よくお読みください

（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、そのためにあなたが不利益を受け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、いつでもあなたは治験の参加を取りやめることができます。

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治験相談窓口にお尋ねください。

治験課題名：

独立行政法人国立病院機構　熊本再春医療センター

目次

[A.治験の要約 2](#_Toc126156505)

[1. 治験の要約 2](#_Toc126156506)

[B.治験に関する一般的な説明 4](#_Toc126156507)

[1. 治験（ちけん）とは 4](#_Toc126156508)

[2. 自由意思による治験の参加について 6](#_Toc126156509)

[3. お問い合わせ先について 6](#_Toc126156510)

[4. 治験中の費用について 7](#_Toc126156511)

[5. 負担軽減費について 8](#_Toc126156512)

[6. この治験を審査した治験審査委員会について 8](#_Toc126156513)

[7. 個人情報の保護について 9](#_Toc126156514)

[8. 健康被害が発生した場合の補償について 10](#_Toc126156515)

[Ｃ．この治験に関する説明 11](#_Toc126156516)

[1. あなたの病気と治療について 11](#_Toc126156517)

[2. 治験薬について 11](#_Toc126156518)

[3. 治験の目的 11](#_Toc126156519)

[4. 治験の方法 11](#_Toc126156521)

[5. 予測される利益および不利益 13](#_Toc126156529)

[6. この治験に参加しない場合の他の治療法について 14](#_Toc126156534)

[7. この治験を中止する場合について 14](#_Toc126156535)

[8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 15](#_Toc126156543)

[**D. 追加および詳細情報** 17](#_Toc126156554)

[1. ●●●● 17](#_Toc126156556)

##

## A.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、それぞれ本文をご覧ください。

|  |
| --- |
| 治験の概要 |
| 対象となる病気//症状（C-1 p.＿＿） | ［疾患// 症状］ |
| 目的（C-3 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 p.＿＿） | ［治験薬の剤形］（［用法］） |
| 参加予定期間と流れ（C-4 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  |
| 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 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＜通常の保険診療でのご負担が発生します＞（B-4 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 p＿＿.） | 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 X,XXX 円対象期間:治験開始日から観察期間終了まで支払方法：月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月末に振り込まれます。 |
| 治験審査委員会（B-6 p. ＿＿） | 名 称： 独立行政法人国立病院機構　熊本再春医療センター　治験審査委員会設置者： 独立行政法人国立病院機構　熊本再春医療センター 院長所在地： 熊本県合志市須屋2659番地種 類： 治験審査委員会治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「熊本再春医療センター ホームページ（https://saishun.hosp.go.jp/section/trial\_irb.html）」に掲載しています。 |
| お問い合わせ先 | 独立行政法人国立病院機構　熊本再春医療センター治験責任医師診療科： 氏 名： 治験相談窓口：治験管理室（治験コーディネーター）電話番号： 096-242-1000（代表） |

##

## B.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。



今回の治験は　「　　　　　試験」に該当します

# **自由意思による治験の参加について**

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、治験担当医師や治験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、あなたは一切不利益を受けることなく、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あなたからの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。

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、速やかにあなたにお知らせします。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、どんななことでもご遠慮なく治験担当医師または治験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。

|  |
| --- |
| 独立行政法人国立病院機構　熊本再春医療センター治験責任医師診療科： 氏 名： 治験相談窓口：治験管理室（治験コーディネーター）電話番号： 096-242-1000（代表） |

# **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、あなたの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＜通常の保険診療でのご負担が発生します＞ | * 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（負担軽減費）をお支払いいたします。

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退院 1 回につき X,XXX 円対 象 期 間：治験参加同意日から観察期間終了まで支払い方法：月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月末に振り込まれます。 |

# **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、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、院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治験相談窓口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。

名 称： 独立行政法人国立病院機構　熊本再春医療センター　治験審査委員会

設置者： 独立行政法人国立病院機構　熊本再春医療センター　院長

所在地： 熊本県合志市須屋2659番地

種 類： 治験審査委員会

治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては「熊本再春医療センター ホームページ（https://saishun.hosp.go.jp/section/trial\_irb.html）」に掲載しています。

# **個人情報の保護について**

治験がきちんと行われているか、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（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。

補償の内容に関しましては、巻末の「健康被害補償制度の概要」をご覧ください。ご質問などがありましたら、治験担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。

## Ｃ．この治験に関する説明

# **あなたの病気と治療について**

作成ガイド）

＊簡潔な文章で対象となる病気（症状）について記載する。

＊標準治療について簡潔に記載する。

＊標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する

（詳細については、「6．この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する）。

# **治験薬について**

作成ガイド）

＊病気からのつながりをもたせ、すでに市販されている薬との違いや特徴などについて説明する。「予測される効果及び不利益」と内容があまり重複しないように注意する。

＊本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する。

＊図などを用いて作用機序を簡単に説明する。

＊対照薬や併用薬がある場合も同様に説明する。

＊治験機器・治験製品はその使用方法に準じて記載する。

# **治験の目的**

作成ガイド）

＊なぜ今回の治験が必要なのか、治験で何を明らかにしたいのかを簡潔に記載する。

＊一般的な標準治療と治験とで何を比較するのか（何が違うのか）簡潔に記載する。

# **治験の方法**

### **4-1. 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。

**4-2.** **治験の手順**

作成ガイド）

＊治験デザインも含む。

＊投与群、割付、割り付けられる確率についての説明は、図表等により分かりやすくする。

＊同一治験内に複数のパートやコホートを含む場合には、参加者にとっていずれに該当するか明確になるように記載する。

＊**プラセボの説明（該当する場合）**

例）プラセボとは、見た目は治験薬と同じですが、有効成分が含まれていないものをいいます。

＊**ランダム化（無作為化）の説明（該当する場合）と、その確率や、選択できないことについても記載する。**

例）あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。

「無作為化（ランダム化）」という方法により、●分の●の確率でいずれか（どちらか）のグループに決定されます。「無作為化（ランダム化）」とは、有効性や安全性などを公平に比較するために有効な方法として治験では広く用いられています。

＊**ランダム化・二重盲検の説明（該当する場合）**

例）あなたがどちらのグループになるかは、患者さんご自身や治験担当医師が選ぶことはできません。

「無作為化（ランダム化）」という方法により、●分の●の確率でいずれか（どちらか）のグループに決定されます。また、治験薬の効果等を正確に評価するために、いずれ（どちら）のグループに入っているのか、治験担当医師にも患者さんにも分からないようになっています。使用していただくお薬の種類が分かると、治験担当医師あるいは患者さんの先入観が働き、思い込みが入るため正確なお薬の評価ができなくなるからです。このような方法は専門的には、「二重盲検比較試験」といわれ、医薬品の治験では広く用いられています。ただし、緊急時で治験担当医師が投与群を知る必要が生じた場合は、ただちにどの群になるか分かるようになっています。

**治験薬の使用（服用）方法**

＊剤型や投与経路、投与量、投与間隔について図表などを用いて分かりやすく記載する（「治験薬について」に記載している場合、重複する内容は記載しなくてもよい。試験デザインに応じて、割付の話と一緒に記載する方が分かりやすい場合は、まとめて記載してもよい。

＊服用忘れの際の対応や、服薬日誌等の記載（該当の場合）、治験薬の管理方法を記載する。

# **4-3 治験のスケジュール**

作成ガイド）

＊スケジュールは表で分かりやすく説明する。

＊一般的でない検査の場合は、イメージがわくような説明とする。

＊採血がある場合は、１回の採血量を明記する（頻回のPK 採血がある場合は、別スケジュール表を作るなど分かりやすくする）。

＊侵襲を伴う検査の場合の予想される危険性は、「5-3．予測される不利益について」へ記載する。

＊同意されても、検査結果等でエントリーできないことがある。

＊必須項目と任意項目が区別できるように記載する（例： 必須◎ 任意〇）。

＊任意の追加研究などについては、別項目として分けて記載することも検討する。

# **予測される利益および不利益**

**5-1.**予測される効果について

作成ガイド）

＊前相の試験結果がある場合は、国内・国外の区別、投与症例を明記し、具体的に記載する。

＊臨床上の利益に関しては、各投与群（プラセボ群含む）における客観性に基づく記載にする。

### **5-2**．予測される副作用または有害事象について

て

作成ガイド）

＊副作用と有害事象の違いが分かるような文章を記載する。

例）これまでに分かっている副作用または有害事象は以下のとおりです。

有害事象とは、あらゆる意図しない、または好ましくない症状・病気・検査値の異常等のことで、薬の使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含みます。

副作用は、有害事象のうち治験薬との因果関係が確認されたものをいいます。

＊表形式で記載する（事象名、頻度、など）。

＊グローバル試験等や前相が複雑なデザインの試験だった場合など、表形式にしても分かりづらくなるため、最初にそれらの概要（要約）のような記載があるとよい。

＊重篤な副作用は頻度が少なくても全て記載する。

＊難しい医療用語には注釈を付ける。

### **5-3**．予測される不利益について

作成ガイド）

副作用以外のことで、治験に参加することによって生じる不利益について記載する。

例）

治療や併用薬に一部制限がある場合があります。

来院回数や検査の回数が増える場合があります。

＊PK などで、院内待機時間が長い場合（4 時間後PK など）は記載する。

＊測定不可検査がある場合は記載する。

# **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。守っていただけない場合は、治験参加を中止していただく場合があります。

### 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。

### 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。

### 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。

###  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、治験担当医師または治験相談窓口にお知らせください。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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）。

### **D.** 追加および詳細情報

作成ガイド）

 「B) 治験に関する一般的説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・試験固有の記載するべき情報があればこちらに記載してください。

 個人情報の取扱い 詳細

診療録保管用

熊本再春医療センター　院長　殿

治験課題名：入力

# 同意文書

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

* + 1. 要約

（参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む）

* + 1. 1. 治験（ちけん）とは
			1. 自由意思による治験の参加について
			2. お問い合わせ先について
			3. 治験中の費用について
			4. 負担軽減費について
			5. この治験を審査した治験審査委員会について
			6. 個人情報の保護について
			7. 健康被害が発生した場合の補償について
		2. 1. あなたの病気と治療について
			1. 治験薬について
			2. 治験の目的
			3. 治験の方法
			4. 予測される利益および不利益
			5. この治験に参加しない場合の他の治療法について
			6. この治験を中止する場合について
			7. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと
		3. 1. ●●

ご本人

同意日：

20 年 月 日

署名：

代諾者

（該当する場合）

同意日：

20 年 月 日

署名： 続柄：

（ ）

代筆者

（該当する場合）

同意日：

20 年 月 日

署名： 続柄：

（ ）

同意確認日：

医師

20 年 月 日

署名：

補助説明者

同意確認日：

20 年 月 日

署名：

事務局保管用

熊本再春医療センター　院長　殿

治験課題名：入力

# 同意文書

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

1. 要約

（参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む）

1. 1. 治験（ちけん）とは
	* + 1. 自由意思による治験の参加について
			2. お問い合わせ先について
			3. 治験中の費用について
			4. 負担軽減費について
			5. この治験を審査した治験審査委員会について
			6. 個人情報の保護について
			7. 健康被害が発生した場合の補償について
2. 1. あなたの病気と治療について
3. 治験薬について
4. 治験の目的
5. 治験の方法
6. 予測される利益および不利益
7. この治験に参加しない場合の他の治療法について
8. この治験を中止する場合について
9. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと
10. 1. ●●

ご本人

同意日：

20 年 月 日

署名：

代諾者

（該当する場合）

同意日：

20 年 月 日

署名： 続柄：

（ ）

代筆者

（該当する場合）

同意日：

20 年 月 日

署名： 続柄：

（ ）

同意確認日：

医師

20 年 月 日

署名：

補助説明者

同意確認日：

20 年 月 日

署名：

患者さん用

熊本再春医療センター　院長　殿

治験課題名：入力

# 同意文書

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

1. 要約

（参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む）

1. 1. 治験（ちけん）とは
2. 自由意思による治験の参加について
3. お問い合わせ先について
4. 治験中の費用について
5. 負担軽減費について
6. この治験を審査した治験審査委員会について
7. 個人情報の保護について
8. 健康被害が発生した場合の補償について
9. 1. あなたの病気と治療について
10. 治験薬について
11. 治験の目的
12. 治験の方法
13. 予測される利益および不利益
14. この治験に参加しない場合の他の治療法について
15. この治験を中止する場合について
16. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと
17. 1. ●●

ご本人

同意日：

20 年 月 日

署名：

代諾者

（該当する場合）

同意日：

20 年 月 日

署名： 続柄：

（ ）

代筆者

（該当する場合）

同意日：

20 年 月 日

署名： 続柄：

（ ）

同意確認日：

医師

20 年 月 日

署名：

補助説明者

同意確認日：

20 年 月 日

署名：