

説明文書及び同意文書作成要領

治験および製造販売後臨床試験

依頼者 殿

独立行政法人国立病院機構
東尾張病院 治験管理室

治験（及び試験）責任医師に協力して説明文書及び同意文書（案）を作成するにあたっては、原則として以下の内容を踏まえ、作成して下さい。

記

1. 様式

- ・説明文書と同意文書は一体化した文書とする。
- ・同意文書は3部複写で「カルテ保管用」、「治験事務局保管用」、「患者様保管用」の順とし、上部2枚を切り離せるものとする。
- ・負担軽減費の希望振込先に関する記載を同意文書中に記載する。ただし、「カルテ保管用」には記載しない。

2. 説明文書の記載事項及び記載順序

治験とは？

- ・一般的な治験に関する説明と当該治験がどの相に該当するかも説明する。

治験の目的

- ・治験が試験を目的とするもの(研究を伴うこと)である旨

治験の方法

- ・被験者の選択基準
- ・無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率
- ・治験に参加する期間
- ・治験に参加する予定の被験者数

予想される効果と不利益

- ・予期される臨床上的利益及び危険性又は不便について説明する。
- ・被験者にとって予期される利益がない場合は、その旨も説明する。

他の治療方法

- ・他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性について説明する。

健康被害が発生した場合の対応

- ・当院が責任を持って適切な治療を行う旨
- ・治験依頼者から適切な補償を受けることができる旨
- ・補償に関する詳細を別紙「健康被害の補償について」として作成すること。
- ・健康被害が発生した場合の連絡先（治験責任(分担)医師又は治験相談窓口）

人権の保護に関する事項

- ・治験への参加は被験者の自由意思によるものであること。
- ・治験への参加を断っても不利益を受けることはないこと。
- ・治験への参加は随時撤回できること。
- ・治験への参加撤回によって不利益を受けることはないこと。
- ・被験者のプライバシーが完全に守られること。

- ・モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局が原資料を閲覧できること。
また、同意することにより上記閲覧を了承したことになること。
- ・治験の結果が公表される場合でも、被験者のプライバシーは守られること。
- ・治験が当院の治験審査委員会の承認を受けた上で、GCPを遵守して行われること。

治験を中止する場合について

- ・治験への参加を中止させる場合の条件または理由

新たな情報のお知らせ

- ・治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝える旨

治験に関わる費用の負担について

- ・検査・画像診断の費用は治験依頼者が負担する旨
- ・負担軽減費（来院1回あたり7,000円）を受けられることができる旨
- ・被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

お願いしたいこと

- ・他院を受診したり、市中薬局で薬を購入する際の注意点
- ・来院予定日に都合が悪く来院できない場合にあらかじめ連絡する旨
- ・来院日の注意点（朝食をとらずに来院する等）
- ・来院日には治験薬の残薬を必ず持参する旨

治験責任医師及び治験分担医師の氏名、職名及び連絡先

- ・連絡先には時間外の連絡先も記載する。
- ・担当医師：責任医師：
：担当医師：_____（注：下線にて氏名は記載しない）
- ・連絡先：TEL：052-798-9711

文末に以下の文言を記載する。

「以上、説明した内容をご理解いただき、十分に時間をかけて検討した上で、治験への参加を決めて下さい。参加をお決めになりましたら、同意書にご署名をお願いいたします。なお、この同意・説明文書と別紙「健康被害の補償について」は治験が終了するまで、大切に保管して下さい。」

3. 同意文書の作成（例）

()

独立行政法人国立病院機構
東尾張病院 院長 殿

同意書

私は の治験に参加するにあたり、治験を担当する医師から本治験の内容について文書により十分説明を受け、理解しましたので、自由意思により本治験に参加することに同意します。

【同意者（本人）】
同意日 平成 年 月 日
氏名 _____ 生年月日 ____年 ____月 ____日
住所 〒 _____
電話番号 _____

【同意者（代諾者）】
同意日 平成 年 月 日 本人との続柄 _____
氏名 _____ 生年月日 ____年 ____月 ____日
住所 〒 _____
電話番号 _____

【担当医師】
説明日 平成 年 月 日
氏名 _____

【治験協力者】
説明日 平成 年 月 日
氏名 _____

・ 説明文書及び同意書の手交日 平成 年 月 日

署名の場合、捺印は不要です。記名の場合は捺印も必要です。
治験協力者の欄は、治験協力者が補足的説明を行った場合のみ記載します。

（ 治験参加に伴う負担軽減に関する費用の希望振込先 ）

金融機関	銀行 信用金庫 農協	支店	店
預金種別	普通・当座	口座番号	
フリガナ			
口座名義（本人）			

- については、「カルテ保管用」、「治験事務局保管用」、「患者様保管用」の3部とし、

この順に作成する。

- ・同意者が本人のみの場合は、代諾者の記載欄は削除しても差し支えない。
- ・(治験参加に伴う負担軽減に関する費用の希望振込先)については、「カルテ保管用」には、記載しない。

4. 別紙「健康被害の補償について」の記載事項

補償の対象

- ・被験者に責任がある場合は、補償が受けられないことがある旨
- ・補償の対象となる場合と対象とならない場合について、具体的事例を含めて記載する。

補償の内容

- ・医薬品副作用被害救済制度を参考に、医療費、医療手当、補償金毎に具体的な金額を提示した補償内容を記載する。

補償の手続き

- ・具体的な手続き方法を記載する。
- ・補償の支払いに際して、治験依頼者が被験者の銀行口座を確認したり、健康保険証の写し等必要書類の提出を求める旨を記載する。

詳細については、治験管理室にお問い合わせ下さい。

2010年8月1日