．この治験を担当する医師の氏名、連絡先** 12

**１９．治験相談窓口** 13

# **１．治験とは**

**治験（臨床試験）ってなに？**

《例1》

薬の開発ではまず、現在どのような薬が医療の場で望まれているのかについて情報を集めることからはじまります。次にその情報をもとに目的とする『薬のもと』となる物質の検索が行われます。いわば、「薬のたねさがし」です。

一般に「たね」は研究者により化学合成されたり、あるいは天然の植物や海草などから見つけ出されたりします。そのたくさんの「たね」の中からいくつかのめぼしい「たね」が見つけ出せたら、次にそれらがどのように、どれぐらい効くのか、また有害な作用はないか、などを何種類かの動物を使って詳しく調べます。動物試験で有望な薬となりそうな「たね」が発見できたら、その「たね」は薬の候補として、私たち人で調べます。（“薬の候補”が誕生するのには、実に「何万分の１」の確率です。）

人と動物では体のしくみが異なるため、動物での試験結果をそのまま人にあてはめることはできません。

このように人で“薬の候補”の効き目や安全性を試験することを「治験」あるいは「臨床試験」といい、治験で使用する開発中の“薬の候補”のことを「治験薬」といいます。

《例２》

　新しい薬が世の中に出て、患者さんの治療に使われるようになるには、厚生労働省で審査を受けて医薬品として承認される必要があります。そのために新しい薬が病気に対して有効であるか、患者さんにとって安全であるかについて科学的に調べる必要があります。この様なことから、患者さんに薬をお使いいただいて有効性と安全性を調べる試験を行わなければなりません。その試験のことを「治験」といい、ここで使われる薬のことを「治験薬」と呼んでいます。

　治験は、開発中の薬が患者さんで期待通りの効果を示すかどうかを調べるための「研究」です。

　そのため、治験は、国が定めた厳しい規制や基準「医薬品の臨床試験の実施に関する基準(ＧＣＰ)」を守り、「治験実施計画書」に基づいて行われます。この説明文書は、治験に参加される患者さんに「薬の候補」や治験の内容を十分に理解していただいた上で、参加されるか否かを決めていただくための文書です。治験の透明性を確保するために、国が定めた基準に基づいて書かれています。

なお治験の結果は、厚生労働省に報告し、承認を受けたのちに市販され、使用することができます。現在、病院で治療や診断に使われている医薬品はすべて、多くの方々の協力によって生まれたものです。

＜新しい薬を開発する手順について＞

新しいくすりができるまで

：少数の健康な成人の方に使用していただいて、主に安全性を確かめます。

：少数の患者さんに使用していただいて、効果と安全性を確かめます。  
また治療にもっともふさわしい使い方（服用量など）を確かめます。

：多くの患者さんに使用していただいて、いままでに使われている治療法などと比較したり、長期間における安全性を確かめます。

：実際に発売されてからも、効果と安全性について調査を行い、

標準的な治療法を検討します。

：動物などを使って、「医薬品の候補」の効果や安全性を調べます。

**基礎試験**

**治験**

**国(厚生労働省)へ申請**

**承認・発売**

第Ⅰ相

第Ⅱ相

第Ⅲ相

この手順は従来から、日本、アメリカ、ヨーロッパなど多くの国で一般的に採用されており、現在市販されている薬の多くは、この図に示したような治験によって有効性と安全性が確認されています。このような手順を踏んで多くの新しい薬が開発され、病気の診断や治療に貢献してきました。

# **２．この治験の調査審議を行う治験審査委員会について**

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の規定により、病院長は治験について、倫理的・科学的・医学的・薬学的観点から審査する治験審査委員会を設置しています。

治験審査委員会は、製薬企業などから治験の依頼を受けた医療機関が、治験に参加する方の人権と安全性に問題ないかどうかを審査するために組織される委員会です。委員には治験の依頼を受けた医療機関とは利害関係のない人や医学・薬学を専門としない人を加え、審査がより公正に行われるよう組織されています。治験の依頼を受けた病院長は、必ず治験審査委員会の意見を聴かなければならず、治験審査委員会の意見を聴いた上で、治験の実施及び継続が適切であるかの最終的な判断をしています。

その治験審査委員会が審査した意見に基づいて、○○○の治験を行うことが病院長から認められています。また、治験の実施が認められた後も治験審査委員会は、この治験の継続適否などについて審査することになっています。

当院では、ホームページに、治験審査委員会の手順書、委員名簿、議事録概要を公表していますので、この治験の審査についてご確認いただけます。また、担当の治験コーディネーターに審査確認の申し出をしていただくこともできます。

治験審査委員会の名称：東海大学医学部付属病院機関治験審査委員会

治験審査委員会の設置者：東海大学医学部付属八王子病院　病院長

設置者の住所：東京都八王子市石川町1838

治験・臨床研究センターホームページ：<http://www.tokai-chiken.jp/depend/index.html>

# **３．○○○について**

この治験に使う薬の名前は、○○○といいます。

《例1》

この○○○は、××という物質が成分になっています。××は「△△△病」によく効く薬ですが、腎臓の働きを悪くしたり、熱が出たりする副作用も強く、「△△△病」のすべての患者さんに使えるわけではありません。そこで、××の効果はそのまま残して、副作用を弱める目的で作られたのが○○○です。

《例2》

○○○の成分の××は□□反応を抑えることが知られており、注射薬や飲み薬は△×病や◎◎などに使われています。また軟膏剤は過剰な□□反応を抑えることにより、▲▲炎に効果があることが証明され、治療に使われています。このようなことから△△△病に効果があるのではないかと考えられ、点眼剤として開発されています。

○○○はアメリカ、イギリスなど欧米を含め20カ国で医薬品としてすでに承認されており、これまでに世界で約10万人の人たちが○○○を使った治療を受けています。

日本でもすでに100名の「△△△病」の患者さんがこの○○○の「治験」に参加され、安全性や身体の中での○○○の働きを調べてきました。今回、その結果をもとに、より多くの患者さんに使っていただいて、効果や安全性について調べたいと考えています。

# **４．治験の目的**

この治験は、「○○○の「△△△病」に対する臨床試験＜第Ⅱ相段階＞」といいます。

この治験の目的は、あなたの病気「△△△病」に対する○○○の治療効果（△△がよくなるか、●●が軽減するか）と安全性（副作用が出るか、副作用の程度が重いかなど）を調べることです。

また、この治験は、××株式会社（「治験依頼者」といいます）が医療機関へ治験の実施を依頼しています。

# **５．治験に参加していただく患者さんの人数及び治験参加予定期間**

この治験は世界で●●の医療機関で××名の患者さんに、日本国内では△△の医療機関で約××名の患者さんに参加していただく予定です。

この治験に参加いただく期間は、あなたが○○○の治験への参加について同意され、同意文書に署名した日から、○○が終了するまでの約△週間を予定しています。治験において計画された手順に従い、○○○に対する治療効果や副作用などの経過を確認するために継続して来院していただくことになります。また、その他の理由によって決められたスケジュール以外でも追加で来院をお願いする場合があり、患者さんによってこの治験に参加いただく期間が異なる場合があります。

# **６．治験の方法**

まず初めに、この治験の目的・方法・治験薬の性質・予想される効果や副作用などについての説明をお聞きいただき、あなたがこの同意説明文書をよくお読みになり、十分に理解し、この治験への参加について同意する場合には、この同意説明文書の最後にある同意文書へ署名をお願いいたします。

この治験に参加することについてあなたが文書で同意された場合には、あなたがこの治験に参加できるかどうかを確認するための検査を実施します。検査の結果や臨床症状などから、この治験の参加条件を満たしていると治験担当医師が判断した場合のみ、治験薬を投与することができます。

**①治験薬の投与方法**

《例１》

服用していただく治験薬は３種類あり、このうち２つは●◎という有効成分を含む濃度の異なる治験薬で、もう１つは有効成分を含まない治験薬です。（これをプラセボといいます。）

あなたには１／３の確率でいずれかの治験薬が渡されることになります。どの薬が割り当てられるかは、あなたにも治験担当医師にも分からないようになっています。

これは、使用した薬の種類が分かっていると先入観をもってしまい、治験薬に病気に対する効果があるかどうかの客観的な判断が出来なくなるのを防止する方法です。このような方法は二重盲検試験（ダブルブラインド）と呼ばれ治験薬の効果をもっとも正確に知るために行われます。

１日３回毎食後に決められた量を服用ください。

《例2》

○○○を朝、夕食後の２回ずつ28日間続けて飲んでいただきます。飲み終わった後、14日間お休みします。この42日間を１つのコースと呼びます。

これを４コース（服用とお休みを４回繰り返す）まで飲んでいただきます。

その際、１コースが終わる毎に検査結果を評価し、その都度次のコースへ進みたいかどうか

をあなたにお聞きします。

４コースが終わったときに効果が続いていて、あなたから中止の申し出がない場合には、５コース以降も繰り返し飲んでいただきます。

あなたの体の状態によって、○○○の量を調節したり、服用をお休みする期間を変えたりすることもあります。この治験に参加されたときには、治験担当医師に従って○○○を服用してください。

《例３》

○○○は週１回、静脈内に注射します。これを２週間連続で行い、３週目はお休みします。

上記3週間の治療法を１コースとして考え、原則として３コース以上繰り返し（下図参照）、あなたの状態をみながら最長で９コースまで注射を続けることもあります。

また、毎回注射の前に検査を行い、副作用が出たときには治験担当医師の判断により、注射を延期する場合があります。副作用の回復のしかたによっては、○○○の量を減らしたり、注射を中止することもあります。

**投与スケジュールの図**

**②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。治験への参加にあなたが同意文書に署名し同意した後、治験担当医師が診察や検査等の結果から基準を満たしているかどうか判断します。

≪この治験に参加することができる主な基準≫

≪この治験に参加することができない主な基準≫

その他、上記以外にもいくつかの基準があるため、詳しくは治験担当医師にお尋ねください。

また、○○○の治験参加に同意いただく前に、現在あなたが使用している医薬品の使用を一定期間以上やめていただく必要がある場合があります。これは、現在使用している医薬品と○○○の相互作用によって起こる副作用の発現を未然に防いだり、○○○の効果を適切に評価するためです。そのため、他の医療機関や当院の他の診療科を受診している場合には、必ずお知らせください。これらの理由から、あなたが普段受診している他の医療機関や当院の他の診療科へ○○○の治験参加について治験担当医師より連絡させていただくことがあります。

**③治験期間のスケジュール**

治験に参加している間は、スケジュールに沿って定期的に治験担当医師による診察と検査を受けていただき、あなたの体の状態を詳しく調べます。検査の種類としては△△、××、□□などを行います。

検査や問診は治療の効果を確認するとともに、副作用を早期に発見して対処するために必要なものです。（なお臨床検査値に関しては同意前の検査結果を利用することもあることをご了承ください。）

治験薬投与終了後も観察期を設けてあなたの体の状態を詳しく調べます。

また治験担当医師の判断により、現在あなたが使っている「薬」を決められた期間中止していただいたり、使っている「薬」の種類などの制限をしたり、受けている治療を一時中止していただくための必要な期間（wash out期間）を設けさせていただく場合もあります。

Wash out期間を設けた場合には、あらかじめ決められた期間内（スクリーニング期間：「治験薬」を使い始める日からさかのぼって28日以内）に行います。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ  （参加できるかどうかの判定）  期　間  (-28日) | 薬を使用する期間 | | | |  |
| 薬を　　　始める日  (開始時) | 薬を始めて７日目  (１週後) | 薬を始めて14日目  (２週後) | 薬を始めて21日目  (３週後)  または  中止・終了日 | 観  察  期 |
| 治験参加への同意 | ※ | ※ |  |  |  |  |
| 治験担当医師による治験に参加できるかどうかの判定 |  | ◎ |  |  |  |  |
| 薬を使用する期間 |  |  |  |  |  |  |
| 診察 |  | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 問診 |  | ○ | ○  実施する項目は「〇」で表記してください。  「×」等の表記は委員より指摘される場合があります。 | ○ | ○ | ○ |
| 血液検査１ |  | ○ |  |  | ○ | ○ |
| 尿検査２ | ○ | ○ |  |  | ○ | ○ |
| ＭＲＩ検査３ |  | ○ |  |  |  |  |

# **７．あなたに守っていただきたいこと**

あなたがこの治験への参加を文書で同意した場合には、次のことを守っていただくようお願いいたします。

1. 決められた来院日には必ず来院してください。予約日に来院できなくなった場合には、ご連絡(Ｐ．△の連絡先)ください。検査はその項目毎に行う時期が決まっていますので、決められた時期に検査を受けてくださるようお願いします。不都合がある場合には可能な範囲で調整いたしますので、お知らせください。
2. 治験薬は、指示通りに使用してください。
3. 治験期間中に他の医師の診察を受けた場合には、必ず治験カードを提示し、「○○の治験に参加していること」をお伝えください。
4. 新たに「薬」を飲みはじめる場合や、民間療法を行う場合には必ず治験担当医師にお知らせください。
5. 余った薬や空の容器は、次回の診察日に必ず持参して、治験担当医師（または治験コーディネーター）に返却してください。

# **８．予想される効果（利益）及び副作用（不利益・リスク）**

国内で今までに、あなたと同じ病気「△△△病」の患者さん100人に参加していただいた治験では、６週間「治験薬」を使用していいただいた時の効果は、　　　　……でした。

一方、副作用は全体として20人の患者さんに見られました。主な症状は、胃痛（4人）、頭痛（5人）、便秘（3人）でしたが、これらは、服用を中止したのちは消失しました。また、問題となる検査値の異常な動きが全体として１０％にあたる６名の患者さんに見られました。

内訳は白血球数の上昇（１名）、白血球数及び血小板数の上昇（１名）、総蛋白の減少（１名）、単球分画、尿蛋白及び尿ビリルビン値の増加（１名）、ＬＤＨの上昇（１名）、肝機能障害（１名）でしたが、これらは、服用を中止したのちは、問題がないと考えられる値にまで回復しました。このうち最後の肝機能障害については、重篤なものとして厚生労働省に報告されました。

　　　白血球：大まかに５種類のタイプ（好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球）から成る免疫を担当している細胞

　　　　　　　です。からだの害になる細菌などの異物を攻撃したり、病気に対する抵抗力を強めたりします。

　　　　　　　これが不足すると免疫力が低下し、細菌などに感染しやすくなります。

→できれば、表にしてください。

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

# **９．治験への参加の自由と参加のとりやめについて**

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。この同意説明文書に記載されている内容について治験担当医師の説明をお聞きになり、治験参加をお断りになられても、あなたがあらゆる不利益を受けることは一切ありません。また、その後のあなたの治療方針に影響を及ぼすこともなく、常に最善の治療を受けることができます。

あなたが、この治験参加に文書で同意した後、あなたの考えが変わった場合は、理由を問わずあなたの自由意思でいつでもこの治験の参加をとりやめることができます。また、代諾者の方でもあなたと同様に、同意をとりやめたり治験の参加をとりやめることができます。その場合もあなたがあらゆる不利益を受けることは一切ありません。

あなたが治験参加の中止を希望する場合は、治験担当医師または治験コーディネーターへお知らせください。治験中止時のスケジュールなど具体的な流れについて、治験担当医師または治験コーディネーターからご説明いたします。

# **１０．他の治療方法について**

△△△の治療を行うために、必ずしもこの治験に参加する必要はありません。

あなたが「治験」の参加を希望しない場合は、他の治療方法のうち、最もよいと考えられる治療を行います。

現在、……の患者さんに対して一番よく使用されている薬は（　　　）薬です。およそ８０％の患者さんでは、（　　　）薬を用いた治療を行うことで、症状を改善させることができます。症状がかなり重い患者さんには××の点眼、結膜下への注射、内服が行われます。（　　　）薬の重大な副作用としては、感染症の誘発、糖尿病、消化性潰瘍、膵炎、痙攣、血栓症などがあります。

# **１１．治験が中止される場合**

この治験への参加に同意していただいても、次のいずれかに該当する場合は、治験担当医師または治験依頼者の判断により、あなたへの治験薬投与及び治験参加を中止することがあります。

1. スクリーニング期間（wash out期間、あるいは事前に検査を実施させていただく場合のあらかじめ決められた期間）中に行う検査等の結果、参加の基準にあてはまらない場合
2. この治験が開始された後に症状が悪化した、副作用等が発生した場合
3. あなたや代諾者（保護者）がこの治験への参加の同意をとりやめた場合
4. あなたが守っていただきたいことを故意に守らなかった場合
5. 治験担当医師の判断で治験への参加・継続を中止したほうがいいと判断した場合
6. この治験を依頼している会社が、何らかの理由により治験実施を中止した場合

なお、この治験への参加・継続を中止した場合には、あなたが特に身体の不調を自覚されていない場合でも、治験担当医師はあなたの身体の状態を確認する必要があります。治験中止時点であなたの身体が変調をきたしていないか詳しく確認するために検査等を受けていただきますので、ご了承ください。

# **１２．○○○に関する新しい情報の提供について**

治験に参加された後、○○○による治療について、治験に継続して参加するかどうか影響を与える可能性がある重要な情報（たとえば、他の患者さんで予想しない重い副作用が発生したなど）が得られた場合には、出来るだけ早くあなたに（または未成年の方については代諾者にも）ご報告します。特に重要な情報の場合には、文書でもお知らせします。

治験担当医師からあなたに情報の内容を説明後、この治験に継続して参加するかどうかについてあなたの意思を確認させていただきます。

また、治験終了後でも結果等で知りたい情報がありましたら、お問い合わせください。

# **１３．あなたの人権、個人情報及びプライバシーは保護されます**

人権の保護

人権（人が幸せに生きるための権利で、人種や民族、性別を超えて万人に共通した一人ひとりに備わった権利）を尊重します。治験への参加については「9．治験への参加の自由と参加のとりやめについて」に記載があるように自由に意思決定することができます。

医療記録などの閲覧の承諾と個人情報、プライバシーの保護

この治験が適正に行われ、報告される情報の信頼性を確かめるために、治験を依頼している会社の担当者、当院の治験審査委員会及び国（厚生労働省）の指定した機関の調査者が、あなたのカルテやレントゲン写真などの医療記録を閲覧することがあります。その他、当院以外の専門の医師にも判断してもらうため、治験調整医師や効果・安全性評価委員会、効果判定委員会の医師が、あなたの画像診断フィルム（Ｘ線やＣＴのフィルムなど）を確認することがあります。

同意文書に署名することによって、あなたの医療記録や画像診断フィルムを閲覧することについて同意していただいたことになります。

なお、これらの関係者には守秘義務が課せられ、あなたの秘密は保全されます。

あなたの治験データの利用について

さらにこの治験に参加することにより得られた結果は、治験を依頼している会社に報告され、医薬品として承認されるために国（厚生労働省）に報告されます。また、学会で発表されたり、医学雑誌に掲載されたりすることもありますが、いずれの場合もあなたの個人情報はコード化等が行われ、個人が特定できないように処理されます。

これらの関係者には守秘義務がありますので、いずれの場合も、プライバシー及びあなたの個人情報は厳重に保護されます。

# **１４．治験に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について**

《例１》

「健康被害の補償の概要について」の記載内容と一致させてください。

例）

ICF「○○の場合、減額や支払われないことがあります」、補償の概要「○○の場合、支払われません」

など内容の不一致に注意してください。

この「治験」に参加されている間に、あなたの体になんらかの症状や不調がありましたら、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。速やかに適切な診察と治療が受けられます。また、あなたの体になんらかの健康被害が発生した場合には、この治験を依頼した会社より補償を受けることができます。ただし故意に治験担当医師の指示や守るべき事項を守らなかった場合、治験薬が予期した効能を発揮しなかった場合、補償はされませんのでご注意ください。あなたが健康被害と治験との関連性を証明する必要はありません。しかしこのようなことがないように、常にあなたの状態について観察し、異常と判断された場合には即座に中止し、治療を含めて適切な対応をさせていただきます。

詳細については、一緒にお渡しする「健康被害の補償の概要について」をご参照ください。

《例2》

この「治験」に参加されている間に、あなたの体になんらかの症状や不調がありましたら、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。速やかに適切な診察と治療が受けられます。

万一予測できない副作用による健康被害が発生した場合のみ、治験薬との因果関係に関わらず、その治療のために支払った患者さん自己負担分はこの治験を依頼した会社から支払われます。予測できない副作用により、個室管理が必要になった場合の差額室料についてもこの治験を依頼した会社がお支払いいたします。

また上記のような費用（補償の費用）をお支払いするときは、振り込みを希望される銀行名、口座番号等をお聞きしたり、治療費の明細に関する資料が手続きのために提出されたりしますが、この目的以外で使われることはありません。

しかしこのようなことがないように、常にあなたの状態について観察し、異常と判断された場合には即座に中止し、治療を含めて適切な対応をさせていただきます。

詳細については、一緒にお渡しする「健康被害の補償の概要について」をご参照ください。

契約内容に合わせて記載ください。

# **１５．費用の負担について**

あなたが○○○治験に参加している間、治験薬は×××が無償で提供します。

また、治験薬投与開始から治験薬投与が終了するまでの期間、当院で実施した検査費用（血液や尿の検査等）や画像診断費用（レントゲン、ＣＴ、ＭＲＩの写真撮影等）及び、治験薬と同じ効能や効果を持つ医薬品の費用は×××が全て負担します。

○○○の治験への参加について、同意文書に署名いただいた日から治験薬投与開始前日までと、治験薬最終投与日の翌日から後観察が終了するまでの期間は、治験に関連する来院がある日に当院で実施した検査費用や画像診断費用は×××が全て負担します。

そのため、この治験に参加された場合、あなたが当院の窓口で支払う医療費の負担額が少なくなることがあります。

ただし基本診療料などの費用は、自己負担（保険診療）となります。費用の負担についてわからないことがあれば、治験担当医師または治験コーディネーターにお問い合わせください。

# **１６．治験参加に伴う負担の軽減（負担軽減費）について**

　治験に参加していただくと、検査などが多くなり通常の診療よりも来院する回数が増え、それに伴い交通費などの負担が増える場合があります。

交通費や食事代の一部の負担を軽減する目的で、来院ごとに10,000円を病院を通じてお渡しいたします。指定の場所にて、直接お受け取りいただきますようお願いいたします。

# **１７．治験終了後の継続使用について**

この治験が終了したあと、あなたが○○○の使用を希望され、治験担当医師が必要と判断した場合には、引き続き○○○を使うことができます。ただし、その場合は、継続使用を行うためのあらたな治験に参加していただくことになりますので、もう一度あなたの同意が必要となります。

# **１８．この治験を担当する医師の氏名、連絡先**

この治験について分からないことやさらに説明が欲しい場合、いつもと違う症状が現れた場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

1）治験責任医師；

氏名；東海　太郎

連絡先；0000-00-0000

2）治験分担(担当)医師；

氏名；

連絡先；0000-00-0000

3）治験コーディネーター；

氏名；

連絡先；0000-00-0000

# **１９．治験相談窓口**

治験やあなたの権利についての心配なこと、健康被害について、同意をとりやめたい場合などのご相談がありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

治験のスケジュールや具体的な内容・方法については治験担当医師や治験コーディネーターにお尋ねください。

|  |
| --- |
| 治験相談窓口；東海大学医学部付属八王子病院 治験センター  連絡先；042-639-1111（代表）  受付時間；9:00～16:00 （土曜日は14:00まで） |

* その場で全て対応できるわけではありません。

　　　　必要な場合、医師に連絡後、折り返しこちらからご連絡させていただきます

**受付出来る内容**

* **治験とはなにか**
* **治験での人権について**
* **健康被害について心配または健康被害を受けた**
* **同意撤回**
* **治験を行う上で医師に相談出来にくい心配事**

**《おわりに》**

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。

この治験について考えていただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にあなたのお名前と同意した日付をご記入ください。あなたの控えとして「同意文書（患者さん控え）」をお受け取りください。

もしも分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら治験担当医師または治験コーディネーターまでご遠慮なくお尋ねください。

**《ＭＥＭＯ欄》**

同意文書（複写ページを含む）と説明文書の全ページヘッダーにこの情報が表示されることが書式上必須です。

また、ページヘッダーへは、これ以外の記載を原則禁止とします。

【病院保管用】

**同意文書**

　東海大学医学部付属八王子病院　　病院長　殿

△△科の｢○○｣の治験について、この同意説明文書に基づき十分に説明し、詳細について質問する機会と、○○治験に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

　　説明日；(西暦)　　　　　年　　　月　　　日

　　説明者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　　（責任医師･分担医師）

（治験コーディネーターが補足説明した場合）

　　補足説明日；(西暦)　　　　　年　　　月　　　日

　　補足説明者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　（治験コーディネーター）

私は「○○」の治験について、この同意説明文書に基づいて説明を受け、その内容を十分理解し、納得しました。その結果、自分の自由意思により、「○○」の治験に参加することに同意します。

私はこの同意文書に署名後、この同意説明文書・同意文書（患者さん控え）・この治験における健康被害補償の概要についてを受け取ります。

　　同意日；　　　　　年　　　月　　　日

　　患者/被験者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（本人）

代諾者同意日；　　　　　年　　　月　　　日

代諾者名(直筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　（本人との続柄：　　　）

立会日；　　　　　年　　　月　　　日

公正な立会人名(直筆署名)；　　　　　　　　　　　　　（本人との続柄：　　　）

ＩＤ番号（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

【患者さん控え】

**同意文書**

　東海大学医学部付属八王子病院　　病院長　殿

△△科の｢○○｣の治験について、この同意説明文書に基づき十分に説明し、詳細について質問する機会と、○○治験に参加するか否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

　　説明日；　　　　　年　　　月　　　日

　　説明者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　　（責任医師･分担医師）

　（治験コーディネーターが補足説明した場合）

補足説明日；　　　　　年　　　月　　　日

補足説明者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　（治験コーディネーター）

私は「○○」の治験について、この同意説明文書に基づいて説明を受け、その内容を十分理解し、納得しました。その結果、自分の自由意思により、「○○」の治験に参加することに同意します。

私はこの同意文書に署名後、この同意説明文書・同意文書（患者さん控え）・この治験における健康被害補償の概要についてを受け取ります。

　　同意日；　　　　　年　　　月　　　日

患者/被験者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（本人）

代諾者同意日；　　　　　年　　　月　　　日

代諾者名(直筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　（本人との続柄：　　　）

立会日；　　　　　年　　　月　　　日

公正な立会人名(直筆署名)；　　　　　　　　　　　　　（本人との続柄：　　　）

ＩＤ番号（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）