

よくお読みください

★治験薬の課題名

同意説明文書

今回、**治験薬コード名**という薬の治験を紹介させていただきます。この治験では、**治験薬コード名**について様々な情報を得ることを目的としています。あなたが本治験に参加するかどうかはあなたの自由です。

この治験に参加するかどうかを判断するために、あなたにこの治験の内容についてできるだけ詳しく知っていただく必要があります。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、どんなことでも担当医師または臨床研究コーディネーターに遠慮なくお尋ねください。

治験実施計画書番号： _____

兵庫医科大学病院 第____版

作成日：20____年____月____日

治験依頼者：〇〇株式会社

目次

1、はじめに	1
2、治験とは	以下ページ数記載
3、治験審査委員会について	
4、あなたの病気について	
5、あなたの病気の治療法について	
6、治験薬「 治験薬コード名 」について	
7、治験の目的について	
8、治験の方法について	
9、治験の参加予定人数と参加予定期間について	
10、治験の参加条件について	
11、治験のスケジュールについて	
12、妊娠について	
13、あなたに守っていただきたいこと	
14、併用禁止薬、併用制限薬について	
15、治験に参加することで予想される利益及び不利益（危険性を含む）について	
16、健康被害が発生した場合の補償及び治療について	
17、治験への参加の自由と同意撤回の自由について	
18、治験への参加中にあなたの意思に影響を与えるような情報が得られた場合	
19、治験の中止について	
20、医療記録の閲覧及び個人情報の保全について	
21、治験に参加された場合の費用について	
22、治験に関する連絡先、相談窓口について	

1、はじめに

病気や傷を治療したり予防するための“くすり”になる可能性のある物質「くすりの候補」を発見しても「くすりの候補」が「くすり」として認められるためには、その効果と安全性を十分に調べなければなりません。まずいろいろな動物で、効果や安全性などについて調べます。そして動物で効果や安全性を十分調べた後に、実際の治療に役立つかどうかを健康な方や患者さんに使っていただいて確かめます。

「くすりの候補」について、国（厚生労働省）に「くすり」として認めてもらうために健康な方や患者さんに使っていただき、効果や安全性などを確かめるために行う試験を「治験」と呼んでいます。治験には一般の治療と異なり、研究的な側面があります。また、治験で使われるくすりを「治験薬」といいます。

治験によって得られた情報は、新しいくすりとして厚生労働省へ申請するための資料に使用されます。そして、あなたと同じ病気の多くの患者さんの治療に役立つことにもなります。また、現在使用されているくすりは、すべて、治験を積み重ねることによって生み出されています。

（医療機器の場合）

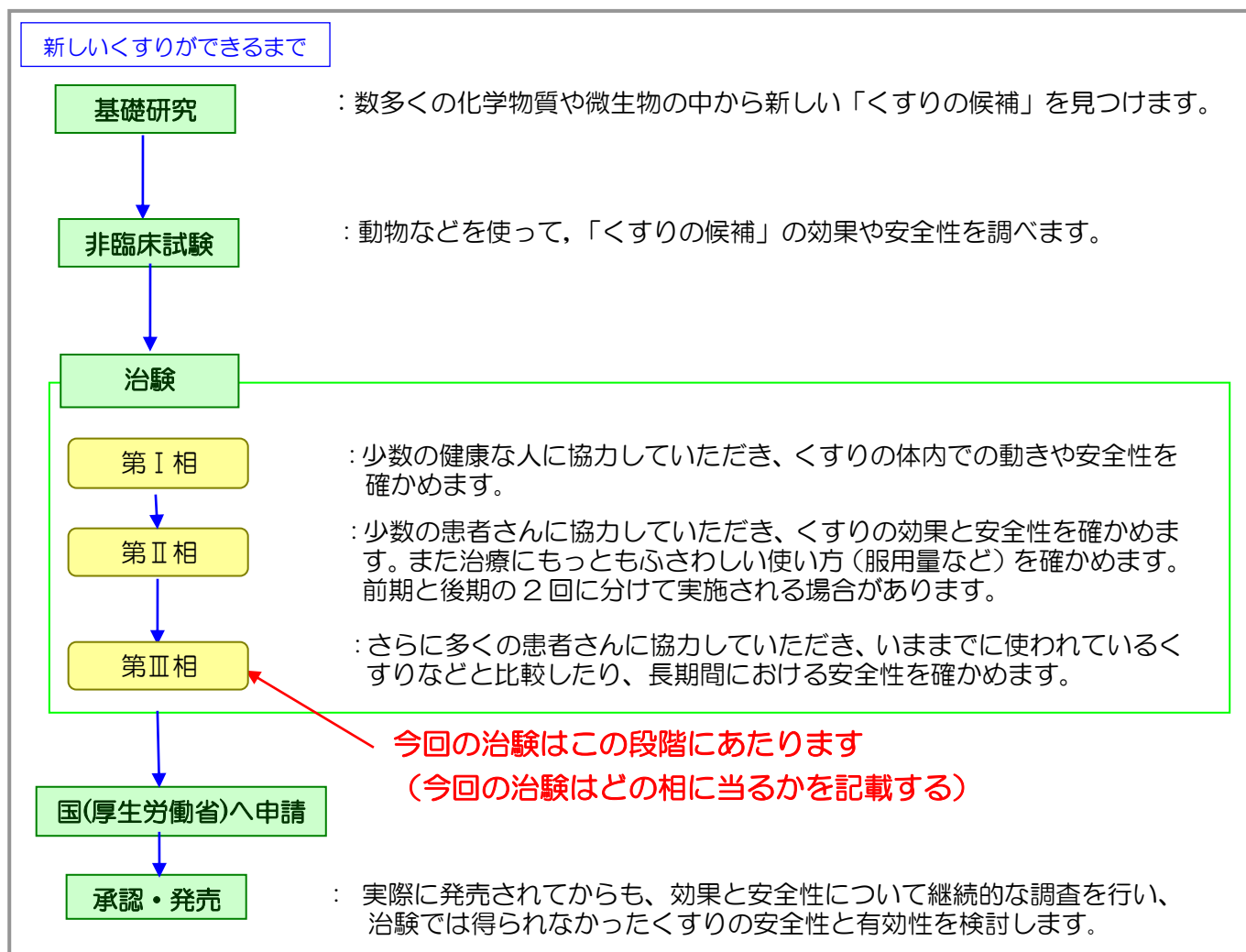
1、はじめに

医療機器は、安全に効果（有効性）を発揮することが重要です。有効性と安全性は、あらかじめ動物などを対象とした試験で詳しく調べられておりますが、これに加えて、実際に人で用いられた場合の有効性や安全性について、さらに確認することが必要となります。このように、その医療機器の有効性と安全性を科学的に検討することを目的として、実際に人に対して新しい医療機器を使った治療を行うことを「臨床試験」といいます。

「臨床試験」のうち、厚生労働省の審査を受け、正式に医療機器として承認を得るために必要なデータを集めることを「治験」といいます。治験は研究的な要素をとまなうことから、国が定めたルール（医療機器の臨床試験の実施の基準：GCP）に従って行い、治験によって集められたデータは、くわしい検討が行われた後、厚生労働省に提出されます。さらに、厚生労働省で、新しい医療機器の有効性と安全性が審査され、それぞれに問題のないことが確認されれば、正式に医療機器として承認され、広く使用することができるようになり、あなたと同じ病気の多くの患者さんの治療に役立つことになります。

2、治験とは

「くすりの候補」が「くすり」として認められるためには、一般的に以下の図に示すようにその効果（効き目）と安全性（副作用など）を調べて厚生労働省から承認される必要があります。

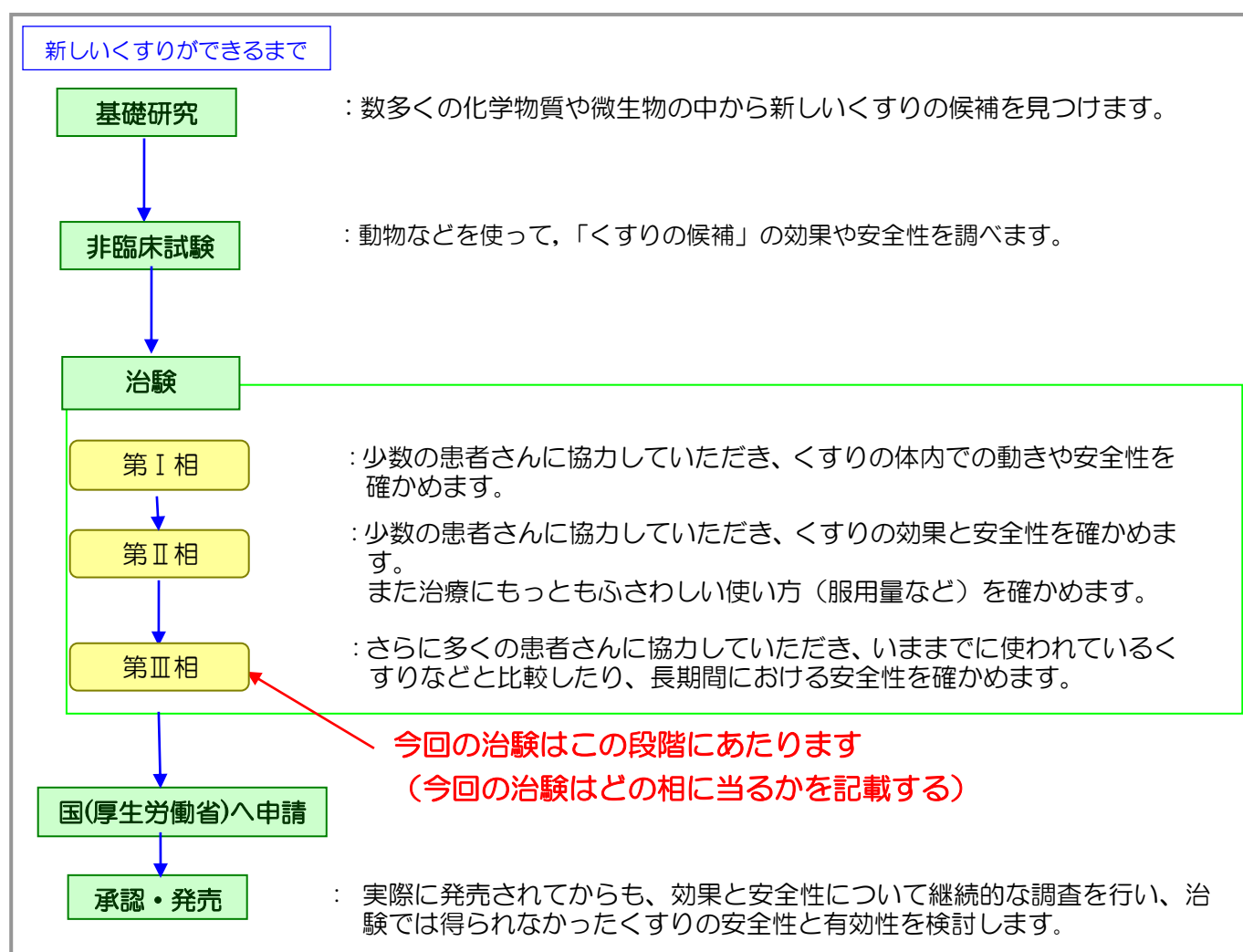


★治験に応じた形にしてください。

抗癌剤の場合

2、治験とは

「くすりの候補」が「くすり」として認められるためには、一般的に以下の図に示すようにその効果（効き目）と安全性（副作用など）を調べて厚生労働省から承認される必要があります。

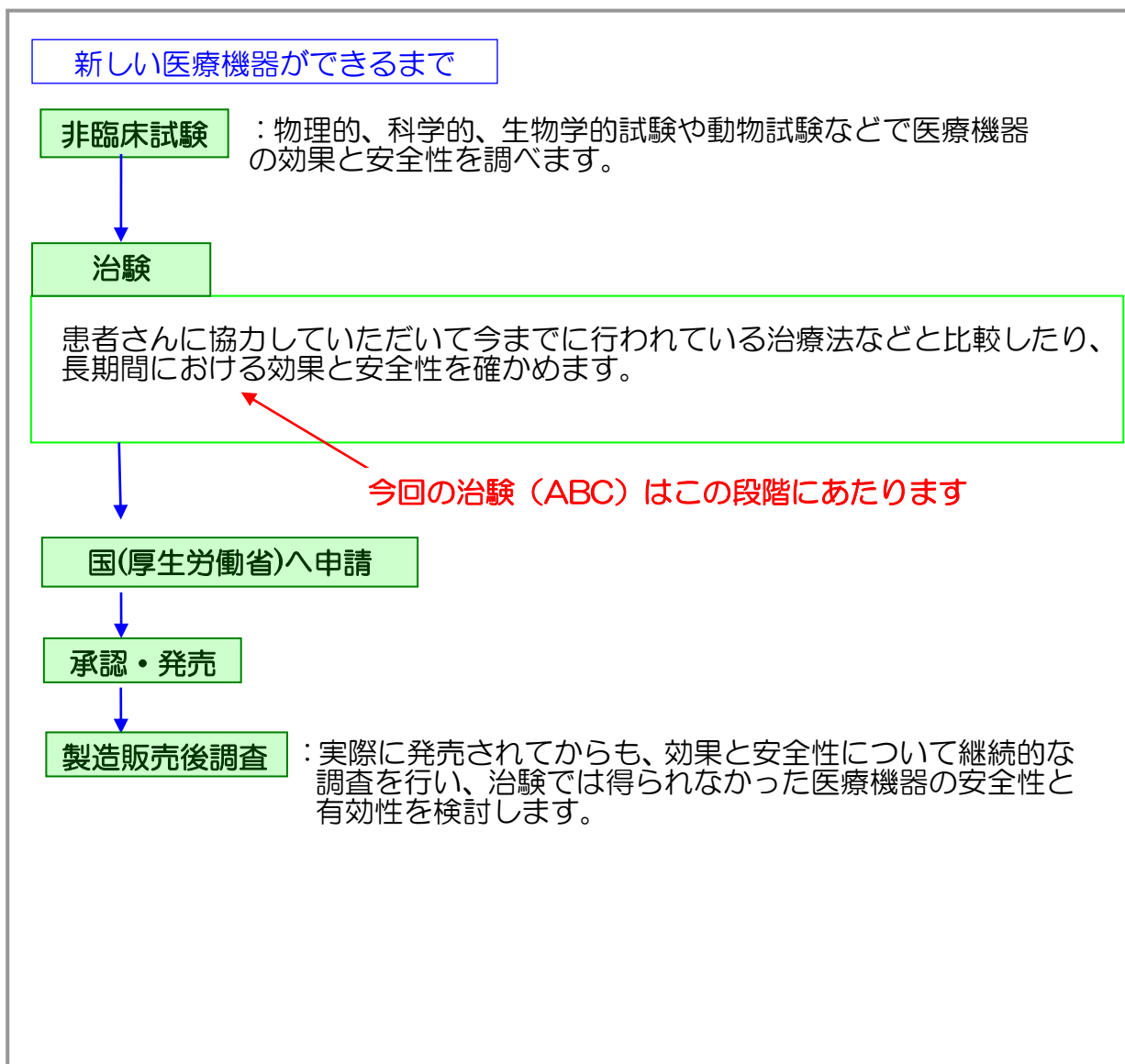


(医療機器の場合)

2、治験とは

医療機器の候補が医療機器として認められるためには、一般的に以下の図に示すようにその効果（効き目）と安全性（副作用など）を調べて厚生労働省から承認される必要があります。

図1：新しい医療機器ができるまで



3、治験審査委員会について

当病院内には、国で定めたルール(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP)に従って、病院長が治験審査委員会を設けています。治験は研究的な要素を伴うことから、下記の治験審査委員会で治験の実施が倫理的、科学のおよび医学的・薬学的観点から適切であるかが審議され、承認を受けています。また、治験が開始された後も、適正な方法に従って行われているか、安全性に問題がないかなどを継続して審議を行います。

種 類：実施医療機関設置 治験審査委員会

名 称：兵庫医科大学病院 治験審査委員会

設置者：兵庫医科大学病院 病院長

所在地：兵庫県西宮市武庫川町 1-1

なお、治験審査委員会に関する情報について知りたい場合は、臨床研究支援センターまで、お問い合わせください。また、治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録を国が定めた基準に従って兵庫医科大学病院 臨床研究支援センターのホームページで公表していますのでご覧になれます。

ホームページアドレス：

https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ctril/committee/

(医療機器の場合)

3、治験審査委員会について

当病院内には、国で定めたルール(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令：医療機器GCP)に従って、病院長が治験審査委員会を設けています。治験は研究的な要素を伴うことから、下記の治験審査委員会で治験の実施が倫理的、科学のおよび医学的・薬学的観点から適切であるかが審議され、承認を受けています。また、治験が開始された後も、適正な方法に従って行われているか、安全性に問題がないかなどを継続して審議を行います。

種 類：実施医療機関設置 治験審査委員会

名 称：兵庫医科大学病院 治験審査委員会

設置者：兵庫医科大学病院 病院長

所在地：兵庫県西宮市武庫川町 1-1

なお、治験審査委員会に関する情報について知りたい場合は、臨床研究支援センターまでお問い合わせください。また、治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録を国が定めた基準に従って兵庫医科大学病院 臨床研究支援センターのホームページで公表していますのでご覧になれます。

ホームページアドレス：

https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ctril/committee/

4、あなたの病気について

このような形でご記載をお願いします

★病気の症状について記載する

★病気の性質について記載する

★病気の発症原因について記載する

今回の治験の対象疾患まで説明を入れ、治験薬につながるような文章で患者さんにわかる

範囲で記載してください

5、あなたの病気の治療法について

このような形でご記載をお願いします

- ★それぞれの療法（薬物、外科的、放射線など）を大項目にし、表にする
- ★薬物は成分名の後に代表的な商品名を（ ）書きで記載してください
- ★それぞれの小項目に作用と副作用（利点と欠点）
- ★治療の詳細については担当医師にお聞きくださいと入れる

6、治験薬「0000」について

このような形でご記載をお願いします

- ★治験薬の特徴についての説明する
- ★説明文書の適切な部分 1 箇所に、治験依頼者名を明記する
例）『治験薬「0000」は＜製薬会社名＞で開発され・・・』
『治験薬0000＜製薬会社名＞』 など
※対照薬の製薬会社名を入れる必要はありません
- ★本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する

7、治験の目的について

このような形でご記載をお願いします

- ★誰に何をどのように投与し何を確認するか
 - ・ 対象者
 - ・ 治験薬
 - ・ 投与方法
 - ・ 確認事項 を箇条書きにする

8、治験の方法について

このような形でご記載をお願いします

★試験のアウトラインを図等により説明する

★服用（使用）方法を記載する

★無作為割り付けが行われる場合には以下の文章を参考に記載する

- ・割付率を記載すると共に割付群の図を入れてわかりやすく説明する
- ・二重盲検、無作為割付について必要性和内容を記載する
- ・どのような形で治験を進めるのか記載する（試験の内容にあわせて記載する）

＜用量設定試験の例＞

「この治験では治験薬をどのくらいの量で使用すれば最適なのかを調べるために治験薬の量が異なるグループで比較して行います。

表〇のように〇つのグループにわかれます。

1 つ目のグループは〇〇を〇mg 服用（注射、使用）

2 つ目のグループは〇〇を〇mg 服用（注射、使用）

- ・
- ・

〇つ目のグループは〇〇を〇mg（既存の薬又はプラセボ）服用（注射、使用）

各グループに入る確率は〇分の1です。

各グループに振り分けられたあと、治験中はいかなる場合でもグループを変更することはできません。

あなたにどのグループの治験薬を服用（注射、使用）していただくかは第三者機関である登録センターのコンピューターシステム（違う場合は割り付け方法記載する）により無作為に決まります。これを『無作為割り付け』といいます。

もしあなたや担当医師が治療法を選ぶとその意思が影響して各グループの患者さんの状態に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができなくなります。

またあなたがどのグループに入っているのかはあなたにも担当医師や臨床研究コーディネーター

ネーターにも知らされません。

これは治験薬の効果と安全性を評価する時に担当医師やあなたの先入観が入らないようにして客観的、科学的に正しく評価するためです。

この方法は『二重盲検法』と呼ばれ、新たな薬を開発する方法として最も良いとされており世界中の臨床試験で用いられています。

ただし医療上の緊急事態が発生し、あなたの緊急治療をするためにその情報が重要な場合は担当医師にすぐわかるような方法がとられています。

〈図を入れる〉

★登録センターについて説明を記載し※を用いて登録センターの名称、住所をフォント10で明記する

★プラセボの説明について以下の文章を参考に記載する

「プラセボとは、見た目は〇〇〇と同じですが有効成分である〇〇〇を含まないものです。本来、有効成分を含まないために効果や体に対する影響はないはずですが、人によってはプラセボを使用しているにもかかわらず、新しい薬を開始したと思う心理的な影響により何らかの効果が出る場合があります、これを『プラセボ効果』と呼んでいます。

そこで疾患や薬剤の種類によっては治験薬の有効性を正しく判断するために治験薬とプラセボの効果を比較する試験（プラセボ比較試験）を行う必要があります。」

〈同種同効薬使用可能な場合〉

「今回の治験では〇割の患者さんにプラセボを使用していただくこととなりますが、今まで使用している△病に対する治療薬は継続して使用していただけますので従来の治療を続けていくということになります。」

〈同種同効薬使用不可の場合〉

「プラセボ使用のグループに入ることは有効成分を含む治療を受けないことになるので病状の悪化に対しては十分な観察・検査等を行い患者さんに不利益が出ないように計画されています。担当医師があなたの体の状態に十分注意し、症状の悪化などで他の治療法に

切り替えるべきだと判断した場合は速やかに治験を中止して他の治療法に切り替えます。」

9、治験の参加予定人数と参加予定期間について

この治験は全国〇〇ヶ所の医療機関で、あなたと同じ病気の患者さん約〇〇人に参加していただく予定です。（**国際共同治験の場合は海外の参加予定人数も記載**・・・〇ヶ国であなたと同じ病気の患者さん約〇〇人に参加していただく予定です）

治験に参加していただく期間は、あなたがこの治験への参加に同意した日から最終観察日までの約〇ヶ月です。このうち、治験薬を服用（使用、注射）していただく期間は〇ヶ月です。

（**入院必須の場合**）また、〇日間は必ず入院していただくことになります。

10、治験の参加条件について

このような形でご記載をお願いします

- ★治験の参加基準…被験者が理解できる範囲で選択基準・除外基準を箇条書きで示す
- ★同意していただいた後でも問診や検査の結果によっては、参加していただけない可能性もあることを記載する
- ★文章の最後に、条件に関する詳細は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と入れる

11、治験のスケジュールについて

このような形でご記載をお願いします

この治験では以下のスケジュールに沿って診察や検査などを実施していきますと記載して、以下を続けてください

《治験のスケジュール》

治験実施計画書の治験のスケジュール表を挿入する

- ★検査など実施するものは表中の各 VISIT に●印をつける
- ★来院の許容範囲が治験実施計画書の治験のスケジュール表に無い場合は表に追記する
- ★難しい言葉や臨床検査の具体的な検査項目は肩番号を上から順につけ、説明をスケジュール表の下欄外に記載する
- ★特殊な検査項目がある場合は目的と内容について説明する
- ★追跡調査についてあらかじめ治験実施計画書に設定されている場合は、追跡を行う時期と、その内容について説明する
- ★入院する場合は入院する必要性和入院期間を記載する

12、妊娠について

女性の患者さんへ

あなたが妊娠している場合あるいはその可能性がある場合に、あなたが治験に参加することはあなたのおなかの中の赤ちゃんに良くない影響があるかもしれません。そのため、治験期間中（治験薬投与終了後も避妊が必要であればその期間も記載）に妊娠を希望される方はこの治験には参加することはできません。

また、この治験薬は、現在のところ、胎児に対して安全であるかどうか確認できていませんので（←確認されていたらその旨を記載）治験に参加されている期間中（治験薬投与終了後も避妊が必要であればその期間も記載）は必ず避妊をしてください。また、あなたのパートナーにも治験に参加しているために避妊が必要なことを説明してください。もしあなたが妊娠をした場合には、担当医師または臨床研究コーディネーターに速やかに連絡しその指示に従ってください。その時点で治験薬の投与をやめて、治療に関しては最善の治療方法を検討します。また、担当医師が妊娠中の詳しい状況や、出生後のお子さんの状況などを伺うことについて、同意していただけるかを改めて確認させていただきます。

尚、避妊方法として、経口避妊薬を飲んでいる場合は担当医師または臨床研究コーディネーターまでお申し出ください。

男性の患者さんへ（避妊が必要な場合）

この治験薬が精子に与える影響はわかりません。（←確認されていたらその旨を記載）そのため、治験期間中（治験薬投与終了後も避妊が必要であればその期間も記載）は適切な方法での避妊をお願いします。もし、治験期間中にあなたのパートナーが妊娠した場合には担当医師または臨床研究コーディネーターに速やかに連絡してください。担当医師は、あなたのパートナーに妊娠中の詳しい情報、出生後のお子さんの状況などの情報を得ることについて同意していただけるか相談させていただきます。同意が得られましたらあなたのパートナーには情報の提出を承諾していただくことになります。そこから得られた情報は担当医師

を通じて治験依頼者に報告されます。安全性については、継続して確認させていただきます
(期間等が決まっておればその旨を記載)。

男性の患者さんへ (避妊が不要な場合)

男性では過去の試験で精子、生殖能への影響がないこと、(治験薬名)は遺伝毒性物質ではないことが証明されていることから避妊の必要はありません。

13、あなたに守っていただきたいこと

このような形でご記載をお願いします

(1)、(2)、(3) …ナンバーをつけてください。

★来院スケジュールを必ず守る旨

★予定されている日に来院できない場合は、必ず早めに担当医師または治験コーディネーターへ連絡すること

★治験期間中は、担当医師の指示に従い、処方されるくすりを正しく使用していただくこと

★服用しなかった治験薬及び空のシートは回収するので、来院される際に必ず持参していただくこと(内服の場合) ※外用の場合は「シート」箇所を変更する

★この治験に参加している間に、今までの症状が悪化したり、新たな症状が出現した場合は、すぐに担当医師または臨床研究コーディネーターに連絡するよう記載。適切な治療を行うとともに、治験の継続が適切かどうかを慎重に検討し、治験が終了してからもあなたの病気について十分に診察、治療すること

★日誌の記入がある場合は記載の依頼と次回受診の際に持参すること

★その他追加事項があれば適宜記載

★治験参加カードの提示について

(治験期間中は、別途お渡しする「治験参加カード」を携帯し、他の診療科や医療機関を受診する場合、薬局やドラッグストアで薬を購入される場合には必ず提示してください。)

と記載する

14、併用禁止薬、併用制限薬について

この治験薬を他の薬といっしょに使用すると、治験薬と他の薬が互いに影響しあい、それぞれの薬の効果や安全性に影響を与える可能性があります。あなたの体の状態や薬の使用状況を正確に把握する必要がありますので、現在何らかの薬を使用していたり、他の診療科や医療機関で治療を受けている場合は、必ず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。この治療を行っている医師に、あなたが治験に参加されることをお伝えします。

また、今後も他の薬を使用する場合や他の診療科や医療機関で治療を受ける場合には、必ず事前に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。その際、担当医師があなたの受診する他の診療科や病院の医師に、あなたの治療についてお伺いすることがありますのでご了承ください。

*以下を表形式で記載する

使ってはいけない薬や治療法 （禁止の期間を記載 例 同意取得～治験終了まで）

★併用禁止薬の代表的な薬の一般名(商品名®)

使う際に注意が必要な薬 （禁止の期間を記載 例 同意取得～治験終了まで）

★併用制限薬の代表的な薬の一般名(商品名®)

15、治験に参加することで予想される利益及び不利益（危険性を含む）について

このような形でご記載をお願いします

（１）予想される利益（効果）

- ★海外での試験などでデータが得られている場合は、その奏効率を％で表示
- ★臨床検査や画像検査など、通常診療よりも詳しく体の状態を調べることができ、経済的な負担も軽くなる場合がある事

（２）予想される不利益（危険性）

- ★標準治療が受けられない可能性
- ★プラセボが設定されている場合、症状悪化の可能性
- ★国内で実施された治験で現れた主な有害事象
- ★海外で実施された治験で現れた主な有害事象
- ★表でどの副作用が何人中何人に起きたか、％も横に表示
- ★発生部位別に発生頻度の高い順に記載する
- ★読みにくい言葉にはふりがなをつける
- ★わかりにくい言葉には＊通し番号であとに意味を記載する

16、健康被害が発生した場合の補償及び治療について

あなたが治験に参加している間に何らかの異常を感じた場合は、すみやかに担当医師または臨床研究コーディネーターに連絡してください。

この治験中または治験が終わった後に、この治験に参加したことにより副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が最善の治療を行います。その場合、治療に要する費用などはこの治験を依頼した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明らかな不注意により、健康被害が発生した場合は、補償が減額される、または行われないことがあります。

詳しくは別紙の「本治験に関わる健康被害の補償の概要」をご覧ください。

***実際に使用する別紙の題名を記載する**

17、治験への参加の自由と同意撤回の自由について

この治験に参加するかどうかについては、よくお考えいただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。ご家族と相談するなど十分考えてからお返事していただいても構いません。また、治験に参加することに同意された後、もしくは治験が始まった後でもいつでも治験をやめることができます。その場合には担当医師に申し出てください。その時点で適切な治療に切り替えます。あなたがこの治験への参加を断られた場合でも、その後の治療等に何ら、不利な扱いを受けることは決してありません。その場合、他の治療法で最善の治療をさせていただきます。

治験が開始された後に治験をやめた場合には、あなたの体の状態を確認するため、追加検査をしていただく場合があります。

治験途中で治験の参加をやめた場合でも、それまでに得られた治験のデータは今回の治験に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報保護された上で使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた治験のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

また、治験の参加に同意していただいても、治験開始時に実施する検査の結果によっては治験に参加できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

この治験に参加しても良いと思われましたら、この説明文書の最後にある同意文書にご署名をお願いします。

尚、あなたが未成年者の場合、あなた本人のご署名のほか、親権者の方にもこの説明文書をお読みいただき、内容をよく理解していただいた上で、あなたが治験に参加することに了承していただく必要があります。了承していただいた場合は、親権者の方にも同意文書にご署名をお願いします。

18、治験への参加中にあなたの意思に影響を与えるような情報が得られた場合

治験に参加されている期間中、あなたの治験継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、速やかにその内容をお伝えいたします。その場合には、この治験を続けることに関して、あなたの意思を確認させていただきます。

19、治験の中止について

このような形でご記載をお願いします (1)、(2)、(3) …ナンバーをつけてください。

★治験参加に同意していただいた後でも、治験を中止する場合があること

★被験者が理解できる範囲で中止基準を記載する

★この治験全体が中止された場合

(治験を依頼している会社がこの治験薬の開発を中止した場合や治験審査委員会がこの治験の中止を決定した場合など 可能な限り記載)

★その他の理由で担当医師が治験を中止した方がよいと判断した場合

★なお、このような理由から治験が中止となった場合には、その時点で治験終了時に予定されている検査を受けていただき、体の状態に問題のないことを確認させてください。

20、医療記録の閲覧及び個人情報の保全について

治験はあらかじめ決められた手順で行われ、すべての情報が正確に報告されなければなりません。こうしたことを確認するために、この治験を依頼している会社の開発担当者やこの治験を依頼している会社より委託された会社の方及び監査担当者(治験が正しく行われているかを確認する人)、治験審査委員(治験の計画を科学的及び倫理的な立場で判断する人)、厚生労働省などの職員等が、あなたの医療記録(カルテ)などを閲覧することがあります。しかし、あなたの氏名や住所などの個人情報は適切に保護され、一切公表されることはありません。

また、他の医療機関で治療を受けた場合も、他院の担当医師へ電話や手紙で連絡を取り、使用された薬剤などについて医療情報の提供を求める場合があります。

さらに、この治験の結果は、医学雑誌などに発表されることもありますが、その場合も、あなたの個人情報が公表されることはありません。

あなたがこの治験に参加することに同意され、この同意文書に署名されますと、これらの閲覧及び他の医療機関からの情報収集に関しても了解していただいたことになりますので、あらかじめご了承ください。また、治験途中で治験の参加をやめた場合でも、それまでに得られた情報は今回の治験に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護した上で使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた治験のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

21、治験に参加された場合の費用について

(1) 治験に参加している間の医療費について

あなたがこの治験に同意されてから、治験のための最後の検査までの間にかかる費用のうち以下については **治験依頼名** が負担します。ただし、初診料や再診料などについては、あなたが入っている健康保険の種類に応じて今までどおりあなたに負担していただくことになります。

① 同意から治験薬の投与開始前までの期間

- ・ 治験で規定されている検査・画像診断の費用（治験のための検査）

② 治験薬を投与している期間

- ・ 院内で実施されるすべての検査・画像診断の費用
- ・ 治験薬の費用
- ・ 治験薬と同じ効能効果をもつ薬の費用（同種同効薬代）

＜同種同効薬ある場合＞

③ 治験薬投与終了後または中止時から後観察終了もしくは追跡調査終了までの期間

- ・ 治験で規定されている検査・画像診断の費用（治験のための検査）

＜後観察ある場合＞

- ・ 追跡調査で実施される検査・画像診断の費用（治験のための検査）

＜追跡調査ある場合＞

④ 入院に関する費用

- ・ 治験のための入院、有害事象による入院の場合など関連するものを記載する
- ・ 差額ベッド代、食事代、病衣代 などどこまで依頼者で負担するのか記載する

（２）治験中の費用の負担軽減について（負担軽減費のお支払い）

治験に参加されますと、治験の検査や診察のために、来院回数が増えることがあります。治験に参加する際の交通費などの負担を軽減するために、この治験のための来院 1 回につき 7,000 円をお支払いします。また治験のために入院が必要な場合は、入退院 1 回を来院 1 回とみなし、7,000 円をお支払いします。ただし、治験に関わりのない通常の診察のための来院は、対象にはなりません。なお、この支払いをお受けになるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。

お支払いは、あなたの指定する銀行などの口座に、原則翌月以降、当院から振り込むこととなります。なお、負担軽減費は「雑所得」となり、年間 20 万円を超える雑所得については申告が必要になります。さらに、生活保護を受けている方は負担軽減費が収入と見なされ、生活保護費が減額される可能性があります。

22、治験に関する連絡先、相談窓口について

あなたがこの治験に関して知りたいこと、心配なことや健康被害に関する相談がありましたら、いつでも下記までご連絡ください。

あなたの担当医師です	
あなたを担当する医師は、	
病 院 名	: 兵 庫 医 科 大 学 病 院
科 名	:
責任医師名・職名	: ●● ●● (職名)
担当医師名	:
連 絡 先	: TEL 0798-45-●●●● (医局) です
(夜間・休日)	: TEL 0798-45-6111 (大代表) です
この治験でああなたの症状や、体の状態などを責任を持って観察します。体調の変化や異常を感じたときは、すぐに申し出て下さい。その他、わからないこと、知りたいこと、不安なことなどありましたら、なんでもご相談ください。	
医療機関の治験に関する相談連絡窓口	
あなたが治験に参加する上で守られているあなた自身の権利や、知りたいこと、また、この治験に関連する健康被害が生じた場合の連絡・相談窓口です。	
この病院の	1 号 館 附 属 棟 1 階 臨 床 研 究 支 援 セ ン タ ー
【 連 絡 先 】	TEL 0798-45-6006

同意文書

試験名

(治験計画書番号：●●●●●●●)

私は、この治験に参加するにあたり、担当医師から治験の説明文書に基づいて十分な説明を受け、理解しました。同意した後でも、いつでも参加を取り消すことができ、それによって不利な扱いを受けないことなどを理解しましたので、自らの自由意思により、この治験に参加することに同意します。また、説明文書及び署名した同意書の写しを受領します。

患者さん署名：_____ 同意日：20__年__月__日

代諾者 署名：_____ 同意日：20__年__月__日
続柄：_____

治験責任医師又は治験分担医師

署名：_____ 説明日：20__年__月__日

治験協力者（補足説明を行った場合）

署名：_____ 説明日：20__年__月__日

立会人 （同意の立会人がいる場合）

署名：_____ 立会日：20__年__月__日

同意取得の確認

治験責任医師又は治験分担医師

署名：_____ 同意取得確認日：20__年__月__日

※説明文書、同意書の形態はについて

- ・説明文書（A4）の最後に同意書を綴じる
- ・同意書の順番 1 責任医師用 2 病院用 3 患者さん用
- ・同意書は 3 枚複写とし、責任医師用・病院用にはミシン目を入れてください。

治験実施計画書番号：

兵庫医科大学病院 第__版

作成日：20__年__月__日

治験依頼者：〇〇株式会社