**＜説明文書・同意文書 テンプレート＞**

**＜テンプレート使用時の注意事項＞**

治験依頼者版がある場合には、その様式・項目順で作成していただいても構いません。ただし、表紙、同意文書、及び以下の項目は、本テンプレートを参考に作成してください。

**[治験とは]　[治験のために来院された場合の負担軽減費について]　[連絡先]**

**＜作成上の注意事項＞**

・説明文書と同意文書は、一体化した文書または一式とする。（GCP第2条ガイダンス18(1)）

・できる限り平易な表現を用いる。（GCP第51条）

・「CRC」、「治験コーディネーター」は、「臨床研究コーディネーター」に変更する。

・提出時には、赤字箇所は入力または削除してください。

・その他以下の内容について、該当する場合に記載する。（IRB 指摘ポイント等）

|  |
| --- |
| 同意文書に代諾者、代筆者、公正な立会人の欄を設ける場合、説明文書に説明を記載すること。 |
| 検体を採取する場合、検体の保管期間、保管場所を明記すること。 |
| ゲノム・遺伝子検査解析を実施する場合、その意義、目的及び解析項目を記載する。具体的な解析項目が決まっていない場合には、その旨を記載する。 |
| 遺伝子検査に関する内容に関して、以下に注意すること。  - 生殖細胞系列の遺伝子解析を実施する場合、説明文書に明記する。  - 遺伝子の網羅的解析を実施する場合、二次的所見/偶発的所見が明らかになる場合があり、その解析結果の開示の有無、開示する場合には、遺伝カウンセリングの実施について明記する。 |

**＜内容の確認事項＞**（GCP第51条、ICH-GCP 4.8.10 参考）

※以下の内容が記載されているか確認してください。

□当該治験が試験を目的とするものである旨

□治験の目的

□治験責任医師の氏名、及び連絡先

□治験の方法

□予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益

□他の治療方法に関する事項

□治験に参加する期間

□治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

□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な取扱いを受けない旨

□被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨

□被験者に係る秘密が保全される旨

□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

□健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

□健康被害の補償に関する事項

□当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

□被検者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

□当該治験に係る必要な事項

□当該治験の処置内容及びそれぞれの処置に無作為に割り付けられる確率

整理番号 B-○○○

**メインの文書以外に使用**

●●●を対象とした●●●●試験

**メインの文書以外に使用**

例）

妊娠に関する情報の収集についての

将来の研究のための

**●●●●●●**

**説明文書・同意文書**

治験課題名

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

**メイン以外の場合、適宜変更**

|  |
| --- |
| この治験にご協力していただける方に、治験への参加をお願いしております。  内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく治験担当医師や臨床研究コーディネーターにお尋ねください。 |

治験実施計画書番号：●●●●

藤田医科大学 ばんたね病院

版数：第●版（作成日：20●●年●●月●●日）

**もくじ**

[**１．はじめに** 1](#_Toc105660162)

[**２．治験とは** 1](#_Toc105660163)

[**３．あなたの病気について** 3](#_Toc105660164)

[**４．治験薬について** 3](#_Toc105660165)

[**５．治験の目的** 3](#_Toc105660166)

[**６．治験の進め方** 3](#_Toc105660167)

[**7．期待される効果と好ましくない作用（有害事象）** 5](#_Toc105660168)

[**8．他の治療方法** 5](#_Toc105660169)

[**9．健康被害が起きた場合の処置及び補償** 5](#_Toc105660170)

[**10．治験に関する新たな情報のお知らせ** 6](#_Toc105660171)

[**11．治験への参加が中止となる場合** 6](#_Toc105660172)

[**12．治験結果の公表とプライバシーの保護** 7](#_Toc105660173)

[**13．治験参加期間中の医療費について** 7](#_Toc105660174)

[**14．治験のために来院された場合の負担軽減について** 8](#_Toc105660175)

[**15．その他、守っていただきたいこと** 9](#_Toc105660176)

[**16．連絡先** 10](#_Toc105660177)

**１．はじめに**

これから、あなたにこの治験の内容や治験薬について説明します。

分からないことがあれば、どんな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質問してください。

この説明文書をお読みいただき、内容を十分理解した上で、今回の治験に参加してもよいと思われた場合には、最後にある『同意文書』に署名をお願いします。

なお、あなたが未成年の場合には、代諾者の方の同意も必要となります。そのため、代諾者の方もこの説明文書をお読みいただき、内容を十分に理解した上で、治験に参加させてもよいと思われた場合には、『同意文書』に署名をお願いします。

**波線部は、代諾者同意が不必要な場合には削除してください。**

**治験への参加はあなたの自由意思です。**

あなたが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で決めてください。説明を受けた後、すぐに返事をされなくてもかまいません。ご家族、ご友人の方などと十分に相談してください。たとえ治験に参加されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが治験に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

**２．治験とは**

新しい薬が病院などで使用されるようになるためには、動物実験のみではなくヒトにおいても、その薬の効果や安全性（副作用）を確認して厚生労働省に承認されることが必要です。ヒトに対する効果や好ましくない作用（有害事象）を調べる試験のことを「臨床試験」といいます。その中でも、国（厚生労働省）から薬として認めてもらうためのものを「治験」といい、その時に使用される薬を「治験薬」と呼びます。

治験では、薬の効果や副作用を適格に判断するために、決められた日に来院し治験担当医師の診察や検査などを受ける必要があり、一般の診療とは異なった研究的な側面があります。

**臨床試験(治験)**

第Ⅱ相試験

少数の患者さんを対象に、「治験薬」の病気に対する効果や安全性、適切な用法用量について調べます。

第Ⅰ相試験

少数の健康な成人（病気によっては少数の患者さん）を対象に、「治験薬」の安全性と体に入ってから排泄されるまでについて調べます。

基礎研究

（非臨床試験）

多くの化合物の中から「薬の候補となる物質（治験薬）」を探し、細胞や動物などを使って効果と安全性（副作用）を調べます。

**第Ⅲ相試験**

多数の患者さんを対象に、「治験薬」の病気に対する効果と安全性について確認します。

国への承認申請

全てのデータをもとに、国（厚生労働省）が「医薬品」として認めるかどうかを厳しく審査します。

医薬品の承認

国から、「医薬品」として承認され、病院などの一般の診療上で使用することができます

**図1 医薬品開発の流れ**

**該当する試験相を太字にし、白枠内を塗りつぶす**

治験は国（厚生労働省）が定めたルールに従って厳格に行われています。また、藤田医科大学病院に設置されている【**藤田医科大学病院群共同治験審査委員会**＊】においても、治験実施内容を十分に審査し、実施の承認が得られた上で行なわれています。

**＊ 藤田医科大学病院群共同治験審査委員会**

**設置者：藤田医科大学病院　病院長**

**藤田医科大学ばんたね病院　病院長**

**藤田医科大学七栗記念病院　病院長**

**藤田医科大学岡崎医療センター　病院長**

**所在地：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98**

　治験審査委員会は、治験の内容が、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から問題がないかを審議する委員会で、藤田医科大学病院内に設置されています。審査結果は病院長に報告され、その結果に基づき病院長は治験の実施・継続を許可します。また、審査委員は、医学・薬学・その他の医療に関する専門家、専門家以外の人、病院及び病院長とは利害関係のない人で構成されています。

　治験審査委員会の審議の透明性の向上及び質の確保のため、治験審査委員会規程、治験審査委員名簿、治験審査委員会の記録の概要（開催後2ヶ月以内を目処）を公開しています。閲覧を希望される場合には、以下までご連絡ください。

藤田医科大学

治験・臨床研究支援センター　治験事務局担当者

連絡先：0562-93-2873（直通）

対応時間：月～金（祝日を除く）　8：45～17：00

ホームページ http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html

**３．あなたの病気について**

以下の内容を参考に、対象疾患について簡潔に記載する。

＊病気の原因、症状

＊対象疾患の重症度がプロトコールの実施に必要な場合には、重症度について記載する。

**４．治験薬について**

＊治験薬の特徴、作用点・薬理作用  
＊日本・海外での市販の状況

＊治験実施状況

**５．治験の目的**

＊今回の治験の目的を簡潔に記載する。

＊比較試験の場合には、投与群に関しても説明する。

**６．治験の進め方**

以下の記載方法は一例です。

＊治験の方法、参加予定期間、予定被験者数などをわかりやすく記載してください。

**＜治験の流れ＞**

＊治験デザイン（割付の有無、割付方法、盲検およびプラセボの使用の有無、該当する場合にはプラセボの説明）

＊治験デザインが視覚的に説明できるようなフロー図やシェーマなどあるとよい。

|  |
| --- |
| 服薬機関 〇年  **プラセボ**  **治験薬**  例）治験デザイン  **割付**  **スクリーニング検査**  **同意** |

**＜治験への参加基準＞**

　■この治験に参加していただける方の主な基準

　・スクリーニング時の年齢が18歳以上の方

　・〇〇と診断されている方

　・

　■この治験に参加していただけない方の主な基準

　・〇〇を合併している方

　・妊娠中・授乳中の方

*・*

**＜治験への参加期間＞**

＊治験の期間（参加期間）

＊参加国(参加地域や主要国)・参加人数

**＜治験のスケジュール＞**

＊治験全体のスケジュールについて来院、検査項目を簡潔に記載する。

＊文書だけでなく、表を合わせて作成することが望ましい。表は付録として巻末に移すことも可。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | スクリーニング | 投与期 | | | | 後観察期 |
| 時期 | -2～-4週 | 0週 | 4週 | 8週 | 1２週 | 投与終了  4週間後 |
| 来院 | 来院1 | 来院2 | 来院3 | 来院4 | 来院5 | 来院6 |
| 同意 | ● |  |  |  |  |  |
| 治験薬投与 |  | ● | ● | ● | ● |  |
| 血圧・脈拍測定 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| アンケート | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 血液検査 | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 併用薬の確認 |  |  |  |  |  |  |
| 有害事象の確認 |  |  |  |  |  |  |

**＜投与方法・投与期間＞**

＊治験薬の形状（錠剤、カプセル、注射等）

＊用法・用量

＊投与に関する注意事項（空腹時、食後等）

**＜その他治験についてお知らせする事項＞**

（例）盲検解除がある治験の場合

今回の治験が全て終了しデータ解析を行った後、あなたに投与された治験薬が何であったかをお知らせいたします。お知らせが不要の方は申し出てください。

**7．期待される効果と好ましくない作用（有害事象）**

治験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や臨床検査値の変化を「」といい、治験薬との関連性は問いません。有害事象の中で「治験薬が原因である」もしくは「治験薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。

＊先行試験と非臨床試験の結果（効果・安全性）を文章で簡略にまとめてください。

＊重篤な有害事象は、その転帰（死亡など）や因果関係の有無について、分かる範囲内で記載する。

＊対照薬がある場合には、対照薬の効果・副作用についても簡潔に記載する。

＊その他の副作用の発生する可能性があること、症状発生時には治験担当医師にお知らせいただきたい旨を付け加える。

**8．他の治療方法**

＊現在行われている治療法（薬物療法、運動療法（、食事療法など）を説明する。

**9．健康被害が起きた場合の処置及び補償**

治験の参加により健康被害が起きた場合には、適切な治療を行います。また、健康被害の程度に応じ補償が受けられます。

この治験に参加している間または治験終了後に、いつもと違う症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、すぐに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。必要に応じて、治験担当医師による治療を行います。また、あなたが健康被害に対する補償の請求をすることで、その程度に応じた補償が受けられます。

ただし、あなたが事実と違う報告をしたり、治験担当医師の指示に従わなかったりなど、故意または重大な過失によって生じた健康被害の場合は、補償を受けられないまたは制限されることがあります。また、治験との関係が明らかに否定できる場合（治験に参加しなくても起こったと思われる場合）や期待される効果が不十分であったことにより、症状が悪化した場合には補償が受けられません。

詳しい内容を知りたい場合には、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。

**10．治験に関する新たな情報のお知らせ**

治験に関する新たな情報（有害事象など）が得られた場合には、速やかに説明し、治験に続けて参加されるかどうかを確認します。

あなたがこの治験に参加している間に、治験参加の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、治験担当医師が速やかにその情報の内容について説明します。

その際、この治験に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。継続を希望される場合には、再度新たな同意文書へ署名をいただきます。また、あなたが治験をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出ください。

新たな情報についてさらに詳しい内容を知りたい場合には、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。

**11．治験への参加が中止となる場合**

あなたが治験をやめたいと申し出た場合は中止します。また以下に該当する場合は参加の途中であっても中止になることがあります。

* いかなる理由であっても、あなたが治験をやめたいと申し出た場合
* あなたにとって好ましくない作用が認められる、症状が悪化するなど、あなたが治験を継続することを担当医師が好ましくないと判断した場合
* あなたが治験の参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
* 治験担当医師の指示を守らないなど、あなたが治験を継続することを治験担当医師が好ましくないと判断した場合
* 治験を依頼している製薬会社または病院が治験を中止した場合
* その他、担当医師が治験の継続を好ましくないと判断した場合

治験への参加が中止となった場合、治験担当医師はあなたの健康状態を確認し適切な治療法に変更します。その後、治験担当医師の判断により、あなたの安全を確認するために診察や検査をお願いすることがあります。

**12．治験結果の公表とプライバシーの保護**

治験の結果が、学会や医学論文などで公表される場合があります。この場合、個人が特定できないように配慮しています。

治験で得られた結果は、治験を依頼している製薬会社、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構に報告されます。海外の規制当局への承認申請に使用されることもあります。この他に、治験の結果が学会や医学論文などに公表される場合もあります。これらの場合、あなたの名前や住所などの個人を特定できる情報は一切記載されません。あなたの名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様にすることであなたのプライバシーを守ります。ただし、外部へ検査データ等を提出する際に、あなたの生年月日が必要な場合は提出することがありますのでご了承ください。

また、治験が正しく行われたかどうかを確認するために、カルテ（他の診療科を含む）、レントゲン写真などを、治験を依頼している製薬会社の担当者や当院の治験審査委員会、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（海外の規制当局も含む）の調査員などが見ること（閲覧）があります。しかし、カルテ等を閲覧する調査員などには法的に守秘義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが「同意文書」に署名されることで、カルテ等の閲覧を承諾されたことになりますのでご承知おきください。また、治験を中止した場合には、中止までのデータ及び必要に応じて、安全が確保されるまでの情報を貴重な資料として使用させていただきますのでご承知おきください。

**13．治験参加期間中の医療費について**

　治験薬投与期間中の検査・画像診断費、治験薬と同じ効果を有する薬は、治験を依頼している製薬会社が負担します。また、治験薬は依頼者から提供されます。それ以外の薬、治療・処置、診察費などについては、あなたの通常の保険診療内での支払いとなります。

＊波線部は、負担する薬剤がない場合には削除する。

＊治験依頼者が負担する費用と負担する期間を明確に記載する。

＊前観察期や後観察期に依頼者が負担する費用があれば、その旨も記載する。

＊治験のための入院が発生する場合は、入院費についてどこまで負担するのか（差額ベッド代、食事代等）を付け加える。

**14．治験のために来院された場合の負担軽減について**

治験に参加していただいた方が治験のために来院された場合、来院していただく時のあなたの負担を軽減する費用として、来院1回毎に一律１0,000円をお支払いしております（入院の場合は退院時に1回とします）。

これは、治験を依頼している製薬会社によって負担され、藤田医科大学を通してあなたの銀行口座に振り込まれます。振込みにあたりあなたの銀行口座をお聞きしますが、その情報は適切に管理し、費用の振込み以外には使用しません。治験のために来院された時に、来院の証として指定の用紙にサインをしていただき、月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に振り込まれますのでご確認ください。何かご不明な点がございましたら臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

なお、これによってあなたを治験に拘束するわけではありません。たとえ負担軽減費を受け取られた後でも、いつでも治験への参加をお断りいただくことができます。その際に、それまでに受け取った負担軽減費を返却する必要はありません。

この負担軽減費をお受け取りになるかどうかはあなたの自由です。同意文書に受け取るかどうかの意思表示をお願いします。なお、この負担軽減費を受け取るかどうかは途中で変更することも可能ですので、いつでもお申し出ください。変更したい時は、再度同意文書に署名及び負担軽減費を受け取るかどうかの意思表示をお願いします。お支払いするかどうかの対応は、同意文書に署名をいただいた日より変更いたします。過去にさかのぼっての対応はできませんのでご了承ください。

**15．その他、守っていただきたいこと**

1. 治験薬の空シートや残った治験薬は捨てずに、次の来院日に治験担当医師または臨床研究コーディネーターまで返却してください。もし服用し忘れた場合は、それらをまとめて服用したり、捨てたりせず受診日にお持ちください。
2. 普段使用する常備薬などをお知らせください。その薬を服用してもよいかをご返事します。新たに市販薬、サプリメントなどを購入・使用される場合は、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知らせください。＊また、他院や当院の他の診療科を受診される場合は、【治験参加カード】を診察時に医師にご提示ください。

＊波線部は、治験参加カードがある場合には追記してください。

＊記載が必要な併用禁止薬・制限薬があれば記載してください。

1. 現在、あなたが他院や当院の他の診療科で治療（歯科治療を含む）を受けている場合には、そこで受けている治療がこの治験に影響を与える可能性がありますので、事前にお知らせください。あなたが治験に参加していることをその医師に連絡する必要があります。
2. 治験担当医師から指定された来院日には必ず受診してください。何らかの不都合により来院できない場合は、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知らせください。来院日を決められた範囲内で、調整することができます。
3. この治験は、まだ治療法として確立されていないものになります。また、この治験に関する情報は機密情報を含むため、インターネットやソーシャル・ネットワーキング・サービス（FacebookやTwitter等）へ書き込みはしないでください。

＊各治験に合わせて被験者に注意していただきたい事項を適宜、追加・修正する。

＊⑤の記載が不要時は削除する。なお、記載する場合、インターネットやソーシャル・ネット

ワーキング・サービスに書き込んではならない内容の判断が容易となるように、具体例を挙げて説明するなどの工夫をすること。

＊他の項目と重複したり、長くなりすぎたりしないようにする。

＊「服薬日誌」や「観察記録」など、患者さんに記載していただくものなどの準備がある場合は、その記載方法や注意事項のついても追記する。

**16．連絡先**

いつもと違う症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、速やかに連絡してください。また、治験の内容やお薬に関して分からないことや質問がある場合は、いつでも下記に連絡してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **担当者名** | **連絡先（TEL）、対応時間** |
| 医師 | ●●科  （治験責任医師）  　　　　　●●●●  （治験担当医師） | **052-323-5764**  **（治験・臨床研究支援センター）**  　8：45～17：00（月～金）  **052-321-8171（病院代表）**  夜間及び土日祝 |
| 臨床研究コーディネーター | 治験・臨床研究支援センター  （ばんたね病院） |

＊診療科と治験責任医師名は、該当する名称を●●内に記載してください。

＊IRB申請時資料には、必ず●●事項を記入して提出ください。

整理番号：B-●●●　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　カルテID：

【病院保管用】

**診療科と治験責任医師は、該当する名称を記載して下さい**

藤田医科大学ばんたね病院・**＜診療科名＞**科

**＜責任医師名＞**殿

**同 意 文 書**

**＜メインの同意文書＞**

治験課題名

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

私は、本治験に参加するにあたり、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この治験の内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思によりこの治験に参加することに同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領します。

|  |
| --- |
| ＜ご本人＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署） |
| ＜代諾者＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  **代諾者が不必要な場合は削除してください**  氏名（自署）  （患者との関係：　　　　 ）患者氏名 |
| 私は負担軽減費を □ 受け取ります  □ 受け取りません |

私は、本治験について、上記の説明文書を用いて十分に説明を行い、説明文書を渡しました。

|  |
| --- |
| 説明日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  **診療科は事前に記載**  治験責任（分担）医師　　　診療科名　　　　●●●科  氏名（自署）  （治験協力者が補助的な説明を行った場合）  説明日：20　　　年　　月　　日  治験協力者　氏名（自署） |

整理番号：B-●●●　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　カルテID：

【治験事務局控】

藤田医科大学ばんたね病院・**＜診療科名＞**科

**＜責任医師名＞**殿

**同 意 文 書**

治験課題名

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

私は、本治験に参加するにあたり、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この治験の内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思によりこの治験に参加することに同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領します。

|  |
| --- |
| ＜ご本人＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署） |
| ＜代諾者＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署）  （患者との関係：　　　　 ）患者氏名 |
| 私は負担軽減費を □ 受け取ります  □ 受け取りません |

私は、本治験について、上記の説明文書を用いて十分に説明を行い、説明文書を渡しました。

|  |
| --- |
| 説明日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  治験責任（分担）医師　　　診療科名　　　　●●●科  氏名（自署）  （治験協力者が補助的な説明を行った場合）  説明日：20　　　年　　月　　日  治験協力者　氏名（自署） |

整理番号：B-●●●　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　カルテID：

【患者さん控】

藤田医科大学ばんたね病院・**＜診療科名＞**科

**＜責任医師名＞**殿

**同 意 文 書**

治験課題名

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

私は、本治験に参加するにあたり、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この治験の内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思によりこの治験に参加することに同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領します。

|  |
| --- |
| ＜ご本人＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署） |
| ＜代諾者＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署）  （患者との関係：　　　　 ）患者氏名 |
| 私は負担軽減費を □ 受け取ります  □ 受け取りません |

私は、本治験について、上記の説明文書を用いて十分に説明を行い、説明文書を渡しました。

|  |
| --- |
| 説明日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  治験責任（分担）医師　　　診療科名　　　　●●●科  氏名（自署）  （治験協力者が補助的な説明を行った場合）  説明日：20　　　年　　月　　日  治験協力者　氏名（自署） |

整理番号：B-●●●　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　カルテID：

【病院保管用】

**診療科と治験責任医師は、該当する名称を記載して下さい**

藤田医科大学ばんたね病院・**＜診療科名＞**科

**＜責任医師名＞**殿

**●●●●●●**

**＜メイン以外の同意文書＞**

**同 意 文 書**

治験課題名

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

**適宜内容を変更してください**

私は、本治験の●●●●●に参加するにあたり、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思によりこの治験の●●●●●●に参加することに同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領します。

|  |
| --- |
| ＜ご本人＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署） |
| ＜代諾者＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  **代諾者が不必要な場合は削除してください**  氏名（自署）  （患者との関係：　　　　 ）患者氏名 |

私は、本治験について、上記の説明文書を用いて十分に説明を行い、説明文書を渡しました。

|  |
| --- |
| 説明日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  **診療科は事前に記載**  治験責任（分担）医師　　　診療科名　　　　●●●科  氏名（自署）  （治験協力者が補助的な説明を行った場合）  説明日：20　　　年　　月　　日  治験協力者　氏名（自署） |

整理番号：B-●●●　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　カルテID：

【治験事務局控】

藤田医科大学ばんたね病院・**＜診療科名＞**科

**＜責任医師名＞**殿

**●●●●●●**

**同 意 文 書**

治験課題名

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

私は、本治験の●●●●●に参加するにあたり、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思によりこの治験の●●●●●●に参加することに同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領します。

|  |
| --- |
| ＜ご本人＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署） |
| ＜代諾者＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署）  （患者との関係：　　　　 ）患者氏名 |

私は、本治験について、上記の説明文書を用いて十分に説明を行い、説明文書を渡しました。

|  |
| --- |
| 説明日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  治験責任（分担）医師　　　診療科名　　　　●●●科  氏名（自署）  （治験協力者が補助的な説明を行った場合）  説明日：20　　　年　　月　　日  治験協力者　氏名（自署） |

整理番号：B-●●●　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　カルテID：

【患者さん控】

藤田医科大学ばんたね病院・**＜診療科名＞**科

**＜責任医師名＞**殿

**●●●●●●**

**同 意 文 書**

治験課題名

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

私は、本治験の●●●●●に参加するにあたり、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思によりこの治験の●●●●●●に参加することに同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領します。

|  |
| --- |
| ＜ご本人＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署） |
| ＜代諾者＞ 同意日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  受領日：20　　　年　　月　　日  氏名（自署）  （患者との関係：　　　　 ）患者氏名 |

私は、本治験について、上記の説明文書を用いて十分に説明を行い、説明文書を渡しました。

|  |
| --- |
| 説明日：20　　　年　　月　　日（　　時　　分）24時間表記  治験責任（分担）医師　　　診療科名　　　　●●●科  氏名（自署）  （治験協力者が補助的な説明を行った場合）  説明日：20　　　年　　月　　日  治験協力者　氏名（自署） |

**＜ゲノム・遺伝子解析　同意文書 案＞**

私は、下記の医師（及び治験協力者）より、説明文書に従って、十分な説明を受け説明文書を受け取りました。また、十分な時間が与えられ質問する機会があり、この治験の内容について理解しました。

よって、私自身の自由意思により、リスクを理解した上で、この●●●●●に参加することに同意し、私の生体サンプルとコード化された主試験の関連データの収集、保管、処理、転送（検体および全ゲノムの遺伝子情報が海外へ転送されることを含む）、および利用に同意します。その証として、本同意文書に署名、日付記入した後、同意文書の写しを受領しました。

**海外で転送されない場合には削除する。**