**患者さんへ**

**治験についての説明文書および同意文書**

**【記載例】**

**治験薬Aと薬剤Bの併用療法を薬剤B単剤療法と比較するランダム化・非盲検・多施設共同・第Ⅲ相試験**

**この治験薬を開発している製薬会社（治験依頼者）：**

治験実施医療機関：和歌山県立医科大学附属病院

**目次　※項目はこの順番が望ましいですが、強制するものではありません。**

**１、はじめに １**

**２、治験（臨床試験）について １**

**３、治験審査委員会について ２**

**４、あなたの病気と治療法について ３**

**５、治験薬について ３**

**６、治験の目的・方法について ３**

**７、この治験に参加した場合に予想される利益・不利益について ７**

**８、治験への参加の自由と同意撤回の自由について ７**

**９、治験に関して新しい情報が得られた場合 ８**

**１０、治験の中止について ８**

**１１、この治験に参加した場合の費用負担について 　　　　　　８**

**１２、負担軽減費について 　　 ９**

**１３、健康被害が生じた際の補償について ９**

**１４、診療記録の閲覧および情報の保全について 　　　９**

**１５、守っていただきたいこと １０**

**１６、治験に関する相談窓口について 　　１１**

1. **はじめに（記載例）**

この説明文書は、●●●●という薬の治験について説明するものです。あなたがこの治験に参加するかどうかは、ご自身が説明を十分に理解した上で自由にお決めください。もしあなたがこの治験に参加されなくても、他の適切な治療を受けていただくことができますし、あなたが今後治療を受ける上で何ら不利な扱いを受けることはありません。また治験への参加に同意した後であってもいつでもやめることができ、その場合でも一切不利な扱いを受けることはありません。なお、もし患者さんご本人に同意いただくことが難しい場合、患者さんのご家族など患者さんに代わる方（代諾者）が説明を受け、この説明文書をよく読んでから、この治験に参加いただけるかどうかを判断してください。

次の章からこの治験の目的や方法、予想される利益や不利益などの詳細な説明に入ります。治験の内容についてわからないこと、知りたいことがございましたら、遠慮なく治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。

代諾者による同意が不要の場合にはこの一文を削除してください。

**２、（臨床試験）について（記載例）**

お薬を世に送り出すためには、国（厚生労働省）から薬の使用について承認を得る必要があります。そのためにまず動物や細胞を用いた試験が行われます。この試験で有効性や安全性が認められた「薬の候補」となる物質を少数の健康な方や多くの患者さんに使用していただき、実際の病気に対する有効性や安全性を確認します。このように健康な人や患者さんの協力によって行われる試験を「」といいます。臨床試験のうち、国（厚生労働省）から「医薬品」として承認を受けるために行われる試験は特に「治験」と呼ばれ、治験に用いられる薬を「」といいます。なお、治験は、参加された方の安全性や人権を守るために、厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」に基づいて行うことが義務付けられています。国が治験により得られた結果を厳密に審査して医薬品として承認すると、同じ病気に苦しむ患者さんに使用できるようになります。

基礎研究：薬の候補となる物質の発見

非臨床試験：動物や培養細胞で有効性及び安全性を試験

治験（臨床試験）：人を対象とした試験

厚生労働省への申請：集められた試験結果を基に専門家による審査が行われます。

承認：薬の候補が新しい薬として認められ、販売されます。

抗がん剤の治験の場合には対象者を「患者さん」に変更してください。

第Ⅰ相：少数の健康な人を対象に、

身体の中での薬の動き（薬物動態といいます）や安全性を評価します。

▼

第Ⅱ相：少数の患者さんを対象に有効性及び安全性を評価し、治験薬の適切な量や使い方を決めます。

▼

第Ⅲ相：多数の患者さんを対象にすでに販売されている薬と効果や安全性を比較します。また長期間における安全性を評価します。

今回の治験は

この段階にあたります

この治験がどの相に該当するかを図示してください。

図：薬の候補物質が薬として患者さんに使用できるまで

1. **治験審査委員会について（記載例）**

治験は有効性や安全性を評価することを目的とするため、研究的な側面を伴います。そのため、治験の実施に際しては、当院内に設置されている和歌山県立医科大学治験審査委員会において、この治験が倫理的・科学的・医学的に適切かどうかを、医学・薬学の専門家及び専門家以外の方や、当院と利害関係のない方が委員となり、医療従事者側と患者さん側の２つの立場から、治験の実施に問題がないかを審査し、その実施が承認されています。なお、治験審査委員会の手順書等は当院ホームページや、治験事務局でも見ることができますので、いつでもお申し出ください。

以下の表を挿入してください。

・治験審査委員会の名称：和歌山県立医科大学治験審査委員会

・治験審査委員会の種類：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

・治験審査委員会の設置者：和歌山県立医科大学附属病院長

・治験審査委員会の所在地：

〒641-8510　和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

・当院のホームページ：

<http://www.wakayamamed.ac.jp/med/chikenkanri/committee/index.html>

**４、あなたの病気と治療法について（以下の項目について記載してください。）**

**・疾患のわかりやすい説明**

**・標準治療や他の治療法**

**５、治験薬について（以下の項目について記載してください。）**

**・治験薬の作用機序（簡単なことばとわかりやすい図を用いて説明）**

**・先に実施された臨床試験データ**

【例】先に行われた第Ⅱ相試験では、◎◎の患者さん◎◎人に対して治験薬Aと薬剤Bの併用する治療が行われ、そのうちの◎◎名に症状を改善する効果がみとめられました。

**６、治験の目的・方法について（以下の項目について記載してください。）**

**・治験の目的**

【例】既存の治療法である薬剤B単剤の治療と薬剤Bに治験薬Aを併用する治療法を比較し、それぞれの有効性及び安全性を評価することです。）

**・治験の実施施設、参加人数、実施予定期間**

【例】この治験は全国◎施設で実施し、◎◎人に参加いただく予定です。治験の実施予定期間は◎◎年◎◎月から◎◎年◎◎月までを予定しています。あなたに治験に参加していただく期間は同意いただいた日から最終観察日までの約◎ヶ月です。

◆この治験の対象となる患者さん（記載例）

この治験に主な参加いただける条件および参加いただけない条件は以下のとおりです。

**※選択基準・除外基準は患者さんがわかりやすい範囲で記載する。**

|  |
| --- |
| ・この治験に参加いただけるおもな条件（記載例） |
| 1. １８歳以上７５歳未満の方 2. 本治験の同意書に署名いただけた方 3. ◎◎と診断されている方 4. 全身状態が良好な（歩いたり身の回りのことが自分でできる）方。 5. … |

|  |
| --- |
| ・この治験に参加いただけないおもな条件（記載例） |
| 1. 重い心血管系の病気を抱えている方 2. スクリーニング期間中の血液検査結果が以下の数値の方   　　　・ヘモグロビン値＜9.0g/dl  　　　・血小板数＜100000/μl  　　　・好中球数＜1500/μl   1. 過去に間質性肺疾患と診断されている方 2. 妊娠されている方 3. … |

この他にも参加できる条件、参加いただけない条件があります。一度同意いただいた場合でもその後行った検査等で参加いただけない条件を満たしていることがわかった場合、参加をお断りさせていただくことがありますのでご了承ください。条件の詳細については治験担当医師または治験コーディネーターにおたずねください。

　◆この治験の方法**※以下の項目をわかりやすく記載してください。**

**１、治療群の割り当て方法**

（【例】治験薬Aと薬剤Bを併用する治療群１、薬剤Bのみを使用する治療群２にそれぞれ50％の確率で割付けられます。）

**２、試験の概要**（図等を用いて）

**３、本治験の方式とそれを行う意義**

【例】二重盲検試験の場合

あなたがどちらの群に割り当てられるかはあなたや私たちが決めることはできず、第三者機関により◎％の確率で割り当てられます。これはあなたや治験担当医師が治験薬の効果を予想して治験の評価に何らかの影響を与えるのを防ぐためです。このような割り当て方法（ランダム化）は世界中で一般的に採用されている方法になります。

**４、治験デザイン（患者さんが理解しやすいよう表を併記してください。）**

（【例】最初の◎週間は非盲検投与試験、◎週以降は長期投与試験に切り替わります。）

**※プラセボが使用される場合**

**・プラセボの意味およびそれを使用する意義（わかりやすい説明を加えてください。）**

【例】プラセボ：治験薬とは見た目は全く同じですが、治験薬に含まれる有効成分が含まれていないものをいいます。本来プラセボを服用しても効果は得られませんが、「薬を使用した」という意識から何らかの効果が現れることがあります。プラセボを使用することは、そういった先入観の影響を受けずに治験薬がもつ有効性、安全性を正しく評価するために、世界中で使用されている方法のひとつです。治験担当医師は、あなたの症状を注意深く観察し、治験の中止が必要と判断した場合は途中で中止することもあります。

**・飲み合わせの表**

【例】

|  |  |
| --- | --- |
| 投与群 | 服用いただくお薬 |
| 治験薬◎◎㎎投与群 | ◎▲ |
| 治験薬△△㎎投与群 | ●△ |
| プラセボ投与群 | ●▲ |

◎：治験薬◎◎㎎錠　　●：治験薬◎◎㎎錠と見た目が同じプラセボ錠

△：治験薬△△㎎錠　　▲：治験薬△△㎎錠と見た目が同じプラセボ錠

　◆この治験で実施する検査およびスケジュールについて（記載例）

　　　この治験の参加に同意いただけましたら、治験薬を服用いただく前に決められた検査を受けていただき、あなたの身体の状態が治験の参加に適しているかを調べさせていただきます（この検査をスクリーニング検査といいます。）。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。

治験中に採取した検体（血液、組織など）はこの治験薬を開発している製薬会社（以下治験依頼者）が解析を依頼した検査機関で検査されます。一部は検査終了後も冷凍保存され、治験依頼者がこの治験薬や◎◎（疾患）について調べるための研究に使用させていただくことがあります。検体に関する情報は固有の識別番号によって管理されるため、あなたの個人情報が外部に出ることはありません。

外部へ検体の提出が不要な治験の場合は削除してください。

**【治験のスケジュール】**

**・治験実施計画書の治験スケジュール表を挿入してください。**

（記載例）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 時期 | 前観察期 | 治療期 | | | | | 後観察  期間 |
| サイクル１ | | | サイクル２以降 | 中止時 |
| スクリーニング | １日目 | ８日目 | １５日目 | １日目 | 追跡調査 |
| 許容日 | -28 | -1 | ±３ | ±３ | -1 | ±３ | ±７ |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| バイタルサイン\*1 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 身長 | ● |  |  |  |  |  |  |
| 体重 | ● |  | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● |  | ● | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● |  |  |  |  |  | ● |
| 胸部X線検査 | ● |  |  |  | ●\*2 |  | ● |
| 造影CT検査 | ● |  |  |  | ●\*4 | ●\*3 | ● |
| 12誘導心電図 | ● |  |  |  |  |  | ● |
| 有害事象の確認\*5 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 治験薬処方 |  | ● |  |  | ● |  |  |

\*1：脈拍、血圧、体温を測定する。

\*2：造影CT検査実施時は実施しなくてもよい。

\*3：造影CT検査実施後２週間以内に中止が決定した場合は実施しなくてもよい。

\*4：サイクル１開始日から６週毎（±7日）の期間に実施する。

\*5：有害事象とは、治験薬との関連の有無に関わらず、発現したすべての好ましくない症状や検査値の異常変動をいいます。

**・血液検査を実施する場合はその検査項目を示した表を挿入してください。**

**【記載例】**

|  |  |
| --- | --- |
| 血液学検査 | 赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球分画 |
| 生化学検査 | AST、ALT、総ビリルビン、LDH、ALP、Na、K、Cl、P、CK |
| 凝固検査 | PT-INR、APTT |
| 尿検査 | 色調、尿糖、潜血、尿比重 |

※採血量は来院毎に異なります。採血量の目安は1回あたり●mLです。

　　　尿検査の必要な採尿量は1回あたり▲mLです。

**７、この治験に参加した場合に予想される利益・不利益について**

**◆予想される利益（以下の内容を記載してください。）**

**１、治験薬投与により期待される効果**

【例】標準治療である薬剤Bに治験薬Aを併用することで◎◎（疾患名）の治療効果を高めることが期待されます。ただし必ずしも効果が得られるとは限りません。

**２、通常の診療に比べ、体の健康状態を詳しく調べることができる点**

**３、医薬品開発、◎◎（疾患名）の新規治療法の確立に貢献することができる点**

**◆予想される不利益（以下の内容を記載してください。）**

**１、臨床検査や画像検査などの実施回数や種類が増え、通常診療よりも来院の負担が大きくなる点**

**２、スケジュールに従った来院が必要となる点**

**３、プラセボを使用する場合は、症状が悪化する可能性**

**４、副作用**

①副作用（発生頻度をパーセンテージで示し、母数や投与量を明記する。表形式で見やすいように。）

　※記載する副作用

・ある程度の確率で発症する副作用

　　・発症率は低いが、重篤な副作用

②重篤な副作用についてはその副作用の初期症状および対応方法についても別に記載。

**8、治験への参加の自由と同意撤回の自由について（記載例）**

　　この治験に参加するかどうかについては、あなたがこの説明文書の内容を十分に理解した後、家族と相談するなどしてよく考えていただき、あなたの自由意思でお決めください。一度同意いただいた後でも自由に同意を撤回し、治験の参加をやめることができますので、遠慮なく治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。ただし、治験薬を服用いただいた後、同意を撤回される場合は、あなたの健康面、安全面を評価するために検査を受けていただくことがあります。この治験に参加されない場合や治験の同意撤回後は、あなたの担当医師が最善と思われる治療法をあなたと相談した上で決定し、適切な治療を行います。詳しくは治験担当医師にご相談ください。

**９、治験に関して新しい情報が得られた場合（記載例）**

治験に参加している期間中、治験継続の意思に影響を与えるような重要な情報を入手した場合はすぐにその内容をお伝えいたします。また、その際に署名をもって治験継続の意思を再確認させていただくことがありますのでご了承ください。

**１０、治験の中止について（記載例）**

治験期間中に以下の理由により、治験を中止させていただくことがあります。

治験中止後も担当医師が適切な治療を行います。治験中止後にあなたの安全性を確認するために検査を受けていただくことがあります。

1. あなたが治験の中止を申し出た場合。
2. 治験参加中のあなたの検査結果や身体の状態を考慮し、治験担当医師が中止した方がよいと判断した場合。
3. 治験依頼者がこの治験を中止した場合。
4. あなたが治験担当医師の指示通りに薬を服用できなかった場合。
5. あなたが予定通りに来院することが困難となった場合。
6. その他治験担当医師が治験を継続することが好ましくないと判断した場合。

**１１、この治験に参加した場合の費用負担について（記載例）**

治験薬を服用いただいている期間（治験期間といいます）は、治験薬および一部のお薬の費用、当院で実施する検査・画像診断の費用をすべて治験依頼者が負担いたします。また治験参加の同意をいただいてから治験薬を服用いただくまでの間（スクリーニング期間といいます）および治験を中止してから□□日の間（後観察期間といいます）に当院で実施する治験に関連する検査・画像診断の費用にはあなたが加入している医療保険（国民健康保険など）が適応されますが、あなたの自己負担の医療費を治験依頼者が負担いたします。このため、あなたの医療費負担が少なくなることがあります。ただし、初診・再診料、費用負担の対象外の薬剤費、入院費用については通常診療と同様に健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただくことになります。

**※治験依頼者との協議により適宜修正する。**

文章とは別に以下のような表を挿入してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | スクリーニング期間 | 治験期間 | 後観察期間 |
| 治験依頼者が負担する内容 | ・当院で実施される 治験に関連する検査・画像診断費用 | ・当院で実施する全ての検査・画像診断費用 ・治験薬および一部のお薬の費用 | ・当院で実施される 治験に関連する検査・画像診断費用 |
| 従来通りあなたにご負担いただく内容 | ・診察費用　　・入院費用 ・お薬の費用（治験薬および負担対象の一部のお薬を除く） | | |

**１２、負担軽減費について（記載例）**

　　治験に参加いただくと、従来の診察に比べ来院回数が増え、交通費等の面で負担が増えることが予想されます。この負担を軽減するために、負担軽減費として治験のための来院1回（入院の場合は1回の入退院）につき、10,000円を治験依頼者がお支払いいたします。具体的には治験のために来院した回数に10,000円を乗じた金額を負担軽減費として月ごとにまとめてあなたの指定する金融機関口座に原則として翌月末にお振込みします。負担軽減費は、税法上の雑所得にあたり、雑所得が年間20万円を超えますと、確定申告が必要となります。

**１３、健康被害が生じた際の補償について（記載例）**

この治験期間中にあなたに健康被害が生じた場合は、治験担当医師が最善を尽くして治療にあたります。治験薬を服用いただいている間にこの治験に関連があると思われる健康被害が生じた場合は治験依頼者から補償を受けることができます。ただし治験とは直接関係のない健康被害や治験担当医師に従わなかったことにより生じた健康被害については補償が減額される、または補償されないことがあります。くわしくは別紙「◎◎試験補償制度の概要」をご覧ください。補償制度の概要についてわからないことがございましたら、治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。

**１４、診療記録のおよび情報の保全について（記載例）**

　　この治験が適正に行われていることを確認する目的で厚生労働省などの規制当局の担当者、治験依頼者、治験審査委員会の委員等が診療記録を閲覧させていただくことがあります。しかし、彼らには守秘義務が課せられていますので、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が他に漏れることはありません。あなたがこの治験の同意文書に署名しますと、治験が正しく行われていることを確認するためにこれらの人々が診療記録を閲覧することに承諾いただいたことになります。

またこの治験で得られた結果は治験依頼者に提出され、医薬品の承認を得るための申請資料や学術論文、学会発表のデータとして利用させていただくこともあります。その際にもあなたに関する情報は固有の識別番号を付けて管理されるため、あなたの個人情報が他に漏れることはありません。もし途中でこの治験を中止した場合でもそれまでに得られたデータは利用させていただくことがあります。

少なくとも以下の「◆」と同じ内容を含めてください。

※その他該当する事項がありましたら、追記してください。

**１５、守っていただきたいこと（記載例）**

この治験に参加いただける場合は以下のことをお守りください。

◆治験で決められたスケジュールを守って来院してください。来院予定日に来院できないことがわ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。

◆治験に参加されている間に他の病院、診療科を受診する場合は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。治験に参加いただける場合に「治験参加カード」をお渡しします。他の病院、診療科を受診する際や薬を購入する際にはこのカードを提示し、治験に参加していることをお伝えください。

◆治験薬以外のお薬やサプリメントを一緒に服用することで治験薬の効果が強くなったり、弱くなったりすることがあります。治験期間中に新しいお薬を使用することになった場合は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。使用いただけるかどうかを確認いたしますので、それまでは薬の使用を控えていただくようお願いします。

◆治験薬を飲み終えた後の空シートは治験コーディネーターが回収しますので、捨てないで次の来院時にお持ちください。

◆いつもと体調が違うと感じられた場合は、いつでも治験担当医師までご連絡ください。

◆この治験薬は胎児または授乳中のお子さんに悪影響を及ぼすかまだわかっていません。そのため、妊娠中、妊娠の予定がある、または授乳中の患者さんは治験に参加いただけません。また、治験期間中は避妊をお願いします。治験参加後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、すぐに治験担当医師までご連絡ください。

**１６、治験に関する相談窓口（記載例）**

この治験について、この治験に関連した健康被害について、この治験におけるあなたの権利についてなど、もっと知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また治験をはじめてから、体に何らかの不調を感じた場合も遠慮なくご連絡ください。

以下の表を挿入してください。

和歌山県立医科大学附属病院●●科

治験責任医師：　　　　　　　　　　職名：

治験担当医師：

連絡先：073-□□□-□□□（●●科医局）

◆治験の相談窓口：臨床研究・治験管理部門

　073-441-0547（平日（月～金）9:00～17:30）

◆緊急連絡先

073-447-2300（夜間・休日　病院代表）

以上この治験の内容について十分理解いただいた上で、参加いただける場合は、最終ページの同意文書に同意いただいた年月日の記載と署名をしてご提出ください。本説明文書と同意文書３枚目（患者さん控え）をお渡ししますので、大切に保管してください。

　　　　　　　　　　　同意文書　　　　　（カルテ保管用）

以下の内容は目次の内容に応じて適宜修正してください。

　私は、「（表紙に記載した試験名）」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

１、はじめに　　　　　　　　　　　２、治験（臨床試験）について

３、治験審査委員会について　　　　４、あなたの病気と治療法について

５、治験薬について　　　　　　　　６、治験の目的・方法について

７、この治験に参加した場合に予想される利益・不利益について

８、治験への参加の自由と同意撤回の自由について

９、治験に関して新しい情報が得られた場合

１０、治験の中止について　　　　　１１、この治験に参加した場合の費用負担について

１２、負担軽減費について　　　　１３、健康被害が生じた際の補償について

１４、診療記録の閲覧および情報の保全について　１５、守っていただきたいこと

１６、治験に関する相談窓口について

本治験の内容について十分理解したので、今回の治験に参加することについて私の自由意志に基づき同意します。また、署名後に本同意文書（患者さん控え）を受け取ります。

本人署名欄：　　　　　　　　　　　　　同意日：平成　　年　　月　　日

私は本人が治験に参加することを代諾者として同意します。

代諾者署名欄：　　　　　　　　　　　　同意日：平成　　年　　月　　日

患者さんのお名前：　　　　　　　　　　患者さんからみた関係（続柄）：

説明日：平成　　　年　　　月　　　日

代諾者による同意が不要の場合にはこの一文を削除してください。

治験責任（分担）医師署名欄：

同意確認日（説明日と異なる場合）：平成　　　年　　　月　　　日

治験責任（分担）医師署名欄：

（治験コーディネーターが補足説明を行った場合）

補足説明日：平成　　　年　　　月　　　日

治験コーディネーター署名欄：

　　　　　　　　　　　　　　　同意文書　　　　　（事務局保管用）

以下の内容は目次の内容に応じて適宜修正してください。

　私は、「（表紙に記載した試験名）」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

１、はじめに　　　　　　　　　　　２、治験（臨床試験）について

３、治験審査委員会について　　　　４、あなたの病気と治療法について

５、治験薬について　　　　　　　　６、治験の目的・方法について

７、この治験に参加した場合に予想される利益・不利益について

８、治験への参加の自由と同意撤回の自由について

９、治験に関して新しい情報が得られた場合

１０、治験の中止について　　　　　１１、この治験に参加した場合の費用負担について

１２、負担軽減費について　　　　１３、健康被害が生じた際の補償について

１４、診療記録の閲覧および情報の保全について　１５、守っていただきたいこと

１６、治験に関する相談窓口について

本治験の内容について十分理解したので、今回の治験に参加することについて私の自由意志に基づき同意します。また、署名後に本同意文書（患者さん控え）を受け取ります。

本人署名欄：　　　　　　　　　　　　　同意日：平成　　年　　月　　日

私は本人が治験に参加することを代諾者として同意します。

代諾者署名欄：　　　　　　　　　　　　同意日：平成　　年　　月　　日

患者さんのお名前：　　　　　　　　　　患者さんからみた関係（続柄）：

説明日：平成　　　年　　　月　　　日

代諾者による同意が不要の場合にはこの一文を削除してください。

治験責任（分担）医師署名欄：

同意確認日（説明日と異なる場合）：平成　　　年　　　月　　　日

治験責任（分担）医師署名欄：

（治験コーディネーターが補足説明を行った場合）

補足説明日：平成　　　年　　　月　　　日

治験コーディネーター署名欄：

　　　　　　　　　　　　　　　同意文書　　　　　（患者さん控え）

以下の内容は目次の内容に応じて適宜修正してください。

　私は、「（表紙に記載した試験名）」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

１、はじめに　　　　　　　　　　　２、治験（臨床試験）について

３、治験審査委員会について　　　　４、あなたの病気と治療法について

５、治験薬について　　　　　　　　６、治験の目的・方法について

７、この治験に参加した場合に予想される利益・不利益について

８、治験への参加の自由と同意撤回の自由について

９、治験に関して新しい情報が得られた場合

１０、治験の中止について　　　　　１１、この治験に参加した場合の費用負担について

１２、負担軽減費について　　　　１３、健康被害が生じた際の補償について

１４、診療記録の閲覧および情報の保全について　１５、守っていただきたいこと

１６、治験に関する相談窓口について

本治験の内容について十分理解したので、今回の治験に参加することについて私の自由意志に基づき同意します。また、署名後に本同意文書（患者さん控え）を受け取ります。

本人署名欄：　　　　　　　　　　　　　同意日：平成　　年　　月　　日

私は本人が治験に参加することを代諾者として同意します。

代諾者署名欄：　　　　　　　　　　　　同意日：平成　　年　　月　　日

患者さんのお名前：　　　　　　　　　　　患者さんからみた関係（続柄）：

説明日：平成　　　年　　　月　　　日

代諾者による同意が不要の場合にはこの一文を削除してください。

治験責任（分担）医師署名欄：

同意確認日（説明日と異なる場合）：平成　　　年　　　月　　　日

治験責任（分担）医師署名欄：

（治験コーディネーターが補足説明を行った場合）

補足説明日：平成　　　年　　　月　　　日

治験コーディネーター署名欄：