説明文書記載見本（2023. 10. 2 改訂）

※フォント：丸ゴシック、サイズ：小さくなりすぎないように注意※

患者さんへ

説明文書・同意書

（治験課題名）

※簡略化した課題名ではなく、正式な課題名を記載してください。

これから、この治験の内容についてわたし（担当医）が説明しますので、参加していただけるかどうか、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

※作成にあたっての注意点

・直訳的な表現は避け、わかりやすい言葉で記載してください。

・各章のタイトルに合った内容のみ記載し、全体を通して内容に重複がないようにしてください。

・1章、8章、9章、11章、13章、14章については、可能な限り変更は避けてください。

・使用する文言は統一してください。（一部だけ略語を使用するなどは可能な限り避けてください。

略語の方が読みやすい場合などは適宜検討してください。）

・CRCについては「臨床研究コーディネーター」という文言で統一してください。

・本ひな形は二重盲検試験を想定して作成しています。試験デザインに合わせて適宜ご修正ください。

・ページの切り替えは適切な箇所でお願いします。（タイトルのみ前のページにある、図と説明が異なる

ページにある、表の途中でページをまたぐなどは避けてください。）

・本文中に【〇ページをご参照ください】などの記載がある場合は、参照先に相違がないかご確認ください。

・最後に、目次に記載のページ数と実際のページ数に相違がないか、必ず確認をお願いします。

目次

目次のタイトルと本文中のタイトルは完全に一致させること。

ページ数が正しいか（エラー表示になっていないか）最後に必ず確認をお願いします。

[**1. 治験について 3**](#_Toc105604941)

[**2. あなたの病気について 4**](#_Toc105604942)

[**3. あなたの病気に対する治療法について 4**](#_Toc105604943)

[**4. 今回の治験薬について 5**](#_Toc105604944)

[**5. 治験の目的 5**](#_Toc105604946)

[**6. 治験の方法 6**](#_Toc105604947)

[**7. 予想される効果と、起こるかもしれない副作用と不利益について 12**](#_Toc105604948)

[**8. 健康被害が発生した場合について 13**](#_Toc105604949)

[**9. 治験への参加とその撤回について 14**](#_Toc105604950)

[**10. 治験を中止する場合について 14**](#_Toc105604951)

[**11. この治験に関する新たな情報が得られた場合について 14**](#_Toc105604952)

[**12. プライバシーの保護について 14**](#_Toc105604953)

[**13. 費用について 16**](#_Toc105604954)

[**14. 負担軽減費について 16**](#_Toc105604955)

[**15. その他特記事項 17**](#_Toc105604956)

[**16. 治験を担当する医師および健康被害が発生した時の連絡先 17**](#_Toc105604957)

1. **治験について**

現在、多くの医薬品が医療の様々な分野で使用され、多くの患者さんがその恩恵を受けています。現在も、より有効な治療法のために新薬の研究開発が行われています。新しい薬が患者さんの治療に使われるようになるまでには、いくつかの段階をふまなくてはなりません。まず、「安全であること」と「効果があること」を様々な動物を使って十分に確かめます。その後、病気に対してどれだけ効くかという「治療効果」と、どのような種類の副作用がどれくらいあらわれるかという「安全性」について、健康な方や多くの患者さんに協力していただいて確かめます。そして、その結果が厚生労働省で十分に審議されてはじめて薬として認められます。一般に、患者さんのご協力のもとに行われる試験を「臨床試験」といいます。そして、新しい薬として認めてもらうために行う臨床試験のことを特に「治験」といい、患者さんに使っていただく薬の候補を「治験薬」といいます。治験の基本的な手順は以下のとおりです。

図１　薬が発売されるまで

第II相試験

第I相試験

多くの候補物質の中から、薬の候補を選びます。

少数の健康な方もしくは患者さんを対象に、薬の候補の安全性や、体の中にどのように行き渡るのかについて調べます。

少数の患者さんを対象に、薬の候補の有効性と安全性を調べます。

多数の患者さんを対象に第II相試験の結果から得られた、薬の候補の有効性と安全性や服用方法を確認します。

今回の治験はこの段階です。

治験（臨床試験）

基礎研究

第III相試験

非臨床試験

動物などで、薬の候補の有効性や安全性を評価します。

このように、治験には研究的または試験的な側面がありますが、薬として世に出るためには、専門の医師と患者さんの協力によるこのような研究と試験が必要です。なお、この治験によって効果や安全性が認められれば、将来あなたと同じ病気に苦しんでいる多くの患者さんに、より有効な治療法をもたらす可能性があります。

治験の内容はすべて厚生労働省に届出が行われており、本院の治験審査委員会で審議され承認を受けています。治験審査委員会とは、治験が患者さんの安全性を保証して実施されているか、倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当かどうかを評価する委員会のことです。

本院の治験審査委員会の情報は下記のとおりです。

名 称：九州大学病院治験倫理審査委員会

設 置 者：九州大学病院長

設置場所：九州大学病院内

公開情報：標準業務手順書、委員名簿、議事録の概要

公開場所：ARO 次世代医療センター相談窓口

　治験審査委員会の手順書や委員名簿、議事録の概要は誰でも閲覧することが可能です。閲覧を希望される場合は、遠慮なく相談窓口までご連絡ください。

1. **あなたの病気について**

あなたの病気は（疾患名）といい、（疾患のメカニズムなど）である状態で、主な症状としては（症状）などが挙げられます。

治験の対象となる患者さんの**病状に合わせて**、わかりやすく記載する。

1. **あなたの病気に対する治療法について**

①治療法がある場合

（疾患名）の治療には、（治療法）や薬物治療があります。治療薬として（薬物名）や（薬物名）、（薬物名）などがあります。

②治療法がない場合

現在、（疾患名）に対する有効な治療法は確立していません。そのため患者さんの病状に合わせて（対症療法などその他の治療があれば記載）に対する治療が行われます。

本章では治験については触れない。一般的な治療法についてのみ記載すること。

「2.あなたの病気について」「3.あなたの病気に対する治療法について」は、可能な限り事前ヒアリングの資料提出前までに責任医師もしくは分担医師に確認依頼をしてください。

1. **今回の治験薬について**

この治験では、（治験薬名）という薬を使用します。この薬は（製薬会社名）が開発中の（剤形、投与経路）です。（治験薬名）は（作用機序など）する薬です。（国名）では既に発売されており、（疾患名）に対して使用されています。日本ではまだ承認されていません。

治験薬について新規性もふまえてわかりやすく記載する。

治験薬の開発企業名を必ず記載し、他国で既発売であればその旨も記載する。

作用機序は可能な限り図を用いて説明すること。

図2　（治験薬名）の作用機序

1. **治験の目的**

この治験の目的は、（疾患名）の患者さんにおいて、（治験薬名）の安全性と、有効性を（対照薬）と比較して確認することです。

治験（プロトコール）の目的についてわかりやすく3行程度で記載する。

1. **治験の方法**

**6.1対象となる患者さんについて**

この治験に参加いただける条件は以下のとおりです。

・（主な選択基準、除外基準を記載）

・

・

**6.2治験の参加人数と参加期間について**

この治験は、世界で（人数）人、日本で（人数）人の方に参加いただく予定です。またこの治験に参加していただく期間はおよそ（治験期間）です。

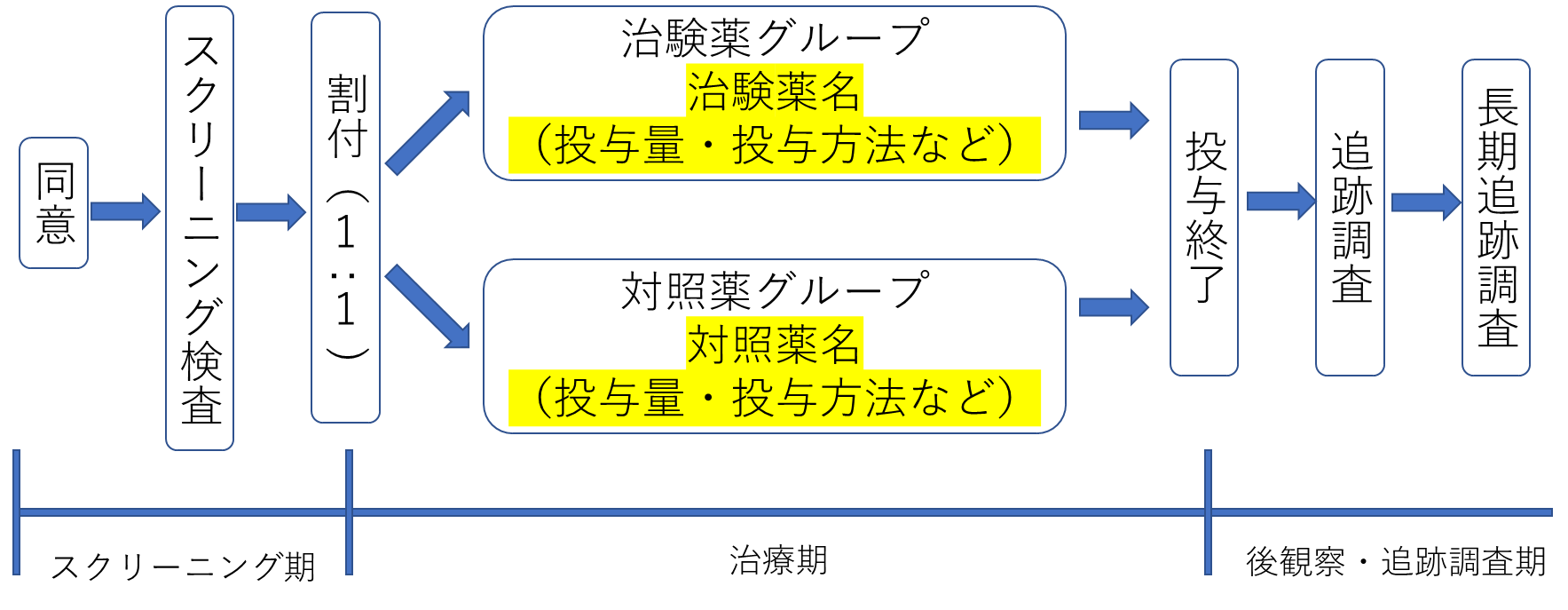
**6.3 治験のデザインについて**

この治験に参加いただく方は（群数）つのグループに分かれていただきます。1つは（治験薬）を使用するグループ、もう１つは（対照薬）を使用するグループです。どのグループに入るかは、コンピューターによってランダムに1:1の割合で決められます。あなたがどちらのグループであるのかは、あなたにも治験担当医師にもわかりません。その理由は、薬の効果は「薬を使用した」という思い込みによって左右されることがあるためです。

治験デザイン：二重盲検（プラセボ）・用量比較や割付とその確率についてなど

プラセボを使用する場合は、プラセボに関する説明を記載すること。

図３　治験デザイン



**6.4 治験のスケジュール・検査について**

本治験に設定されているそれぞれの期間についてご説明します。

①スクリーニング期

この治験に参加できるかどうかを判断するための検査や評価を行います。検査結果によっては治験に参加できない可能性があります。

②治療期

実際に治験薬を使用する期間です。

③後観察・追跡調査期

治験薬の投与終了後、体に異常がないかを観察するための期間です。また、長期間にわたって体の状態を調べる期間です。

治験では決められたスケジュールに沿って決められた検査を行う必要があります。次のページにこの治験のスケジュール表を記載しています。

ここに治験のスケジュール表を入れる。

【スケジュール表について】

・表中のマークは黒丸「●」とする（×は不可）

・「同意取得」は医療者目線の表現のため不可→「治験参加への同意」とする

・任意の検査は任意であることがわかるよう記載する

・注釈含め、1ページもしくは見開き2ページに収まるよう調整すること

続いて、本治験で規定されている検査及び評価内容についてご説明します。検査は前のぺージに記載しているスケジュール表に従って行いますが、スケジュール表以外の時期でも異常などが見られた場合には、必要な検査を行うことがあります。

検査については、同意取得前のデータを使用する場合はその旨を記載すること。

**必要に応じて採血量（●mL）に関する表を追記する。**（スケジュール表に記載する形でもよい。）

①血液検査：血液を採取して健康状態や治験薬の安全性を調べます。

②尿検査：尿を採取して健康状態や治験薬の安全性を調べます。

③妊娠検査：妊娠可能な女性の方は（尿または血液）を用いて妊娠検査を行います。

④感染症検査：血液を採取してHIV（ヒト免疫不全ウイルス）やHBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）に感染していないかを調べます。

⑤心電図検査：電気的に心臓の働きを測定します。

⑥CT検査：CTスキャナーを使用する特殊なX線検査で、必要最低限のX線を使用して様々な角度からの身体の輪切り画像を作成し、コンピューターで立体的に解析する検査です。より詳しく調べるために、検査中に造影剤というお薬を注射する場合もあります。

⑦バイオマーカー検査：血液や腫瘍組織を採取してバイオマーカーと呼ばれる血液や腫瘍組織に含まれている物質を調べます。

**6.5 治験薬の投与（服用）について**

治療期では、（治験薬名）または（対照薬）を（用法・用量・投与経路）で投与（服用）します。なお、副作用によって（治験薬・対照薬）の用量を減量することがあります。

用法は投与経路（内服、注射（静脈内投与、皮下投与など））まで記載する。

内服・注射に関わらず、用量を必ず記載する。内服薬の場合、服用錠（カプセル）数も記載する。

【記載例】

１回100mg（２錠）を１日２回　毎日服用

１回200mg（1mL）を週に1回　皮下注射　※皮下注射の場合、液量（mL）も記載

1回400mgを3週間に1回　30分かけて静脈内注射

※治験薬の用量調節（減量・増量）がある場合はその旨も記載する。

※内服薬の場合、飲み忘れたときや嘔吐したときの対応（追加で服用するか否かなど）を記載する。

**6.6 バイオマーカー研究について**

バイオマーカーとは

バイオマーカーとは、あなたの健康状態や病気、治療に対する反応を教えてくれる指標となる体内に存在する物質のことです。この治験では、あなたの血液や腫瘍組織を使用し、バイオマーカーの検査を行います。

血液や腫瘍組織の検体には、DNA（デオキシリボ核酸）、RNA（リボ核酸）、その他のバイオマーカー（たんぱく質など）が含まれています。DNAは遺伝情報（遺伝子）であり、あなたの身体がどのように作られ機能しているかを記載した設計図のようなものです。RNAは、その構成過程に関係しています。その他のバイオマーカーにより、あなたの身体で何が起こっているかを知ることができます。

バイオマーカー研究について

バイオマーカーの研究は、治験薬などがどのように作用し、あなたの身体がどのように反応・抵抗するか、あるいはそれらがあなたの病気にどのような影響を及ぼすのかを明らかにすることに役立ちます。治験依頼者は、あなたのDNA、RNA、その他のバイオマーカーについて、採取した検体を中央検査機関に送付し、この治験で収集する他の情報とともに解析します。

この治験では（バイオマーカー名）と治験薬との関係や、あなたの病気との関連の研究を行います。あなたの（バイオマーカー名）の遺伝子型を調べるために、あなたの血液検体からDNAを抽出します。

また、（バイオマーカー名）の治験薬に対する反応やあなたの病気との関連の研究も行います。あなたの（バイオマーカー名）の状態を調べるために、あなたの腫瘍検体を使用します。

他にも、この研究では全エクソームまたは全ゲノムの配列解析（DNAの並び順を特定する研究）を行うことがあります。全エクソームの配列解析とは、あなたが持つすべてのDNAのうち、DNAの中で体の構成成分を規定する情報が含まれている部分を調べる研究のことで、全ゲノムの配列解析とは、すべての遺伝情報を調べる研究のことです。これらの結果は、研究以外の用途に使用することはありません。

将来のためのバイオマーカー研究について（任意）

バイオマーカーは病気の治療の指標となる可能性がある物質であるため、バイオマーカー検査のために採取したあなたの検体の残りを将来のためのバイオマーカーの研究に使用することがあります。この場合、あなたの検体が国内外の研究機関、第三者の研究者および提携先に提供される可能性もあります。将来のためのバイオマーカー研究を実施するかどうかは、治験薬の効果に関するこの治験の結果や、病気に関連する新たな科学的知見に基づいて決定されます。このバイオマーカー研究は、あくまでも研究目的ですので、あなたが結果を知ることはできません。

将来、このバイオマーカー研究により、治験薬の治療効果を予測できるようになるかもしれません。将来のバイオマーカー研究については任意の検査です。この研究については別の同意説明文書をお渡しします。（別冊の同意文書を使用しない場合：この研究に同意いただける場合は、本文書の最後にある同意書中の該当箇所にチェックを記載してください。）

あなたがこの研究に同意されない場合は治験で規定されたバイオマーカー検査のみを実施します。

各研究について、必須か任意か明確に記載すること。

バイオマーカー研究による商業的利益について

あなたの検体を用いた研究結果により、薬の開発や治療において価値のある成果が得られる可能性があります。また、治験依頼者はこれらの成果から商業的利益を得る場合があります。

治験に関連する成果を受け取るのは、研究を実施した治験依頼者であり、あなたには、これらの成果または商業的利益に対する権利はありません。

バイオマーカー検体の保管について

採取したバイオマーカー検体は、臨床検体保管会社の安全な場所で（保管期間）保管されます。あなたが将来のためのバイオマーカー研究への参加に同意された場合は（保管期間）保管されます。

あなたは残った検体を破棄するようにいつでも要求することができます。しかし、あなたの破棄の要求を受ける前に国内外の研究機関、第三者の研究者および提携先に提供されていた場合や、検体をあなたのものとして特定することが困難な場合（例えば、記録保存期間が終了した後やあなたと検体を紐づけるための情報を記載したリストが破棄された後など）は、検体の廃棄が困難となる可能性があります。

**6.7 治験で収集したデータや検体の処理について**

この治験で得られたあなたのデータは固有のコード番号が付けられコード化されます。血液や尿などの採取した検体に関する情報も同様にコード化されます。治験担当医師は、責任をもってデータの収集、評価、コード化を行い、データや検体をあなたのものだと特定できない状態にして治験依頼者、治験依頼者の権限を与えられた代表者や研究者などへデータや検体を提供します。また、この治験ではあなたのコード化された診療記録およびＣＴ画像の写しが、独立評価委員会に提供され、評価されます。治験依頼者または治験依頼者の権限が与えられた代表者および研究者は責任をもってコード化されたデータや検体の分析および保存を行います。

また、この治験で採取した血液や尿は中央検査機関に送付され、この治験で規定された検査・測定をおこないます。中央検査機関に送付された検体は（保管期間）保管されますが、治験のために使用する予定がなくなった段階で、個人情報と切り離され、すみやかに廃棄されます。

治験に参加することに同意された場合、収集したデータや検体を治験の関係者が使用および解析することについて、承諾していただいたことになります。

血液検体や組織を持ち出して中央判定する場合は、判定施設や保管期間を記載すること。

1. **予想される効果と、起こるかもしれない副作用と不利益について**

**7.1 予想される効果**

本治験薬は過去の臨床試験で（疾患名）の患者さんに使用され、（予想される効果）の効果がある可能性があると期待されています。（その他利益について記載）。

（第Ⅰ相試験の場合）

この治験薬はこの治験で初めて患者さんに使用されます。そのため必ずしも治療効果をお約束するものではありません。

利益がない場合はその旨も記載すること。

**7.2 起こるかもしれない副作用と不利益**

本治験薬を使用することで副作用が発現することがあります。副作用とは、治験薬と関連の疑われる好ましくない症状や検査値の異常のことです。

・（治験薬）での副作用

この治験薬はこれまでに〇〇名の患者さんに使用されており、一般的な副作用は以下のとおりです。

発生頻度をパーセンテージや○○%以上○○％未満などで示し、可能な限り母数（何名に投与した際の値か）を記載する。投与量や対象疾患（本治験の対象と異なる場合は特に）も明記すること。

表形式を利用するなど、見やすい記載にする。

重篤な有害事象には、程度や治験薬との関連の有無、転帰などコメントを加えること。

死亡例については治験薬との因果関係の有無に関わらず、必ず記載する。

今回の治験の対象と条件の近い試験の結果を優先させる。

動物よりヒトの結果を、海外より国内の結果を詳しく記載すること。

・（対照薬）での副作用

　市販薬の場合は出典を記載（添付文書、インタビューフォーム等）

　本治験に参加することで起こるかもしれない不利益は以下のとおりです。

　　（必要に応じて検査等によるリスクを記載）

・プラセボの使用

プラセボ群に振り分けられた患者さまには治験薬による効果は期待できませんが、症状の

進行を注意深く観察し、悪化が見られた場合には治験の中止も踏まえ適切な対応を行いま

す。

**7.3 妊娠および授乳に関する影響**

（治験薬）による胎児や赤ちゃんへの影響は現時点で分かっていません。あなた（あなたが男性の場合はあなたの女性パートナー）が治験薬の投与中に妊娠した場合、胎児に先天性異常などを引き起こす可能性があります。また、授乳により赤ちゃんへ影響が出る可能性もあります。そのため現在妊娠中、授乳中の方、または妊娠・授乳を希望される方は、この治験に参加いただけません。治験期間中、あなたは妊娠や授乳を避けていただく必要があります。（必要な期間を記載）効果の高い避妊方法を使用してください。効果の高い避妊方法としては以下のものがあげられます。

（避妊方法の例を記載　※国内で承認されているもののみ記載する）

また、治験期間中にあなた（もしくはあなたのパートナー）が妊娠した場合、直ちに担当医師または臨床研究コーディネーターにお知らせください。あなたが妊娠された場合は、治験薬の使用を直ちに中止していただきます。あなたが男性でパートナーが妊娠された場合、あなたのパートナーに対して別途同意をいただいてから、あなたのパートナーと赤ちゃんに関する情報の提供をお願いします。治験担当医師が妊娠の経過を観察し、あなたおよび赤ちゃんの転帰をあなたやあなたのパートナーの個人情報は保護した状態で治験依頼者に報告します。また、患者さんの安全性を監督する治験審査委員会／倫理委員会にも妊娠に関する報告が行われます。この場合もあなたやあなたのパートナーの個人情報は保護されます。

1. **健康被害が発生した場合について**

　治験は慎重に進めていきますが、もしこの治験中あるいは治験の終了後に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が適切な診察と治療を行います。また、治験に参加されてあなたに健康被害が生じた場合、明らかに治験と関連がない場合を除き、治療に要する費用やその他一定の医療手当などは、この薬を開発している製薬会社が適切に補償します。ただし、あなたの故意または重大な過失により健康被害が生じた場合には補償が減額されることや受けられない可能性があります。

1. **治験への参加とその撤回について**

この治験への参加はあなたの自由意思によるものですから、あなたの意思を尊重して治験が行われます。説明をよく聞いた上で参加してもよいと思われる場合は同意書に署名してください。また、あなたはいつでも治験への参加を取りやめることができます。参加をとりやめたい場合は、担当医師に申し出てください。あなたが治験に参加しなかったり治験の途中で参加を取りやめることで、あなたが不利益を受けることは一切ありません。これまでどおり、あなたに最も適した治療を受けることができます。

1. **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、以下のような場合はあなたの同意がなくても治験を中止します。

①疾患の悪化や副作用などのために治験担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

②治験薬を開発している製薬会社が開発中止を決定するなどの理由で、この治験を中止した場合

③あなたが治験担当医師などの指示どおりに薬を使用しなかったり、来院できなくなったりした場合

【あなたが中止を申し出た場合】に関しては、記載不要。

　　治験の中止を決定した場合は、中止時の検査を受けていただきます。これは、治験を中止する時点であなたの体に異常がないかを調べるための検査です。

　　また、治験の中止後も治験担当医師はあなたの病気にとって最適な治療方法を提案し治療にあたります。

1. **この治験に関する新たな情報が得られた場合について**

この治験に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかに文書でお伝えし、あなたの治験継続の意思を文書で確認します。

1. **プライバシーの保護について**

あなたの診療記録の閲覧について

あなたが治験に参加する場合、あなたの氏名、住所、性別、生年月日、医療情報、治験の検体などの個人データを収集します。また、あなたの主治医（かかりつけの医師）や他の病院などからあなたの医療情報を得る場合もあります。治験のために収集したこれらの情報は、治験担当医師、治験スタッフや臨床研究コーディネーターなどが閲覧することができます。また、あなたの人権が守られながら、適正にこの治験が行われているかどうかを確認するために、治験依頼者または治験依頼者から業務を委託された者（欧米などの海外を含む）、治験倫理審査委員会、日本の規制当局（PMDA）、米国の規制当局（FDA）や欧州の規制当局（EMA）などが本院に保管されているあなたの診療記録などを閲覧することがあります。通常、企業の担当者等が当院の中であなたの診療記録を見ますが、当院以外の場所で「特定の回線を利用したカルテ閲覧」を行うこともあります。その際も、個人情報の取り扱い、セキュリティには十分配慮した方法を用いて実施します。万一、不正アクセスや個人情報の漏洩が発生した場合は、原因を調査し、是正します。「特定の回線を利用したカルテ閲覧」についての詳細を知りたい方は担当医師または臨床研究コーディネーターにご確認ください。

この治験により 得られたデータを、この治験以外の目的で使用することはありません。治験に参加することに同意された場合、あなたの診療記録などを第三者が見ることについて、承諾していただいたことになります。あなたの個人情報を閲覧できる人は、あなたの個人情報を守る守秘義務が課されています。また、この治験から得られた成績はこの治験の依頼者（製薬企業）に報告し、治験の結果が医学雑誌などに公表される場合があります。ただし、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

治験で収集したデータの取り扱いと保管について

「6.7 治験で収集したデータや検体の処理について」で詳細に説明したように、本院から外部へ提出される本治験で得られたデータや検体（以下、「治験データ」と呼びます。）に関する情報はコード化されるため、あなたの氏名や住所などの個人を特定できる情報は含まれません。緊急時にこのコードとあなたのお名前を結びつけるためのコードリストを確認することができるのは、治験担当医師や権限を有する担当者のみです。このコードリストは、安全な場所で（保管期間を記載）保管されます。

この治験では、検査やデータの収集・解析など、治験に関わる業務の一部は海外（米国など）の治験依頼者に委託された企業で実施されます。治験データが送付および利用される地域の法律および規制に従って、あなたの治験データの機密性を保持し、安全を確保するための対策を講じます。もしその国の法律や規制が日本の法律や規制ほど厳しくない場合には、治験依頼者は、（対応する方法を記載）。どの国へ送付されるかは、この治験で得られた結果や今後の研究の結果によって決定されるため、あなたへの説明および同意取得を行う今の時点では、あなたの治験データを送付する国を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、治験データの送付先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。

治験情報の公表

この治験に関する情報は、米国の法律に基づきhttp://www.ClinicalTrials.govで閲覧することができます。このウェブサイトには治験名や治験結果の要約などが掲載されますが、掲載内容にあなたを特定できる情報は含まれません。あなたはいつでもこのホームページの内容を確認することができます。また、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）のホームページ（https://jrct.niph.go.jp/）にも、同様の内容が日本語で公開されます。

他にも、この治験から得られた成績や結果が治験依頼者により他の研究者と共有されたり、医学雑誌や学会などで公表される場合がありますが、その場合も個人が特定できる情報は含まれないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

あなた自身によるデータの閲覧

あなたは、あなたの診療記録や治験の記録を閲覧することができます。また、個人情報に誤りがあれば訂正を求めることもできます。ただし、検体の分析から得られた結果の中には、あなたや治験担当医師に提供されないものがあるため、あなたの治験記録の中には、治験が終了するまで閲覧できないものもあります。

閲覧を希望される場合は治験担当医師もしくは臨床研究コーディネーターへお申し出ください。

治験データ使用・共有に関する同意の撤回について

あなたは、あなたの治験データの使用および共有に関する同意を撤回することができます。ただし、同意を取り消された場合は治験への参加を継続することはできなくなります。治験データの使用および共有の同意を撤回された日以降、治験のためにあなたの医療情報を新たに収集することはありません。しかし、あなたが同意を撤回するまでに得られた治験データは、必要な範囲内で使用および共有されることがあります。

原資料のコピーの持ち出しがある場合は、その旨を記載すること。

1. **費用について**

あなたが治験薬を使用している間は、治験薬およびこの病院内での血液検査、尿検査、心電図などのすべての検査費用は治験依頼者から支払われます。したがって、あなたが病院に支払う費用の一部は不要となります。ただし、基本診療料などの治験に関係のない費用は通常の診療と同様、あなたの一部負担となります。

患者さんの普段の（あるいは一般的な）治療費より増える場合は、必ずその旨を記載すること。

1. **負担軽減費について**

治験に参加していただくと検査や診察のために、通常の診療より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。この負担を減らすため、治験のための来院回数１回につき 10,000 円をお支払いいたします。また、この治験のために入院される場合には、1 回の入退院につき 10,000 円をお支払いします。具体的には、治験のために来院した回数に 10,000 円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行口座に九州大学から振り込ませていただきます。

1. **その他特記事項**

あなたに守っていただきたいこと

あなたの健康を守るため、また、治験薬の効果について正確なデータを収集するため、次のことをお守りください。

・この治験に参加されている間は、他の治験には参加しないでください。

・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。来院予定日に来院で

きない場合は、必ず治験担当医師または臨床研究コーディネーターに連絡してくださ

　い。

　　　・治験中に他の病院や他の診療科で診察を受ける場合には、｢治験参加カード｣を提示

　　　　し、治験に参加していることをその医師へ伝えてください。

・いつもと体調が違うと感じられた場合は、すみやかに担当医師または臨床研究コー

　ディネーターまでご連絡ください。

・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などに掲載するこ

とはご遠慮ください（治験薬の写真掲載なども含みます）。

・現在、他の医師の診察や医療機関を受診されている場合、現在使用しているお薬（他の

　病院など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、

　事前に治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。

・残った治験薬や服用し忘れた治験薬、空になった容器などは次回来院時に必ず返却してく

ださい。

・生活保護受給については、お住まいの自治体、福祉事務所等との調整が必要となる場合が

あります。現在、生活保護を受けている方、申請中の方、これから申請予定の方は、必ず

治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。

その他

（必要に応じて記載）

1. **治験を担当する医師および健康被害が発生した時の連絡先**

この治験のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている医師または相談窓口にお尋ねください。

治験責任医師：○○○科・（責任医師氏名）

治験分担医師：

連絡先：092-642-□□□□（△科外来）（平日 8：30～17：00）

092-642-□□□□（△棟□階〇病棟）（夜間・休日）

相談窓口：ARO 次世代医療センター

連絡先：092-642-5858（平日 8：30～17：00）

（カルテ用）

同意書は変更不可です

|  |
| --- |
| 受付番号： |

同　意　書

九州大学病院長　殿

今般、私（患者）は貴院における『*治　験　課　題　名*』に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で治験に参加することを同意します。

記

**正式課題名とする**

１　この治験が試験を目的とするものである旨

２　治験の目的

３　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

４　治験の方法

５　予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益

６　当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容

７　治験に参加する期間

８　治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

９　治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益を受けない旨

10　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニタ－、監査担当者及び治験審査委員会が診療録などを閲覧できる旨

11　被験者に係る秘密が保全される旨

12　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

**任意項目のチェックボックスを入れる場合はこちらへ**

13　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

14　健康被害の補償に関する事項

15　当該治験に係る必要な事項

16　治験審査委員会に関する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 治験責任（分担）医師 | 説明日： | 年　　月　　日 |
|  |  | 説明者： |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 治験協力者 | 説明日： | 年　　月　　日 |
|  |  | 説明者： |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | |  | | |
| 同意者： | | 本人 |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 同意年月日： | | 年　　月　　日 |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 署　名　： | |  |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 立会年月日： | | 年　　月　　日 | |  | | | |
| 立会人： | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | | | |
| 治験参加に伴う負担軽減費について  **同意書にページ数は不要**  **必要・不必要**　※どちらかをマルで囲んでください。  「必要」を選択された場合は、別紙の振込み依頼書をご記入ください。 | | | | | |

（ARO次世代医療センター用）

|  |
| --- |
| 受付番号： |

同　意　書

九州大学病院長　殿

今般、私（患者）は貴院における『*治　験　課　題　名*』に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で治験に参加することを同意します。

記

１　この治験が試験を目的とするものである旨

２　治験の目的

３　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

４　治験の方法

５　予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益

６　当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容

７　治験に参加する期間

８　治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

９　治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益を受けない旨

10　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニタ－、監査担当者及び治験審査委員会が診療録などを閲覧できる旨

11　被験者に係る秘密が保全される旨

12　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

13　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

14　健康被害の補償に関する事項

15　当該治験に係る必要な事項

16　治験審査委員会に関する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 治験責任（分担）医師 | 説明日： | 年　　月　　日 |
|  |  | 説明者： |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 治験協力者 | 説明日： | 年　　月　　日 |
|  |  | 説明者： |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | |  | | |
| 同意者： | | 本人 |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 同意年月日： | | 年　　月　　日 |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 署　名　： | |  |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 立会年月日： | | 年　　月　　日 | |  | | | |
| 立会人： | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | | | |
| 治験参加に伴う負担軽減費について  **必要・不必要**　※どちらかをマルで囲んでください。  「必要」を選択された場合は、別紙の振込み依頼書をご記入ください。 | | | | | |

（本人用）

|  |
| --- |
| 受付番号： |

同　意　書

九州大学病院長　殿

今般、私（患者）は貴院における『*治　験　課　題　名*』に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で治験に参加することを同意します。

記

１　この治験が試験を目的とするものである旨

２　治験の目的

３　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

４　治験の方法

５　予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益

６　当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容

７　治験に参加する期間

８　治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

９　治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益を受けない旨

10　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニタ－、監査担当者及び治験審査委員会が診療録などを閲覧できる旨

11　被験者に係る秘密が保全される旨

12　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先

13　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

14　健康被害の補償に関する事項

15　当該治験に係る必要な事項

16　治験審査委員会に関する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 治験責任（分担）医師 | 説明日： | 年　　月　　日 |
|  |  | 説明者： |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 治験協力者 | 説明日： | 年　　月　　日 |
|  |  | 説明者： |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | |  | | |
| 同意者： | | 本人 |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 同意年月日： | | 年　　月　　日 |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 署　名　： | |  |  | |  |  | |
|  | |  |  | |  |  | |
| 立会年月日： | | 年　　月　　日 | |  | | | |
| 立会人： | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | | | |
| 治験参加に伴う負担軽減費について  **必要・不必要**　※どちらかをマルで囲んでください。  「必要」を選択された場合は、別紙の振込み依頼書をご記入ください。 | | | | | |