**「治験（臨床試験）の説明・同意文書テンプレート作成時の注意事項」**

１．各項目は内容に合わせて、下記の４つに分類されます。

|  |  |
| --- | --- |
| 共通項目  （変更不可） | どの治験においても共通の内容が盛り込まれるべき項目で、基本的に変更不可。変更する場合は、変更履歴＋蛍光ペン使用。 |
| 共通項目  （変更可能） | どの治験においても共通の内容が盛り込まれるべき項目ですが、変更は可能です。試験ごとに、必要項目をご記載下さい。 |
| 例示 | 例文を参考に、試験の相、疾患、薬剤特性をふまえて試験ごとにご作成下さい。試験ごとに作成後は不要部分を必ず削除してください。 |
| テキストボックス | IRBからの指摘事項が、依頼者、医療機関側双方で確認できるようにテキストボックスを使用しています。テキストボックスはCRCが確認に使用しますので削除しないようにお願いします。 |

1. 作成上の留意事項
   1. 出来るだけ専門用語は用いずにわかりやすい表現を用いて下さい。専門用語を使用する際には注釈にて説明を加えて下さい。
   2. 読みやすくするための文字の修飾、イラストの挿入等は適宜行って下さい。
   3. 補償に関する説明は簡単な記載とし、補償の詳細については別添として被験者向けの補償の概要に関する資料を添付して下さい。
2. 同意文書について
   1. 組織の提供やＰＫ／ＰＤが伴う試験で、別途、同意を得る場合は、「治験参加同意書（パターン2：組織提供の有無）」をご使用ください。
   2. 組織提供やＰＫ／ＰＤについて別途同意を得る必要がない場合は、「治験参加同意書（パターン1：基本）」をご使用ください。
   3. 被験者の来院に伴う負担軽減費が発生する場合は、同意書の臨床研究コーディネーター室用（2枚目）、患者さん用（3枚目）に口座名を記入する欄を設けてください。（診療録保存用には設けない）

よくお読み下さい

△△がんに対するABCの治験

（臨床試験）について

－ 説明・同意文書 －

表紙　IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□標題は簡易的な名称でも可能

□標題の治験薬の名前にルビを入れればその後はルビ不要

□正式名称が、下部下枠内に記載されている

\*適切なイラスト等を挿入することも可能です。

この冊子は、「△△がんの患者さんを対象としたＡＢＣの臨床第○相試験（治験正式名称を記載）」についての説明文書および同意書です。あなたが本治験に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や、臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

**目 次**

[１．説明文書について 4](#_Toc75422096)

[２．治験（臨床試験）について 4](#_Toc75422097)

[３．あなたの病気と治療について 5](#_Toc75422098)

[４．治験の目的 6](#_Toc75422099)

[５．治験薬 ABC（対照薬DEF、併用薬GHI）・治験機器・治験製品について 6](#_Toc75422100)

[６．治験の方法 8](#_Toc75422101)

[７．治験への参加予定期間と参加していただく人数 12](#_Toc75422102)

[８．本治験への参加によってあなたが受ける利益 12](#_Toc75422103)

[９．予測される不利益および副作用について 13](#_Toc75422104)

[１０．副作用が起こったときの治療について 14](#_Toc75422105)

[１１．自由意思による治験への参加といつでも同意の撤回ができること 14](#_Toc75422106)

[１２．治験に参加しない場合の治療 15](#_Toc75422107)

[１３．治験の参加後の中止について 16](#_Toc75422108)

[１４．補償と治療について 16](#_Toc75422109)

[１５．新しい重要な情報が得られた場合 17](#_Toc75422110)

[１６．治験の実施および施設における審査について 17](#_Toc75422111)

[１７．個人情報の保護について 17](#_Toc75422112)

[１８．治験参加中の費用について 19](#_Toc75422113)

[１９．本治験に参加されている間のお願い 19](#_Toc75422114)

[２０．利益相反について 20](#_Toc75422115)

[２１．データの二次利用について 21](#_Toc75422116)

[２２．担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目） 21](#_Toc75422117)

# １．説明文書について

目次　IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験機器・治験製品の場合、「治験の参加を取りやめた場合の治験機器・治験製品の取り扱いについて」を項目に含める

この説明文書は、（）の効果や安全性を調べる治験「**ABC（XYZ-0123）の△△がん患者に対する臨床第○相試験（日本語の正式名）」**について説明したものです。担当医師による説明を補い、あなたに治験の内容を理解していただくためにご用意しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、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たずねください。

【代諾者が必要な場合】

なお、あなたが未成年の場合には、あなたの保護者（代諾者）の方の同意が必要です。そのため、保護者の方にも同様に説明させていただき、十分にご理解いただいた上で、保護者の方にも治験にご参加いただけるかどうかの判断をしていただきます。同意取得時点であなたが未成年であった場合、治験参加中に成年に達した時点であらためて治験参加継続の意思を確認させていただきます。治験参加継続を希望される場合は、同意文書への再署名をお願いいたします。

項目１　IRB指摘Point

CRCが確認に使用しますので削除しないでください

□試験名が正式名である

□未成年が対象になる試験である場合（代諾者が必要な場合）の記載がある

□ページが正しい

# ２．治験（臨床試験）について

国立がん研究センターでは、よりよい医療を提供するとともに、新しい治療法や診断法などを開発する研究を行っています。そのような研究の中でも患者さんに参加していただいて、新薬や新しい治療法の効果や安全性を調べる研究を伴う試験を**「臨床試験」**といいます。中でも、厚生労働省の承認を得るための成績を集める試験で、承認前の薬の有効性や安全性を調べたり、既に承認済みの薬について新たな適応症や用法・用量の有効性や安全性を調べる試験を**「治験」**といいます。ここで有効性と安全性が確かめられてはじめて**「薬」**として世に出ることになります。私たちが現在使用している薬や治療法は、このような臨床試験によってその効果が確認されてきました。これは臨床試験に参加していただいた患者さんのご協力のたまものであり、病気の治療方法が進歩するためには不可欠のものです。

治験にはいくつかの段階があります。

|  |  |
| --- | --- |
| **第Ⅰ相試験** | 第一段階は、治験薬の人間に対する副作用の種類と程度を調べ、治療に適切な投与量を検討するための試験で、**第Ⅰ相試験**といいます。この試験では、薬を少ない量から一定の副作用が認められるまで、数人の患者さん毎に段階的に量を増やしていきます。 |
| **第Ⅱ相試験** | **第Ⅰ相試験**で安全な投与量がわかったら、第二段階として、その投与量で効果と副作用を検討します。この試験を**第Ⅱ相試験**といいます。 |
| **第Ⅲ相試験** | 第三段階として、より多くの患者さんを対象として現在行われている標準的な治療薬と治験薬の効果と安全性を比較して優れているかどうかや劣っていないかどうかを検討します。この試験を**第Ⅲ相試験**といいます。 |

抗がん剤の治験では、**第Ⅰ相試験**と**第Ⅱ相試験**の2つの試験、あるいは第Ⅲ相試験を含めた3つの試験で集められた情報をもとに、厚生労働省で十分な審査を受け、効果と安全性が認められれば「薬」として承認、発売されることになります。

**【新有効成分の場合】**

今回あなたに紹介する**ABC（XYZ-0123）**は、開発中の承認前の薬（**治験薬**）で、本治験は、第○相試験にあたるものです。

**【効能拡大の場合】**

今回あなたに紹介する**ABC（XYZ-0123）**は、既に日本ではがんの治療薬として**DEF（商品名）**という名前で発売されていますが、△△がんの治療薬としてはまだ厚生労働省の承認が得られていません。本治験は、第○相試験にあたるものです。

**【医師主導の場合】**

治験には、製薬企業が主体となって行う治験と医師が自ら計画を立て、医師が主体となって行う「医師主導治験」があります。本治験は企業が主体ではなく、医師が研究者として主体的に行う医師主導治験に相当するもので、国内の複数の施設で協力して行います。

項目2．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験機器・治験製品の場合、「新有効性成分」等に準じて記載されている。

□修正された場合、治験が研究を伴うことの記載がある

# ３．あなたの病気と治療について

あなたの病気は△△がんで、△△がんが～～状態であることがわかっています。現在、△△がんの治療法として、（例.抗がん剤による治療）などがあります。具体的には、という治療法があり、・・・（薬剤名など具体的に）という内容のものです。

今回ご紹介する本治験も、△△がんに対するより安全で効果的な治療法を開発するための研究の1つとして計画されました。

【各疾患の説明】対象となる癌腫の進行状況や、病態生理学的な説明を簡単に記載。

【標準的治療がある】使用薬剤、時間、期間等を具体的に記載。

【標準的治療がない】最も一般的な方法を記載。「但しその治療法効果はいまだ充分ではなく、標準的な治療法として確立されているわけではありません。そのため、現在でもより治療効果を高め、副作用を軽減して患者さんの負担を少なくする治療法を確立するための研究が行われています。」などの説明を加える。

項目３．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験患者さんから理解が難しいとの意見が多かった項目です。わかりやすい表現か確認

□Phaseにあった記載になっているか

□各疾患の説明が適切に記載されている

□標準治療に関する記載が適切に記載されているか

# ４．治験の目的

今回のご紹介する治験の目的は、 ABCが△△がんに対してどのくらい効果があるかを確認するとともに、安全性についても確認することです。

【比較試験】比較試験の場合は、各投与群についても簡単に説明する。

項目4．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験患者さんから理解が難しいとの意見が多かった項目です。わかりやすい表現か確認

# ５．治験薬 ABC（対照薬DEF、併用薬GHI）・治験機器・治験製品について

ABCは・・・系とよばれる○○剤です。・・系薬剤は、～のような作用があるといわれています。既に海外では・・・

【作用機序】作用機序は図を必ず用い、簡単な文書を追加する。

「分子標的薬；がん細胞に生じた遺伝子異常によってがん細胞の表面にでき上がる異常タンパク質を標的とした治療法。異常タンパク質のみを認識したり抑制したりすることで、正常細胞に影響を及ぼさず、がん細胞だけを攻撃できる。」



【開発経緯】第Ⅰ相試験であれば動物実験データも含め、過去の試験データや海外での開発状況を記載する。

「例.動物を対象にした実験において、ABCとKLMの比較を行った結果、ABCの効果が優れている可能性があることがわかりました」

「例.海外で行われた△△がんの患者さんを対象とする臨床試験において、○人中○人の割合で腫瘍の大きさが投与前と比べて半分以下に縮小したという報告があります」

「例.ABCは、日本を含め世界○ヶ国で発売されています。日本においては既に、Aがん、Bがん、Cがんなどの患者さんを対象に承認を受け使用されていますが、△△がんに対してはまだ承認が得られていません」

【対照薬や併用薬がある場合】対照薬や併用薬がある場合には、それらについても治験薬と同様に説明する。

【治験機器、治験製品】治験機器、治験製品は、それに準じて記載する。

項目5．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験患者さんから理解が難しいとの意見が多かった項目です。わかりやすい表現か確認

□投与方法が複雑な場合は図示されているか

□治験機器・治験製品は、その使用方法に準じて記載されているか

# ６．治験の方法

本治験に参加することにご同意いただけましたら、まず初めに決められた検査を行い、今のお体の状態が本治験の参加に適しているかどうかを調べさせていただきます。同意いただく前の検査で代用できる場合は、そちらの検査結果を治験のデータとして使わせていただくこともあります。ただし、これらの検査結果によっては、治験に参加できない場合もありますので、その際はご了承ください。

1. 対象となる患者さん

本治験に参加できる条件および参加いただけない条件は以下のとおりです。

（参加できる主な条件）

1. ・・・・・・・・
2. ・・・・・・・・

（参加いただけない主な条件）

* + 1. ・・・・・・・・
    2. ・・・・・・・・

1. 投与方法、使用方法（治験機器の場合）

【内容】投与量、投与方法、投与時間、投与期間、回数などを具体的に示す。前投薬など、支持療法がある場合はそれも合わせて記載する。

【比較試験・割付・無作為化】比較試験の場合は、各投与群について説明する。割付がある場合は、その確率を、無作為化がある場合は、その内容および主旨について説明する。

「例．あなたが本治験に参加頂いた場合、「●●＋▲▲」あるいは「●●＋■■」のいずれかの治療を受けて頂くことになります。あなたがどちらの治療になるかは、あなたご自身や担当医師が選ぶことはできません。「」という方法により、２分の１の確率でいずれかの治療グループに決定されます。無作為化割付という方法は有効性や安全性などを公平に比べるために有効な方法として臨床試験で広く用いられています。」

【プラセボを含む場合】プラセボを含む場合には、その内容および主旨について説明する。特に「当該試験においてプラセボ群を設けることの意義」について被験者が理解できるよう、わかりやすい説明を記載する。「プラセボとは、薬の有効成分が含まれていない偽薬のことで、外見は治験薬と区別がつかないようにしてあります。そのためあなたがどちらの治験薬を服用しているかは、担当医師、臨床研究コーディネーターを含む治験スタッフなど誰にもわからないようになっています。これは治験に対する心理的な先入観を排除し、体に現れた効果や副作用が本当に治験薬▲▲によるものかどうかを確認するためのものです。

現時点でのあなたの病気に対しては、「①がんに対する直接的な抗がん療法を行うことと」と「②がんに対する直接的な抗がん療法を行わないこと」のどちらかがより良いかを示すデータがありません。したがって、今回は治験薬●●●とそのプラセボを使用することによって「①治験薬●●●によって抗がん療法を行うこと」「②プラセボを使用することによって直接的な抗がん療法を行わないこと」のどちらがより良いかの確認を行います。なお、①、②のいずれの場合でも「支持療法」といって「がん」によって引き起こされる疼痛や苦痛を緩和する治療は行っていきます。」

1. 治験中の検査内容およびスケジュール

治験参加期間は、原則として○○週間、最長で△△週間です。但し、効果が認められた場合は、効果が続く限り延長することもできます。

治験期間中は、下記のスケジュール表に従って、定期的にあなたのお体の状態を調べさせていただきます。これは、安全性の確認とともに、薬の効果を確認するためのものです。具体的には、・・・。ただし、あなたのお体の状態により、変更となる場合もあります。その場合は、担当医師の指示に従ってください。

【追跡調査】追跡

調査を実施する場合は、その頻度と期間等についても説明する。

**＜例.治験のスケジュール＞**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **実施項目** | **投与前** | **3週間で1コース、コースごと** | | | **投与終了・**  **中止時** |
| **投与日** | **1週目** | **2週目** |
| **同意** | ◎ |  |  |  |  |
| **治験薬投与** | － | ◎ | － | － | － |
| **診察** | ◎ | ◎ | ○ | | ◎ |
| **血圧・体重** | ◎ | ◎ | － | | ◎ |
| **血液検査** | ◎ | ◎ | ○ | | ◎ |
| **心電図** | ◎ | ○（必要時実施） | | | |
| **画像検査** | ◎ | ○（随時実施） | | | |

※◎印の項目を必ず実施します。○印の項目は、可能な限り実施する項目です。

※画像検査日は診察日と異なる場合がありますので、医師の指示に従ってください。

1. 血液検体等の保管をする場合

検体の保存および破棄について

検体および検体に関わる個人情報は、治験終了届を提出後●●年間保管され、本治験が中止または終了した日から起算して●●日以内に適切に破棄されます。

1. 組織の提供について

【組織提供が必須な場合】本治験では、あなたの腫瘍組織の提供をお願いしています。ご提供いただいた腫瘍組織は、　＜・・・具体的に・・・＞の目的で＜●●●検査項目）＞を調べます。腫瘍組織は、あなたの同意が得られた後に腫瘍生検を行ってご提供していただきますが、あなたが、過去に手術などを受けた際に採取した腫瘍組織がある場合は、その一部をご提供頂きます。この場合、新たな生検の必要はありません。保管されている腫瘍組織が生検で採られたもので、腫瘍組織の量が少ないと、その一部を本治験のために使用した場合には、今後あなたが新たな治療方法を選択する場合に、必要な腫瘍組織が不足したり、再度、組織を採取したりする可能性が発生することをご了解下さい。

【組織提供が任意である場合は追加】この腫瘍組織の提供に同意されない場合でも、治験の参加は可能であり、不利益となることはありません。

【組織を保管する場合】採取した検体は、〇〇年から○○年間○○施設で保管され、破棄/返却されます。

【付随研究としてゲノム・遺伝子解析】付随研究としてゲノム・遺伝子解析を行う場合は、別に項目を設けて、その目的、使用する検体、想定される解析対象遺伝子の範囲等をわかりやすく説明する。また、提供が治験参加への必須条件でない場合は、その旨記載し、同意書中（パターン2）で選択できるようにする。説明文書・同意文書を治験本体とは別に作成しても良い。

また、ゲノム・遺伝子解析の結果の開示について記載する。

本人に開示しない場合

あなたの検体から得られた遺伝子情報を含むすべての情報は厳重に管理され、あなたのプライバシーは保護されます。あなたの検体から得られた遺伝子情報は、健康状態等を評価するための情報としては精度や確実性が十分ではありません。結果を開示することによりあなたやあなたの血縁者に不安や誤解を招く可能性があります。そのため、遺伝子情報はあなたからの希望であっても開示することはできませんのでご了承ください。

本人希望により開示する場合

あなたの検体から得られた遺伝子情報は、あなたの希望も考慮した上で、その結果をお伝えすることもできます。ただし、検査時期は未定のため、あなたが希望した時点で検査が行われていないこともあります。この検査報告書は研究目的で作成されるものであり、その後の治療方針を決定する目的で提供されるものではありません。あなたがこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や、相談したいことがある場合に備えて、国立がん研究センターでは、遺伝相談外来を行っています。ご希望がある場合には、担当医師に申し出てください。

希望しなくても開示する場合

万が一、偶発的にあなたやあなたの血縁者の生命に重大な影響を与えるような遺伝子異常が疑われた場合には、●●社と担当医師でよく相談し、その結果をお伝えします。あなたがこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や、相談したいことがある場合に備えて、国立がん研究センターでは、遺伝相談外来を行っています。ご希望がある場合には、担当医師に申し出てください。

項目６．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験患者さんから理解が難しいとの意見が多かった項目です。わかりやすい表現か確認

□選択基準、除外基準は被験者が理解できる範囲で説明する。（すべてを記載する必要はなく、患者さん自身から得られる情報が重要なものを中心に）

□比較試験の場合は、各投与群について説明がある

□割付がある場合は、その確率がある

□無作為化がある場合は、その内容および主旨について説明がある

□スケジュール表は、分類毎にまとめるなどして細かすぎず、わかりやすいように工夫できているか

□スケジュールでは必ず実施するものは「◎」、可能な限り実施は「〇」となっているか（エックスは誤解を招くため避ける）

□画像検査日は診察日と異なる場合がありますので、医師の指示に従ってください。

□採血は、１回最大総採血量（1回または1日（1日で複数採血がある場合）の採血で最大約●ml）を記載

□血液、尿、その他の検体の提出が必要な場合は、その旨を明確に記載

□血液検体の保管がある場合は、保管開始の始点（治験終了届を提出後・総括報告書を提出後・最後の患者さんが来院された日からなど）がわかるように記載されているか。

□血液検体等の廃棄方法について、適切に廃棄される（わかればだれが破棄するか記載）旨の記載があるか。組織提供の目的（何のために提供するのか）をわかりやすく説明すること。

□組織の提供では、今回、組織を提供することで、保管検体の不足により、今後の治療選択等に影響がでる可能性がある旨の明記がある。

□保管検体がある場合でも、追加生検を必須とする場合は、その旨の記載がある。

□組織提供が必須であるか、任意であるかを明確である。

□組織の提供の保管がある場合は、保管開始の始点（治験終了届を提出後・総括報告書を提出後・最後の患者さんが来院された日からなど）がわかるように記載されているか。

□組織の提供の廃棄方法について、適切に廃棄される（わかればだれが破棄するか記載）旨の記載があるか。組織提供の目的（何のために提供するのか）をわかりやすく説明すること。

□遺伝子検査を目的とする場合は、個人情報の保護体制、保存期間、結果のお知らせの有無等についての記載がある。

# ７．治験への参加予定期間と参加していただく人数

本治験は●●製薬の委託を受けて実施します。

本治験は全国○○施設で、約○○人の患者さんの参加を予定しています。

治験の予定期間は○○○○年○月から○○○○年○月です。

項目７．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□全世界での目標症例数、日本での目標症例数があるとなおよい

# ８．本治験への参加によってあなたが受ける利益

海外からの報告では、ABCの投与を受けた△△がんの患者さん10人のうち、○～□人の割合で腫瘍の大きさが投与前と比べて半分以下に縮小しました。日本国内においては、△△がんに対するABCのデータはまだありません。

あなたが本治験に参加され、ABCの投与を受けられて効果があった場合、一時的にがんの進行が止まる、遅くなる、症状が改善する、などの可能性があります。

また、あなたは本治験へ参加することにより、新しい治療法の確立に貢献することができます。

【データが乏しい試験】データが乏しく効果が得られるかどうかわからない場合は、その旨はっきりと記載する。

【比較試験】比較試験の場合は投与群毎に利益を説明する。

【プラセボ対照の場合】プラセボを服用する場合はあなたの病気に対する直接的な効果は期待できませんが、副作用の可能性はほとんどありません。どちらの場合が有利であるかは一概にはいえません。またどちら場合も新薬を世に出すことに貢献することになります。

項目8．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□データが乏しく効果が得られるかどうかわからない場合は、その旨が記載されている

□比較試験の場合は投与群毎に利益が説明されている

□医療機器・治験製品は、それに準じて記載する。

# ９．予測される不利益および副作用について

本治験への参加による予測される不利益として、一般診療で行われる治療に比べ、来院回数が増加する、検査回数が増加する、入院期間が長くなるなどの可能性があげられます。

また、ABCの主な副作用として、200X年X月X日現在、好中球減少（○○.○％）、･･と報告されています。

これらは、日本で行われた臨床試験において今までに報告されている主な副作用で、すべての患者さんにすべての副作用があらわれるというわけではありません。

一方、ここにあげた以外の予測外の副作用があらわれる可能性もあり、また、副作用によっては重篤で命に関わる場合があることも否定はできません。

**＜例＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **発現頻度** | **内　容** | |
| **10％以上** | 消化器関連 | 下痢、食欲不振、悪心、・・・ |
| 皮膚関連 | 発疹、皮膚乾燥・・・ |
| **１～10%未満** | 血液関連 | 好中球減少、血小板減少、・・・ |
| 肝関連 | 肝機能異常、・・・ |
| **１％未満** | 循環器関連 | 心電図異常、心機能低下・・・ |
| その他 | アレルギー、むくみ・・・ |

（※　20●●年●月時点の計●例の集計より）

【死亡例の記載】頻度は低くても重篤なものや死亡例についての情報は記載する。

【抗PD-1/PD-L1抗体】劇症1型糖尿病に関しては必ず記載：1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）（血糖値の上昇、のどの渇き、頻尿、体重減少がみられることがある。定期的なインスリン注射が必要となることが多い。意識障害にまで至り生命の危機をきたすことがある）

【治験薬に特徴的な有害事象】治験薬に特徴的な有害事象は詳しく説明する。

【前投薬がある場合】予防薬の投与が予め規定されている場合は、その旨記載する。

【比較試験】比較試験の場合は投与群毎に不利益を説明する。特にプラセボを投与するなど効果が期待出来ない投与群がある場合には、その不利益をはっきりと記載する。

【プラセボ対照の場合】プラセボを服用する場合は、効果の期待できない薬を決められたスケジュールで服用していただかなくてはなりません。診察や検査も治験薬を服用していただく方と同様に頻回にお願いすることになります。）

項目9．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験患者さんから理解が難しいとの意見が多かった項目です。わかりやすい表現か確認

□副作用の頻度順、分類毎にまとめるなど単なる羅列にならないように、また表などを用いて判りやすくなるように工夫して記載されているか

□副作用名については被験者に判りやすい表現を用いて記載されているか

□難しい医療用語には注釈がついているか

□頻度は低くても重篤なものや死亡例についての情報も記載する

□治験機器・治験製品は、その使用方法に準じて記載されているか

□死亡例がある場合は、その旨が記載されている

□治験薬に特徴的な有害事象がある場合、記載されている

□前投薬がある場合はその旨が記載されている

□比較試験の場合は投与群毎に利益が説明されている

□医療機器・治験製品は、それに準じて記載する。

# １０．副作用が起こったときの治療について

薬剤の副作用は、個人差が大きく、どのような人にどんな副作用が出るかは人それぞれで、治療開始前に完全に予測することはできません。副作用が出たときは、治験薬ABCの投与を一旦中止したり、投与量を減らしたり、あるいは症状をやわらげる治療を行う場合もあります。

具体的には、

* 好中球減少があらわれた場合には、肺炎などの感染症を併発することがありますので、好中球の数を増やす薬（G-CSF）を注射することがあります。
* 吐き気が強い場合には吐き気止めの薬で対処します。

体調がいつもと違うと感じられた場合には、適切な治療を行いますので担当医師にご連絡ください。

１0．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験患者さんから理解が難しいとの意見が多かった項目です。わかりやすい表現か確認

# １１．自由意思による治験への参加といつでも同意の撤回ができること

本治験に参加するかどうかは、あなたに決めていただくことであり、参加は強制ではありません。本治験に参加しない場合でも、そのことにより不利益を被ることはありません。また、本治験に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも中止することができますので、担当医師にご相談ください。

いずれの場合も、担当医師が最適な治療をご相談いたします。

１１．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□自由意思による同意撤回がいつでもできる旨の記載がされているか

**12．治験の参加を取りやめた場合の治験機器・治験製品の取り扱いについて（治験機器・治験製品の場合）**

# １２．治験に参加しない場合の治療

本治験に参加されない場合の治療法として、以下の選択肢が考えられます。これまで受けられた治療によっては選択できない場合もあります。

* □□□療法：□□□療法とは、・・・。副作用は治験薬ABCに比べ、・・・といわれています。□□□療法を受けられた△△がんの患者さん10人のうち、○～○人の割合で腫瘍の大きさが投与前と比べて半分以下に縮小したという報告があります。
* ▽▽▽療法：▽▽▽療法とは、・・・。副作用は治験薬ABCに比べ、・・・といわれています。▽▽▽療法を受けられた△△がんの患者さんのデータはなく、がんの治療法として確立された方法ではありません。
* 緩和療法：上記のような治療を行わず、がんに伴うつらい症状（痛みなど）を和らげる治療（緩和療法）に専念することも選択肢のひとつです。

既にこれらの治療を受けられたことがある方は、担当医師があなたの病気の程度やお体の状態に合わせた治療をご相談させていただきます。

１２．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□標準治療でない場合は、その旨記載

（例　ただし、この■■療法も▼がんの治療法として確立された方法ではありません。）

□緩和ケアも選択肢のひとつである旨の記載（第Ⅰ相試験の場合など）

□自由意思による同意撤回がいつでもできる旨の記載がされているか

１2．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□標準治療でない場合は、その旨の記載があるか記載

□緩和ケアも選択肢のひとつである旨の記載（第Ⅰ相試験の場合など）

# １３．治験の参加後の中止について

治験参加に同意をいただいた後でも、以下のような理由で治験を中止する場合があります。

①あなたから中止の申し出があった場合

②治験の参加中に副作用が強く出た場合

③がんが大きくなった場合

④治験を依頼している製薬会社の事情により治験を続けるのが難しいと判断した場合

⑤その他、担当医師が治験の中止が必要と判断した場合

治験を中止した場合は、お体の安全性確認のための検査を行います。また、副作用により治験を中止した場合は、その副作用がなくなる、または安定するまでお身体の状態を調べさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

なお、途中で治験を中止した場合でも、中止するまでの記録は今後の△△がんの研究に役立つ貴重な資料となりますので、使用させてくださいますようお願いします。

１３．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□被験者が理解できる範囲で中止基準が記載されているか

□治験機器・治験製品については、中止後の治験機器・治験製品の取り扱いを含めているか

□医師主導治験は治験薬の効果があっても研究費の都合で治験終了日以降は治験治療が受けられなくなることがあるので、そのような場合はその旨を明記。

# １４．補償と治療について

本治験の参加中または終了後に、本治験に参加したことが原因で、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害をあなたが受けた場合には、適切に対処いたします。また、その健康被害に対して、補償を受けられる場合があります。その際は、本治験薬を開発している●●●製薬が責任をもって対処いたします。ただし、明らかに本治験に関連がない原因により損害が発生した場合は、その限りではありません。

補償の詳細につきましては、別添の資料をご参照ください。

１4．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□別添資料は説明同意文書と一体型が望ましい

# １５．新しい重要な情報が得られた場合

あなたが本治験に参加されている間に、以下のような場合はすみやかにお知らせし、本治験を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

1. 治験の内容に何か変更が生じた場合
2. あなたが本治験を続けるかどうかの意思に影響する（例えば副作用など）新しい情報が得られた場合

１５．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□変更があった場合は元の文書との比較を必ず行い、治験に継続して参加するか否かについての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、情報の伝達を行う旨の記載があることを確認する

# １６．治験の実施および施設における審査について

本治験は、治験の妥当性や方法について多くの専門医によって十分検討されています。また、当センターでは、医師以外の委員および病院外の一般の方をメンバー**に**加えた治験審査委員会により、本治験が科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査を受け、承認を得ております。

以下に当センタ－における治験審査委員会の概要をお示しします。さらに詳しい情報が知りたい方は、相談窓口にお問い合わせください。

＜治験審査委員会＞

名称：治験審査委員会

種類：実施医療機関設置治験審査委員会

設置者：国立研究開発法人国立がん研究センター理事長

所在地：東京都中央区築地5丁目1番地1号

情報公開：当委員会に関する手順書、委員名簿、会議の記録の概要等については当センターのホームページに掲載しております。

(http://www.ncc.go.jp/jp/about/research\_promotion/committee/jutaku/index.html)

１6．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□HPのアドレスが誤っていないか再確認を行う

# １７．個人情報の保護について

カルテから得られるあなたの個人情報や本治験を通じて得られるあなたの個人情報は、個人情報にかかわる法律、規制、ガイドライン等にもとづいて保護され、適切に使用されます。

あなたの個人情報は、以下のように運用させていただくことがあります。

1. ●●●製薬の担当者、●●●製薬が業務を委託する関連会社の担当者(以下、治験依頼者側の担当者)、国内の規制当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）など）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、並びに当センターの治験審査委員会が、あなたのカルテや検査結果を拝見することがあります。
2. あなたのカルテや検査結果を拝見する際、通常医療記録の閲覧は治験依頼者の担当者が、当センターの施設内で実施しておりますが、治験依頼者が、当センター以外で「インターネットを使用したカルテ閲覧」を行うことがあります。その際も個人情報の取り扱い、セキュリティには十分に配慮した方法を用いて実施いたします。万一不正アクセス、個人情報の漏洩等が発生した場合は、原因を調査し、是正いたします。「インターネットを使用したカルテ閲覧」についての詳細を知りたい方は担当医師または臨床研究コーディネーターにご確認ください。
3. 治験参加前から治験終了後にあなたが受診された他の医療機関へ、治療の内容などの診療情報を問い合わせることがあります。

また、本治験を通じて得られたあなたのデータは、氏名等を取り除き、識別コード等に置き換えて（コード化）管理され、以下のように使用させていただくことがあります。

1. 厚生労働省の承認を得る目的で提出資料として使用させていただきます
2. 必要に応じて治験依頼者等または治験依頼者等が契約した外部機関へCT検査など（皮膚写真等含む）の画像や、診療録の一部（検査結果など）を複写して提供することがあります。
3. 海外にある●●●製薬のグループ会社などでも海外の規制当局の承認を得る目的で使用することがあります。
4. 本治験から得られたデータを学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表する場合があります。
5. 以下のホームページで本治験の概要が公開される場合がありますが、個人を特定する情報の公開はありません。

ClinicalTrials.gov http://www.ClinicalTrials.gov

日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>

臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）<https://jrct.niph.go.jp>

【説明・同意取得時点において、個人データを提供する国が明確な場合は下記の1～4を記載する】

現時点であなたのデータを提供することが分かっている、外国にある第三者としては以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：
3. （当該制度が存在する場合）その概要
4. 提供する第三者のプライバシー・ポリシー

【説明・同意取得時点において、個人データを提供する国を特定できない場合の追記文案】

この治験で得られたあなたのデータは、どこの国やどこの提携会社や委託先に移転または提供されるかは、現段階では決まっていません。

今後、あなたのデータを移転または提供する国や提携会社が特定できるようになった場合、あなたの求めに応じてデータの移転・提供先を開示致します。また、治験終了後にあなたのデータの移転・提供先が決まることもあります。その場合は、製薬会社や移転・提供先の提携会社、委託先で各々のプライバシー保護の規定に従い、あなたのデータが流出しないように努めます。それに加えて、あなた個人を特定するような氏名や住所などのデータは施設から外部に提出しないため、個人を特定することはできませんので、ご安心ください。

また、今後医薬品の承認審査をおこなうために、あなたのデータが日本および世界各国の規制当局に提供される可能性があります。承認審査のため、監査官があなたの診療録や同意書を確認することがあります。監査官は、あなたの個人情報を知ることになりますが、監査官以外の外部の第三者に伝わることはありません。

あなたが治験参加同意書に署名されることによって、これらの個人情報の利用についても了承したことになります。いずれの場合も、当センターおよび●●●製薬は、あなたの個人情報の保護に十分配慮し、法令を厳守いたしますのでご安心下さい。

17．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□海外の個人情報規定の盛り込みが必要な場合は付録参照または⑧以降に追加とする

# １８．治験参加中の費用について

あなたが治験に参加している間は、以下の通り①医療費の負担軽減②交通費等の負担軽減があります。

1. 医療費の負担軽減

期間：治験薬内服/投与開始日から最終内服／投与日または中止決定日まで

上記の期間、治験薬ABCと検査の費用は●●●製薬により負担されますので、あなたの医療費の負担が一部少なくなる場合があります。

ただし、その他の診療費用（初診料や再診料、入院費、治験薬以外の薬剤費など）は、いつもの診察の時と同様に、あなたが入っている健康保険の種類に応じて負担頂きます。

1. 交通費等の負担軽減

期間：治験参加同意日から観察期間終了まで

上記の期間（治験参加の同意日に治験のための検査を実施している場合はその日から、それ以外は同意の翌日から）、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、負担軽減費として来院ごとに7,000円をお支払いいたします。具体的には、治験のためにあなたが来院した回数に7,000円を乗じた金額（入院の場合は入退院１回につき7,000円）が、月ごとにまとめて翌々月の上旬頃に、指定の銀行口座に振り込まれます。つきましては、同意書2枚目に、振り込みを希望される銀行名、口座番号等をご記入ください。

18．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□治験依頼者との相談により期間の記載がひな形と異なる場合は、その課題に応じた期間に修正をする。

□製造販売後臨床試験であっても、白箱提供品がある場合は具体的薬剤名を記載する。

□薬剤費が保険診療となる比較試験の場合は、各群のおおよその薬剤費を記載するとよい。

□治験のための入院について入院費用等の負担がある場合は、その範囲についても説明する。

□治験機器・治験製品は、それに準じる。

□原則保険外併用療養費制度に則る

# １９．本治験に参加されている間のお願い

本治験に参加される場合は、次のことを守ってください。

* **担当医師の指示にしたがって、定期的に来院してください。**

ご都合が悪くなった場合には、日程調整をいたしますのでなるべく早めにご連絡をお願いします。

**●他の病院にかかる場合はお知らせください。**

他の病院にかかる場合は、治験参加証を見せて治験に参加していることをお伝えください。また、その旨を事前に担当医師または臨床研究コーディネーターにもお知らせください。

**●治験中に、他の薬を使用する場合は、前もってご相談ください。**

現在使用している薬（市販薬・健康食品を含む）がある場合や、治験参加後に新しく薬の使用を希望する場合には、前もって担当医師にご相談ください。薬には相互作用といって、一緒に使うと効果がなくなったり、反対に効果が強くなったりして、お身体に悪い影響を及ぼすことがあるからです。（併用禁止薬がある場合は、ここに記載する）

**●内服薬の飲み忘れ（注射剤の場合は削除）**

治験薬を飲んだかはっきりしない、飲み忘れに気付いて今から飲んだらいいかわからない、体調が悪くて飲めそうにない、紛失してしまったなどが起こった場合は自己判断せず必ず、担当医師または臨床研究コーディネーターへご連絡をお願いいたします。対応策などに関してこちらよりお伝え致します。

* **いつもと体調が違うと感じられた場合は、いつでも担当医師までご連絡ください。**
* **治験参加中は避妊してください。**

治験薬ABCは胎児への安全性が確認されていませんので、治験参加中は避妊が必要となります。また、現在妊娠中の方、授乳中の方は本治験に参加できません。

**●住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師または臨床研究コーディネーターまでお知らせください。**

19．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□併用禁止薬、併用注意薬の概要説明があるか

□治験参加にあたって、日常生活上の注意事項について等必要な記述があるか。

□避妊についての記載はあるか。

□治験機器・治験製品は、必要時、不具合等の記載があるか。

以下は医師主導治験に必要な項目です。　企業治験の場合はCRCも確認しませんので削除いただいて大丈夫です。  
20.利益相反について

21.データの二次利用について

# ２０．利益相反について

治験における利益相反とは、治験に関わる医師等が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により治験の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本治験は、●●●製薬から治験薬ABCの無償提供を受けますが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

本治験に関する医師等の利益相反の管理は、当センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。企業側の利益相反の管理は、企業の就業規則並びにコンプライアンスプログラムにより実施されています。

# ２１．データの二次利用について

本治験のために集めたデータを本治験の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要になるような場合です。

また、このような目的で検討を行う際に、本治験のために集めたデータだけでは必要な情報が足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあります。その調査では、担当医師があなたのカルテなどを見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

なお、こうした「二次利用」には、あなたのお体から採取した検体（検査の際に余った血液など）の利用は含まれておりませんので、承諾なしにあなたの検体が勝手に使われることはありません。

また、ご自分の情報を他の研究に使用してほしくないなどのご希望があれば、担当医師にご相談ください。

# ２２．担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）

本治験について他にも知りたいことや、何か心配なこと、あなたの権利に関して知りたいことなどがありましたら、担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。また、治験終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医師におたずね下さい。

＜中央病院＞

責任医師：国際 太郎（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 ××科医師）

※氏名、職名を記載

担当医師： （国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院××科医師）

　連絡先 ：〒104－0045 東京都中央区築地5-1-1

Tel: 03-3542-2511（代）24時間対応

＜東病院＞

責任医師：国際 太郎（国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ××科医師）

※氏名、職名を記載

担当医師： （国立研究開発法人国立がん研究センター東病院××科医師）

　連絡先 ：〒277-8577　千葉県柏市柏の葉６－５－１

Tel: 04-7133-1111（代）

担当医師以外の窓口として臨床研究コーディネーター室や治験事務室があります。何かございましたら、遠慮なくおたずねください。

＜中央病院＞

窓口：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

Tel: 03-3542-2511（代）（月～金 8:30～17:15）

Fax: 03-3547-5280

窓口：国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院　治験事務室

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

Tel: 03-3542-2511（代）内線2405（月～金 8:30～17:15）

Fax: 03-3248-0353

＜東病院＞

窓口：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室

連絡先：〒277-8577　千葉県柏市柏の葉６－５－１

Tel: ０４-7130-0218（直通）（月～金 8:30～17:00）

Fax: ０４-7134-7069

窓口：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院　治験事務室

連絡先：〒277-8577　千葉県柏市柏の葉６－５－１

Tel: 04-7133-1111（代）内線4046（月～金 8:30～17:15）

Fax: 04-7132-4750

2２．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□医師の職名、氏名の記載に誤記はないか

□病院名に間違いはないか

**治験参加同意書（パターン1：基本）**

国立研究開発法人国立がん研究センター○○病院長 殿

診療録保存用

**【治験名】ABC（XYZ-0123）の△△がん患者に対する臨床第○相試験**

**\*正式名称を記載すること**

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、試験に参加します。

１．説明文書について

２．治験（臨床試験）について

３．あなたの病気と治療について

４．治験の目的

５．治験薬・治験機器・治験製品について

６．治験の方法

７．治験への参加予定期間と参加していただく人数

８．本治験への参加によってあなたが受ける利益について

９．予測される不利益および副作用について

１０．副作用が起こったときの治療について

＊「治験の参加を取りやめた場合の治験機器・治験製品の取り扱いについて」（治験機器・治験製品の場合）含める

１１．自由意思による治験への参加といつでも同意の撤回ができること

１２．治験に参加しない場合の治療

１３．治験の参加後の中止について

１４．補償と治療について

１５．新しい重要な情報が得られた場合

１６．治験の実施および施設における審査について

１７．個人情報の保護について

１８．治験参加中の費用について

１９．本治験に参加されている間のお願い

２０．担当医師の連絡先および病院の相談窓口

患者さんご自身でご記入ください 同意日： 年 月 日

氏名（署名）：

\*代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加すること。なおその場合は被験者との続柄記載欄も作成する。＊対象が未成年を含む場合は、必ず代諾者欄を設けること

医師 説明日： 年 月 日

同意書．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□任意の組織提供等がある場合、書面上被験者の意思表示ができる項目があるか

□試験参加の条件が未成年の場合、代諾者および続柄の欄が追記されている

□参加基準が成人で全身状態が良好な方の場合は、代諾者欄がない

医師署名：

協力者（補足説明を行った場合） 説明日： 年 月 日

協力者署名：

希望振り込み口座（２枚目にご記入ください）

**治験参加同意書**

臨床研究コーディネーター室用

国立研究開発法人国立がん研究センター○○病院長 殿

**【治験名】ABC（XYZ-0123）の△△がん患者に対する臨床第○相試験**

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、試験に参加します。

１．説明文書について

２．治験（臨床試験）について

３．あなたの病気と治療について

４．治験の目的

５．治験薬・治験機器・治験製品について

６．治験の方法

７．治験への参加予定期間と参加していただく人数

８．本治験への参加によってあなたが受ける利益について

９．予測される不利益および副作用について

１０．副作用が起こったときの治療について

＊「治験の参加を取りやめた場合の治験機器・治験製品の取り扱いについて」（治験機器・治験製品の場合）含める

１１．自由意思による治験への参加といつでも同意の撤回ができること

１２．治験に参加しない場合の治療

１３．治験の参加後の中止について

１４．補償と治療について

１５．新しい重要な情報が得られた場合

１６．治験の実施および施設における審査について

１７．個人情報の保護について

１８．治験参加中の費用について

１９．本治験に参加されている間のお願い

２０．担当医師の連絡先および病院の相談窓口

患者さんご自身でご記入ください 同意日： 年 月 日

氏名（署名）：

\*代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加すること。なおその場合は被験者との続柄記載欄も作成する。＊対象が未成年を含む場合は、必ず代諾者欄を設けること

医師 説明日： 年 月 日

医師署名：

協力者（補足説明を行った場合） 説明日： 年 月 日

協力者署名：

希望振り込み口座（ゆうちょ銀行を希望される方は、振込用の店名・預金種目・口座番号をご記載下さい。）

　　　　　　 銀行・信用金庫 支店 ( 普通 ・ 当座 )

（フリガナ）

口座番号 口座名義

**治験参加同意書**

国立研究開発法人国立がん研究センター○○病院長 殿

患者さん用

**【治験名】ABC（XYZ-0123）の△△がん患者に対する臨床第○相試験**

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、試験に参加します。

１．説明文書について

２．治験（臨床試験）について

３．あなたの病気と治療について

４．治験の目的

５．治験薬・治験機器・治験製品について

６．治験の方法

７．治験への参加予定期間と参加していただく人数

８．本治験への参加によってあなたが受ける利益について

９．予測される不利益および副作用について

１０．副作用が起こったときの治療について

＊「治験の参加を取りやめた場合の治験機器・治験製品の取り扱いについて」（治験機器・治験製品の場合）含める

１１．自由意思による治験への参加といつでも同意の撤回ができること

１２．治験に参加しない場合の治療

１３．治験の参加後の中止について

１４．補償と治療について

１５．新しい重要な情報が得られた場合

１６．治験の実施および施設における審査について

１７．個人情報の保護について

１８．治験参加中の費用について

１９．本治験に参加されている間のお願い

２０．担当医師の連絡先および病院の相談窓口

患者さんご自身でご記入ください 同意日： 年 月 日

氏名（署名）：

\*代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加すること。なおその場合は被験者との続柄記載欄も作成する。＊対象が未成年を含む場合は、必ず代諾者欄を設けること

医師 説明日： 年 月 日

医師署名：

協力者（補足説明を行った場合） 説明日： 年 月 日

協力者署名：

希望振り込み口座（ゆうちょ銀行を希望される方は、振込用の店名・預金種目・口座番号をご記載下さい。）

　　　　　　 銀行・信用金庫 支店 ( 普通 ・ 当座 )

（フリガナ）

口座番号 口座名義

**治験参加同意書(パターン2：組織提供の有無)**

診療録保存用

国立研究開発法人国立がん研究センター○○病院長 殿

**【治験名】ABC（XYZ-0123）の△△がん患者に対する臨床第○相試験**

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、試験に参加します。

１．説明文書について

２．治験（臨床試験）について

３．あなたの病気と治療について

４．治験の目的

５．治験薬・治験機器・治験製品について

６．治験の方法

７．治験への参加予定期間と参加していただく人数

８．本治験への参加によってあなたが受ける利益について

９．予測される不利益および副作用について

１０．副作用が起こったときの治療について

＊「治験の参加を取りやめた場合の治験機器・治験製品の取り扱いについて」（治験機器・治験製品の場合）含める

１１．自由意思による治験への参加といつでも同意の撤回ができること

１２．治験に参加しない場合の治療

１３．治験の参加後の中止について

１４．補償と治療について

１５．新しい重要な情報が得られた場合

１６．治験の実施および施設における審査について

１７．個人情報の保護について

１８．治験参加中の費用について

１９．本治験に参加されている間のお願い

２０．担当医師の連絡先および病院の相談窓口

|  |
| --- |
| 1. 本治験の研究用として、組織の一部を提供することについて   同意する　・　同意しない　　　＊どちらかを○で囲んでください。   1. 本治験の研究用として、薬物濃度検査用の採血を行うことについて   同意する　・　同意しない　　　＊どちらかを○で囲んでください。 |

\*試験参加上①、②の同意が必須でない場合にはその旨を記載する。

（①、②に同意しなくても本治験には参加することができます、など）

患者さんご自身でご記入ください 同意日： 年 月 日

氏名（署名）：

\*代諾者や立会人等の記載が必要な場合は適宜追加すること。なおその場合は被験者との続柄記載欄も作成する。＊対象が未成年を含む場合は、必ず代諾者欄を設けること

医師 説明日： 年 月 日

医師署名：

協力者（補足説明を行った場合） 説明日： 年 月 日

同意書．IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□任意の組織提供等がある場合、書面上被験者の意思表示ができる項目があるか

□試験参加の条件が未成年の場合、代諾者および続柄の欄が追記されている

□参加基準が成人で全身状態が良好な方の場合は、代諾者欄がない

協力者署名：

希望振り込み口座（２枚目にご記入ください）

最終確認　IRB指摘Point

このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください

□不要なテキストボックスが削除されているか

□網掛け部分が残っていないか

□ヘッター・フッターの作成日やVerの再確認

□ページ番号が適切か

□目次と頁はあっているか、目次と同意書面の項目はあっているか

□用語は統一されているか検索。

＊治験担当医師×→担当医師○

＊本試験×→本治験○

＊妊娠可能な女性×→妊娠する可能性のある女性○

＊患者様×→患者さん○

＊くすり、お薬→薬

＊●名→●人

＊ルビは最初のみ（例）