**よくお読みください**

整理番号；F-●●●

（疾患名）に対する（治験薬名）の治験について

■■■■■■

説明文書および同意文書

この冊子は、○○○の治験について説明したものです。

この説明文書をよく読み、治験の内容をご理解いただいた上で、この治験に参加されるかどうかを、あなた自身で決めてください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加を辞退されたとしても、そのために不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

なお、あなたが未成年、もしくは患者さんご本人に同意をいただくことが困難な場合には、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。

内容について、質問や心配なことがありましたら、遠慮なく、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。

治験課題名：

目次

[A. 治験の要約 3](#_Toc150528707)

[1. 治験の要約 3](#_Toc150528708)

[B. 治験に関する一般的な説明 5](#_Toc150528709)

[1. 治験（ちけん）とは 5](#_Toc150528710)

[2. 自由意思による治験の参加について 7](#_Toc150528711)

[2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について 7](#_Toc150528712)

[2-2. 新たな情報のお知らせについて 7](#_Toc150528713)

[3. お問い合わせ先について 7](#_Toc150528714)

[4. 治験中の費用について 8](#_Toc150528715)

[5. 負担軽減費について 8](#_Toc150528716)

[6. この治験を審査した治験審査委員会について 9](#_Toc150528717)

[7. 個人情報の保護について 9](#_Toc150528718)

[8. 健康被害が発生した場合の補償について 10](#_Toc150528719)

[C. この治験に関する説明 11](#_Toc150528720)

[1. あなたの病気と治療について 11](#_Toc150528721)

[2. 治験薬について 11](#_Toc150528722)

[3. 治験の目的 11](#_Toc150528723)

[4. 治験の方法 11](#_Toc150528724)

[4-1. 治験の参加基準 11](#_Toc150528725)

[4-2. 治験の手順 11](#_Toc150528726)

[4-3. 治験のスケジュール 11](#_Toc150528727)

[5. 予測される利益および不利益 11](#_Toc150528728)

[5-1. 予測される効果について 11](#_Toc150528729)

[5-2. 予測される副作用または有害事象について 11](#_Toc150528730)

[5-3. 予測される不利益について 11](#_Toc150528731)

[6. この治験に参加しない場合の他の治療法について 11](#_Toc150528732)

[7. この治験を中止する場合について 12](#_Toc150528733)

[8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 12](#_Toc150528734)

[D. 追加および詳細情報 14](#_Toc150528735)

[1. （例）補償制度の概要 14](#_Toc150528736)

[2. （例）個人情報の取扱い 14](#_Toc150528737)

[3. （例）大規模災害時の対応 14](#_Toc150528738)

[4. （例）利益相反、データの二次利用について 14](#_Toc150528738)

**同意文書**

# 治験の要約

## 治験の要約

この治験についての要約です。詳細は、本文の該当箇所をご覧ください。

|  |
| --- |
| 治験の概要 |
| 対象となる病気//症状（C-1項 ｐ.●） | ［疾患//症状］ |
| 目的（C-3項 ｐ.●） | ［疾患//症状］の治療における［治験薬名//番号］（日本では開発中）の効果や安全性を調べること （第●相試験） |
| 治験薬の剤形、投与（使用）方法、用法（C-4項 ｐ.●） | ［治験薬の剤形］（［用法］） |
| 参加予定期間と流れ（C-4項 ｐ.●） | * 治験の開始から終了まで●●日間
* 約XX週　、来院：約X回
 |
| 参加予定人数 | 約●●人 |
| 治験依頼者 | この治験を当院に依頼している企業 　XXXX会社 |
| 治験中の費用＜治験依頼者の負担範囲：あなたの負担はありません＞（B-4項 ｐ.●） | 対象期間中の当院における以下の費用対象期間：治験薬内服/投与開始日～最終内服//投与日または中止決定日* 全ての検査費用
* 全ての画像診断費用
* 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用（該当する場合のみ）
* その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用（該当する場合のみ）
 |
| 治験中の費用＜保険診療での負担範囲：一部があなたの負担となります＞（B-4項 ｐ.●） | * 初診料・再診料
* ［疾患//症状］以外の治療の費用
 |
| 負担軽減費＜参加に伴うあなたへのお支払い＞（B-5項 ｐ.●） | 治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院1回につき10,000円対象期間： 例） 治験参加同意日から観察期間終了まで支払い方法：月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に藤田医科大学病院を通してあなたの指定する金融機関の口座に振り込まれます。 |
| 治験審査委員会（B-6項 ｐ.●） | 名称： 藤田医科大学病院群共同治験審査委員会種類： 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ケ窪1番地98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 |
| お問い合わせ先（B-3項 ｐ.●） | 診療科： ●●●●科治験責任医師： ●● ●●治験担当医師： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　連絡先： 0562-93-●●●●（●場所●）8：45～17：00（月～金）、8:45～12:30（土）0562-93-●●●●（●場所●）　　　　　　　 夜間及び日曜・祝日臨床研究コーディネーター： 　　　　　　　　　　　　　連絡先： 0562-93-2139（治験・臨床研究支援センター）8：45～17：00（月～金）、8:45～12:30（土）※日曜・祝日除く |

# 治験に関する一般的な説明

## 治験（ちけん）とは

私たちは、ケガをしたときや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果（有効性）や副作用（安全性）について調べ、国（厚生労働省）から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。そのため、来院回数や検査が増える可能性があります。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて、人権と安全が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省が定めた基準（医薬品の臨床試験の実施の基準［GCP：Good Clinical Practice］）に従って行われます。この基準に従って、治験審査委員会（「6. この治験を審査した治験審査委員会について」で説明します）で審査を行い、この治験の当院での実施が承認されています。

**治験のながれについて**

「くすりの候補」は、動物での有効性や安全性を確認してから「治験」に進みます。治験は、通常３つの段階があり、各段階で有効性や安全性を確認しながら進めます。

そして治験で得られた結果は、厚生労働省から「くすり」として承認を受ける際に提出する資料となります。



抗がん剤の場合など、第1相試験で患者さんを対象にすることもあります。

出典：日本医師会治験促進センター

## 自由意思による治験の参加について

### 治験の参加と参加を取りやめる場合について

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。治験に参加していただける場合は、同意文書に署名していただきます。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめ、中止することができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。治験の参加に同意しない、または治験参加中に中止した場合でも、一切不利益を被ることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。

ただし、あなたが治験の途中で参加を取りやめることになった場合でも、中止するまでのデータはお申し出がない限り使用させていただきますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、すでに同意を撤回する前のデータが解析されていたり、治験の結果が公表されたりしている場合は、得られた結果については削除することができないことがあります。

### 新たな情報のお知らせについて

治験の参加期間中に、この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたのご意思を確認させていただきます。

## お問い合わせ先について

この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細なことでもご遠慮なく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。ご家族などに相談していただいてもかまいません。

そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから治験への参加をお決めください。治験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名の上、この説明文書と同意文書は大切に保管してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 問い合わせ先  | 診療科： ●●●●科治験責任医師： ●● ●●連絡先： 0562-93-●●●●（●場所●）8：45～17：00（月～金）、8:45～12:30（土）0562-93-●●●●（●場所●）　　　　　　　 夜間及び日曜・祝日臨床研究コーディネーター連絡先： 0562-93-2139（治験・臨床研究支援センター）8：45～17：00（月～金）、8:45～12:30（土）※日曜・祝日除く |

## 治験中の費用について

この治験で使用する治験薬の費用はかかりません。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外の薬の費用などは、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担していただくことになります。そのため、この治験薬を使用している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験中の費用＜治験依頼者の負担範囲＞あなたの負担はありません | 対象期間中の当院における以下の費用対象期間：治験薬内服/投与開始日～最終内服//投与日または中止決定日* 全ての検査費用
* 全ての画像診断費用
* 治験薬と同じ効果のお薬を使用した場合、その費用（該当する場合のみ）
* その他、治験薬を使用している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用（該当する場合のみ）
*
*
 |
| 治験中の費用＜保険診療での負担範囲＞一部があなたの負担となります | * 初診料・再診料
* ［疾患/症状］以外の治療の費用
 |

## 負担軽減費について

治験に参加していただくと、治験のスケジュールどおりに来院していただくために通常の診療よりも来院の回数が多くなることがあります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院１回につき、事前に決められた金額をお支払いいたします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの自由な意思で決定することができます。

この治験における負担軽減費は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 負担軽減費 ＜参加に伴うあなたへのお支払い＞ | 治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院1回につき10,000円対象期間： 例） 治験参加同意日から観察期間終了まで支払い方法：月毎に来院回数を計算し、あなたの指定する金融機関の口座に、来院の翌月以降に振り込まれます。 |

## この治験を審査した治験審査委員会について

治験を行う際は、厚生労働省が定めた治験の基準（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長（当院長）は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は、医療機関の長から依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査・審議するために設置されており、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会に関してお問い合わせがある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へお申し出ください。

この治験については、以下の治験審査委員会により審査を受け、承認されています。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験審査委員会  | 名称： 藤田医科大学病院群共同治験審査委員会種類： 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ケ窪1番地98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 |

## 個人情報の保護について

治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者）、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて保護され、それを守る義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わることが、他人に漏れることは決してありません。

また、治験に参加される前の検査結果の一部やこの治験で収集したデータ（画像、音声または動画などを含む）は、治験依頼者に報告されます。これらのあなたから得られたデータは、医薬品としての許可を得るための資料として厚生労働省など国内外の規制当局へ提出されます。また、治験の結果が学会や医学雑誌などに公表される場合もあります。その場合も同様にあなたのお名前や住所などの情報は分からないようにいたします。具体的には、あなたのお名前を使わず、符号や数字など識別コードに置き換えて（コード化）管理されます。

治験により得られたデータおよびこの治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体が、他の目的で使用されることはありません。検査を終えた検体などは、治験終了後または保管期間が終了した後に、個人情報を保護した状態で速やかに廃棄いたします。

あなたが治験参加の同意文書に署名されることによって、これらについてご了承していただいたことになります。

## 健康被害が発生した場合の補償について

この治験はこれまでの結果に基づき科学的に計画され慎重に行われますが、万一、この治験に関連してあなたに重大な副作用が起きたり、健康が損なわれたりした場合には、治験担当医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。また、健康被害の内容や程度に応じて、治験依頼者の補償を受けることができます。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係がない場合、または治験担当医師の指示を守っていただけなかった場合などあなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象とならない場合があります。

この補償制度は、あなたの損害賠償請求権を妨げるものではありません。

補償に関しご質問などがありましたら、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。

# この治験に関する説明

## あなたの病気と治療について

## 治験薬について

## 治験の目的

## 治験の方法

### 治験の参加基準

この治験に参加していただくためには、いくつかの基準があります。

≪治験に参加いただける基準≫

≪治験に参加いただけない基準≫

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から、治験担当医師が判断しますので、詳しくは治験担当医師にお尋ねください。

### 治験の手順

### 治験のスケジュール

## 予測される利益および不利益

### 予測される効果について

### 予測される副作用または有害事象について

### 予測される不利益について

## この治験に参加しない場合の他の治療法について

## この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、次のような場合には、治験に参加いただけなかったり、治験を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

1. あなたから中止の申し出があった場合
2. あなたの状態が治験に参加するための基準を満たしていないことが分かった場合
3. 治験担当医師があなたの状態により、この治験を続けることが難しいと判断した場合
4. 治験依頼者等がこの治験を続けることが難しいと判断した場合
5. その他、治験担当医師が治験の中止を必要と判断した場合

治験薬を使用した後に治験の参加を中止する場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがありますので、ご承知おきください。

## 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全を確保するため、また治験薬の有効性や安全性を正しく評価するために治験に参加していただいている間は、次のことを必ずお守りください。

1. 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。受診予定日に来院できない場合は、必ずご連絡ください。
2. いつもと体調が違うと感じられた場合は、いつでもご連絡ください。
3. 現在、他の医師の診察や他の医療機関を受診されている場合や、現在使用しているお薬（他の病院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、事前にお伝えください。
4. 治験に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合、また薬局でお薬を購入される場合は、あらかじめ治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご相談ください。緊急の場合などであらかじめ相談できないときは、「治験参加カード」を提示して、治験に参加していることを必ずお伝えください。その後、当院にお知らせください。
5. 残った治験薬や服用し忘れた治験薬、また空になった容器などは次回来院時に必ずご返却ください。
6. 服用の際などに落とした治験薬は、捨てずに（未使用の治験薬とは区別して）次回来院時にご持参ください。
7. 治験薬は胎児への安全性が確認されていませんので、治験参加中は男女問わず適切な避妊が必要となります。治験参加中に、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、すぐにご連絡ください。その後の妊娠経過などの情報を提供していただくことがあります。
8. 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ずお知らせください。
9. この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などに掲載するのはご遠慮ください（治験薬の写真掲載なども含みます）。

# 追加および詳細情報

## （例）補償制度の概要

## （例）個人情報の取扱い

## （例）大規模災害時の対応

## （例）利益相反、データの二次利用について

【病院保管用】

（整理番号； F-●●●）

藤田医科大学病院・**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、下記の治験担当医師（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、説明文書を受領しました。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）　　　　　　　　　　　　　　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　　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）  |

【治験事務局控】

（整理番号； F-●●●）

藤田医科大学病院・**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、下記の治験担当医師（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、説明文書を受領しました。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）　　　　　　　　　　　　　　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　　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）  |

【患者さん控】

（整理番号； F-●●●）

藤田医科大学病院・**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、下記の治験担当医師（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、説明文書を受領しました。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）　　　　　　　　　　　　　　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　　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）  |

　　　　　　　【病院保管用】

（整理番号； F-●●●）

藤田医科大学病院・**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、下記の治験担当医師（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、説明文書を受領しました。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）　　　　　　　　　　　　　　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　　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）  |

【治験事務局控】

（整理番号； F-●●●）

藤田医科大学病院・**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、下記の治験担当医師（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、説明文書を受領しました。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）　　　　　　　　　　　　　　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　　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）  |

【患者さん控】

（整理番号；F-●●●）

藤田医科大学病院・**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、下記の治験担当医師（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、説明文書を受領しました。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）　　　　　　　　　　　　　　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　　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）  |

**＜ゲノム・遺伝子解析　同意文書 案＞**

私は、下記の治験担当医師（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す。