**ゲノム・遺伝子解析のための試料および**

**情報提供に関する説明文書・同意文書 について**

藤田医科大学岡崎医療センター

改訂日：2022/12/1

**＜作成上の注意点＞**

* 用紙サイズ：A4版、両面印刷
* ページ番号：下部中央（本文より番号１から開始して、同意文書にはページ番号を振らないこと）
* 説明文書と同意文書は、一体化した文書又は一式とする。
* 表紙の右下、及び同意文書（3枚複写すべて）の右下に以下を記載する。

治験計画書番号、施設名・版番号、作成年月日

* 同意文書3枚複写の右上に以下を記載する

１枚目：病院保管用、２枚目：治験事務局控、３枚目：患者さん控

* 被験者→あなた、医師→担当医師、CRC→臨床研究コーディネーター（同意文書のみ、治験協力者の名称とする）に統一する。
* 患者を表す表現は『患者さん』に統一する。なお、説明している対象個人を示す場合は『あなた』という表現を用いる。
* 使用する単語は統一する。（同じ意味の言葉は文書内を通してひとつに統一する）
* 変更の際は修正履歴を残すこと。
* 専門用語など難しい語句を避け、分かりやすい表現で説明する。
* 必要性があり専門用語等を用いる場合には、最初に語句が出現した際にルビや注釈をつけて説明する。
* 理解しやすい表現方法として、図、表、写真などを利用し、可能であればカラー利用などする。

黄色マーカー部分の表現は適宜変更してください。

●●患者さんを対象とした●●試験に関する

●●●●への参加について

（治験課題名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**ゲノム・遺伝子解析のための**

**試料および情報提供に関する**

**説明文書・同意文書**

当院では、●●＜対象疾患＞●●患者さんを対象とした新しい■■＜薬効分類＞■■薬の開発のために臨床試験（治験）を行っています。

この治験に参加していただける方に、●●●●へのご協力をお願いしております。

治験計画書番号：●●●●

施設名・版番号：藤田医科大学岡崎医療センター　第●版

作成年月日　：20●●年●●月●●

**連絡先**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **担当者名** | **連絡先（TEL）、対応時間** |
| 医師 | ●●科（治験責任医師） 　　●●　●●（担当医師） 　　　　　　　　　　　　  | **0564－●●－●●●●　（●場所●）**　　　　8：45～17：00（月～金）　　　　8：45～12：30（土）**0564－●●－●●●●　（●場所●）**夜間及び日曜・祝日 |
| 臨床研究コーディネーター |  　　　　　　　　　　　　  　　　　　　　　　　　　  |  |

【病院保管用】

藤田医科大学岡崎医療センター・**＜診療科名＞**科

黄色マーカー部分の表現は適宜変更してください。

**＜責任医師名＞**殿

**同 意 文 書**

診療科と治験責任医師名は、該当する名称を記載してください。

●●●患者さんを対象とした●●●試験に関する

●●●●への参加について

（治験課題名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**海外へ転送されない場合には削除する**

（整理番号；　　　　　　　）

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。

**代諾者が不必要な場合は削除してくださ**

|  |
| --- |
| ＜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）　　　　　　　　　　　　　　生年月日　　　　年　　月　　日 |
| ＜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 　　　　　　　　　　　　生年月日　　　　年　　月　　日 |

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してください。** 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（　　時　　分）24時間表記 治験協力者 氏名（自署）  |

治験計画書番号：●●●●

版番号：藤田医科大学岡崎医療センター 第●版

作成年月日：20●●年●●月●●日

【治験事務局控】

藤田医科大学岡崎医療センター・**＜診療科名＞**科

黄色マーカー部分の表現は適宜変更してください。

**＜責任医師名＞**殿

**同 意 文 書**

診療科と治験責任医師名は、該当する名称を記載してください。

●●●患者さんを対象とした●●●試験に関する

●●●●への参加について

（治験課題名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**海外へ転送されない場合には削除する**

（整理番号；　　　　　　　）

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。

**代諾者が不必要な場合は削除してください。**

|  |
| --- |
| ＜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）　　　　　　　　　　　　　　生年月日　　　　年　　月　　日 |
| ＜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 　　　　　　　　　　　　生年月日　　　　年　　月　　日 |

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してください。** 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（　　時　　分）24時間表記 治験協力者 氏名（自署）  |

治験計画書番号：●●●●

版番号：藤田医科大学岡崎医療センター 第●版

作成年月日：20●●年●●月●●日

【患者さん控】

藤田医科大学岡崎医療センター・**＜診療科名＞**科

黄色マーカー部分の表現は適宜変更してください。

**＜責任医師名＞**殿

**同 意 文 書**

診療科と治験責任医師名は、該当する名称を記載してください。

●●●患者さんを対象とした●●●試験に関する

●●●●への参加について

（治験課題名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**海外へ転送されない場合には削除する**

（整理番号；　　　　　　　）

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。

**代諾者が不必要な場合は削除してください。**

|  |
| --- |
| ＜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）　　　　　　　　　　　　　　生年月日　　　　年　　月　　日 |
| ＜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 　　　　　　　　　　　　生年月日　　　　年　　月　　日 |

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してください。** 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（　　時　　分）24時間表記 治験協力者 氏名（自署）  |

治験計画書番号：●●●●

版番号：藤田医科大学岡崎医療センター 第●版

作成年月日：20●●年●●月●●日