

# 患者さまへ

(同意説明文書および同意文書)

## 「治験記号」の治験について

(治験に参加される前によくお読みください)

－ はじめに －

- ・これから説明する内容を十分に理解していただき、十分に時間をかけて検討してから、この治験に参加するかどうかを決めて下さい。
- ・担当医師は、この治験について、あなたにその内容を詳しく伝える義務があります。また、治験コーディネーター（薬剤師・看護師）が担当医師に加えてその内容を詳しくお伝えすることがあります。  
もっと詳しく知りたい時、あるいは心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。（担当医師あるいは受託研究管理室へ）
- ・今回の治験に参加するかどうかは、あなたの自由です。たとえ参加を辞退してもそのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありません。
- ・この治験への参加に同意されても、その同意はいつでも自由に撤回できます。治験を開始した後でも構いません。その場合も、撤回したことがその後のあなたの治療に不利益を与えることはありません。
- ・あなたが、この治験に参加したことによって重篤な副作用などの被害を受けた場合は、補償を求める権利があります。その場合は、担当医師に相談してください。
- ・この治験を行うことについては当院で設置されている受託研究審査委員会において、患者さまの安全性や人権について審議し承認されてから病院長の許可を得て実施しています。



独立行政法人国立病院機構福島病院

## 目次

ページを記載  
すること

1	治験とは…？	.....
2	この治験薬について	.....
3	この治験の目的と方法	.....
4	期待される効果および予測される副作用	.....
5	他の治療について	.....
6	情報のすみやかな伝達	.....
7	治験の参加をお断りする可能性があることについて	.....
8	費用の負担について	.....
9	プライバシーの保護について	.....
10	あなたに守っていただきたいこと	.....
11	治験に関する窓口	.....

## 1. 治験(ちけん)とは…？

『くすりの候補』が『くすり』になるための試験です。

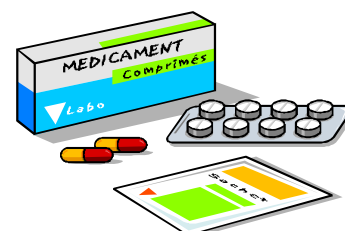
そのためにはあなたの協力が必要です。

人での効き目（有効性）や副作用（安全性）について調べる試験を一般に「臨床試験」といいますが、『くすりの候補』を国（厚生労働省）から「くすり」として認めもらうために行う臨床試験のことを「治験」と呼んでいます。

治験は研究者や医師だけではできません。患者さまのご理解とご協力が必要であり、参加する方の「本人の自由意思」に基づいて行われます。

治験の実施にあたっては、治験に参加される方の人権と安全性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。

「薬の候補物質」は、動物で効果や毒性を確認してから「治験」に進みます。治験は、通常3つの段階（<sup>そう</sup>相またはフェーズと呼ばれます）があり、順番に各段階で安全性や有効性を確認しながら進められます。治験で得られた試験結果は、承認申請の際に、厚生労働省に提出する資料になります。



基礎研究

数多くの化学物質や微生物の中から新しいお薬の候補を見つけます。

非臨床試験

いろいろな動物で効果や安全性を確認し、製品の性質、安全性試験を行います。

## 治 験

第1相（フェーズ1）  
試験

少数の健康な成人ボランティアにご協力頂き、治験薬の安全性、薬の吸収、分布、代謝、排泄などを調べます。

第2相（フェーズ2）  
試験

少人数の患者さまにご協力頂き、治験薬の有効性、安全性、効果的な投与方法・投与量などを調べます。

第3相（フェーズ3）  
試験

多数の患者さまにご協力頂き、治験薬の有効性、安全性を、すでに市販されている薬やプラセボ（偽薬）などと比較して確認します。

厚生労働省の承認

（医薬品としての製造や輸入の許可）

## 2. この治験薬について

\_\_\_\_\_ に対する改善効果が期待されます。

【疾患名】（病気を簡略に記載）

あなたの病気は・・・

【治験記号】（治験薬の作用を簡略に記載）

### 3. この治験の目的と方法

- 【治験に参加できる方】
- 【スケジュールについて】

### 4. 期待される効果および予測される副作用

### 5. 他の治療について

原則として、下記の事項を取り入れたわかりやすい文書にすること。

- ・ 図表化（図解、マンガ化）を取り入れること。
- ・ 大きな文字で箇条書きとすること。
- ・ 専門用語と専門データ等を羅列しないこと。

### 6. 情報のすみやかな伝達

治験中は、治験薬に関する重要な情報をすみやかに提供します。

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、すみやかにあなたにお知らせし継続して治験に参加されるかどうか、再度あなたの意思を確認させていただきます。



## 7. 治験の参加をお断りする場合があることについて

この治験への参加または継続が好ましくないと判断された場合は、他の治療を行うこととなります。

観察期の検査により、あなたのこの治験への参加は好ましくないと判断された場合、他の治療を行うこととなります。

(観察期からのエントリー基準がある場合)

治験の途中でも、中止となる場合もあります。

以下の項目に当てはまる場合は、治験の継続をお断りし他の治療を行うこととなります。

- ①症状の悪化やあなたに好ましくない症状が現れるなど、治験の継続が困難と判断された場合
- ②担当医師の指示が守れず、治験の継続が困難な場合
- ③その他、担当医師が治験の中止を必要と判断した場合
- ④万一、この治験薬の開発を進められないような重大な問題が発生した場合

## 8. 費用の負担について

同意取得後以降の治験期間中は、治験に関する採血、採尿などの検査については、費用がかかりません。

※原則第Ⅰ相～第Ⅲ相まで

同意いただいた後の治験期間中に実施される全ての検査（血液や尿の検査、心電図、画像診断など）や治験薬に期待される効能と同じ効能のお薬の費用は、この治験を依頼している製薬会社が負担しますので、普段の診療と比べてあなたの負担が少なくなります。

ただし、初診料や再診料、あるいは「疾患名」以外の治療を行ったときに一部負担していただく費用は、いつもの診療の時と同様に負担していただきます。

同意いただいた後の治験のための来院については、負担軽減費が支払われます。

・ 被験者に費用負担がある場合、その内容を記載

この治験に参加していただくと、検査や診察のために通常の診療より来院する回数が増え、それに伴い交通費などの負担が増える場合があります。この負担を軽減するために、同意取得後以降、来院1回あたり7,000円をお支払い致します。負担軽減費は、あなた名義の銀行口座（郵便局は除く）に、原則としてその翌月に独立行政法人国立病院機構福島病院から振り込まれます。

なお、この収入は雑収入となりますので、他の雑収入と合計して年間20万円を超える場合は確定申告をする必要があります。もし、お支払い等で不都合がある場合は申し出て下さい。なお、あなたが何らかの事由によりこの負担軽減費の受け取りを辞退することも出来ますので、その場合は申し出てください。

## 9. プライバシーの保護について

この治験への参加は、あなたの自由意思により決めてください。

また、あなたのプライバシーは完全に守られます。ご安心下さい。

1. この治験に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思により決めて下さい。たとえこの治験の参加を断ったとしても、これからのあなたへの治療に影響することは一切なく、他の治療法の中からあなたにとってもっともよいと考えられる治療をさせていただきます。また、治験参加に同意した後でも、あなたの気持ちが変わったら、いつでも自由に同意を撤回することができます。この場合も、今後のあなたへの治療に不利益は

与えません。ただし、あなたの意思で治験の参加を取りやめられた場合でも、治験薬の投与を受けた場合はあなたの安全を確保する観点から、必要な検査や追跡調査を受けて頂くことがあります。なお、事前に担当医師にご連絡がなく、予定日に来院されない場合には、こちらから連絡させていただくことがあります。

2. この治験から得られた多くの情報が、学術目的や厚生労働省に対する薬剤の承認のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できるような情報は、個人を特定できない記号に置き換えられ、あなたのプライバシーは完全に守られます。

3. 治験の関係者（この治験を依頼している会社の担当者、受託研究審査委員会および厚生労働省などの規制当局の担当官）が、患者さんの人権が守られているか、また、検査が正しく行われているかなどを確認するため、あなたの診療に関する記録（併診科を含む）を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーはどのような場合でも完全に守られます。あなたがこの同意文書に署名することにより、閲覧を承認していただくこととなります。

4. この治験は、当院の受託研究審査委員会の承諾を受けた上で、国が定めた「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（GCP）を守って行われます。

※ 受託研究審査委員会の設置者、住所及び調査・審議の内容は以下の通りとなっております。

名称：独立行政法人国立病院機構 福島病院 受託研究審査委員会

設置者：独立行政法人国立病院機構 福島病院 病院長

所在地：福島県須賀川市芦田塚13番地

調査・審議の内容：治験実施計画の科学的・倫理的側面からの審査、安全性の審査、治験実施中又は終了時の審査

\* 受託研究審査委員会の手順書等は閲覧できます。ご希望の際は治験に関する窓口（〇ページに記載）までお問い合わせ下さい。

また、当院のホームページからもご覧になれます。

ホームページアドレス <http://www.fukushima-hosp.com/>



治験薬により健康が損なわれた場合、適切な補償や治療が受けられます。

この治験は、これまでの結果に基づき、科学的に計画され、慎重に実施されます。しかし、この治験に参加している期間中に、治験薬によるものと考えられる好ましくない被害があなたに起こった場合、あなたはそれに対する補償や迅速かつ適切で十分な治療が受けられます。

このような場合は、治験に関する相談窓口（〇ページに記載）までご連絡下さい。

## 10. 参加者のみなさんに守っていただきたいこと

有効性と安全性の適正な評価のために、以下のことをしっかり守ってください。

この治験は「治験記号」の有効性と安全性を調べるための研究です。きちんと治験方法を守っていただかないと、適正な評価ができなくなってしまいます。

そこで、以下のことをしっかり守っていただきたいと思います。

1. 予定来院日には必ず来院して下さい。やむをえず来院できない時は事前に御連絡をお願いいたします。
2. 来院日には余った治験薬、服用し忘れた治験薬を全て持参して下さい。何らかの理由により、持参できなかった場合には、担当医師にその理由を報告して下さい。
3. 治験薬を服用後、何か変わった症状が見られましたら、担当医師に報告して下さい。
4. 治験薬以外に処方された薬も指示通り正しく服用して下さい。
5. 治験薬の服用を中止した場合はすみやかに連絡して下さい。
6. 治験参加にあたっては、現在服用中の薬について担当医師に報告して下さい。また、治験期間中に指示された以外の薬（市販されている薬も含む）を担当医師の許可なく服用しないで下さい。
7. 別の病気のために他の医療機関を受診するときは、担当医師にその旨を連絡するとともに治験に参加していることを他の病院の医師にも必ず連絡して下さい。

## 11. 治験に関する窓口

この治験について、心配なことや分からないことがありましたら、いつでも遠慮なく責任医師または担当医師へご連絡下さい。

(可能なかぎりイラストを入れること)



独立行政法人国立病院機構福島病院 ○○○科

治験責任医師名：○○○○（職名）○○

治験分担医師名：○○○○（職名）○○

連絡先：0248-75-2131（代表）

また、医師以外の相談窓口として「受託研究管理室」があります。何かございましたら、こちらにも遠慮なくおたずねください。

相談窓口：独立行政法人国立病院機構福島病院 受託研究管理室

（平日：午前8時30分～午後5時15分）

治験コーディネーター：薬剤師 橋本 文枝

治験コーディネーター：看護師 飯高 美奈子

この説明文書を読んで、協力しても良いと思って頂けましたら、  
同意文書に署名をお願い致します。

この治験について、これまでの説明でご理解いただけましたでしょうか。

何か分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな小さなことでも質問をして下さい。そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に時間をかけて検討してから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、同意文書に同意年月日を記入し、署名して提出して下さい。

治験実施計画書番号：

作成日： 年 月 日

(カルテ保管用)

## 「治験課題名」への参加に関する同意文書

独立行政法人国立病院機構 福島病院 病院長 殿

私は『治験記号』に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- この治験参加の任意性と撤回の自由
- 予測される副作用及びその対応
- 費用負担に関すること
- プライバシーの保護について
- 治験の目的及び内容
- 健康被害が発生した場合について
- この治験を中止する場合について

署名後に同意説明文書および署名済の本同意書の写しを受け取ります。

**本人署名欄：** 自筆でご記入ください

(同意日) 平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

**代諾者署名欄**

(同意日) 平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

私は、この治験「治験記号」の目的・内容・副作用および個人情報保護等について、説明文書に基づき説明しました。

説明医師 施設名：独立行政法人国立病院機構 福島病院 平成 年 月 日  
診療科： 職名  
氏名（自筆署名） \_\_\_\_\_

補足説明者 施設名：独立行政法人国立病院機構 福島病院 平成 年 月 日  
診療科： 職名  
氏名（自筆署名） \_\_\_\_\_

「**治験課題名**」への参加に関する同意文書（治験事務局保管用）

独立行政法人国立病院機構 福島病院 病院長 殿

私は『**治験記号**』に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- この治験参加の任意性と撤回の自由
- 治験の目的及び内容
- 予測される副作用及びその対応
- 健康被害が発生した場合について
- 費用負担に関すること
- この治験を中止する場合について
- プライバシーの保護について

署名後に同意説明文書および署名済の本同意書の写しを受け取ります。

本人署名欄：自筆でご記入ください

（同意日）平成 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_

代諾者署名欄

（同意日）平成 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_

私は、この治験「**治験記号**」の目的・内容・副作用および個人情報保護等について、説明文書に基づき説明しました。

説明医師 施設名：独立行政法人国立病院機構 福島病院 平成 年 月 日

診療科： 職名

氏名（自筆署名） \_\_\_\_\_

補足説明者 施設名：独立行政法人国立病院機構 福島病院 平成 年 月 日

診療科： 職名

氏名（自筆署名） \_\_\_\_\_

金融機関	銀行 信用金庫	支店	店
預金種別	普通 ・ 当座	口座番号	
口座名義	フリガナ		
現住所	〒 —		

治験実施計画書番号：

作成日： 年 月 日

「**治験課題名**」への参加に関する同意文書 (患者用)

独立行政法人国立病院機構 福島病院 病院長 殿

私は『**治験記号**』に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- この治験参加の任意性と撤回の自由
- 治験の目的及び内容
- 予測される副作用及びその対応
- 健康被害が発生した場合について
- 費用負担に関すること
- この治験を中止する場合について
- プライバシーの保護について

署名後に同意説明文書および署名済の本同意書の写しを受け取ります。

本人署名欄：自筆でご記入ください

(同意日) 平成 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_

代諾者署名欄

(同意日) 平成 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_

私は、この治験「**治験記号**」の目的・内容・副作用および個人情報保護等について、説明文書に基づき説明しました。

説明医師 施設名：独立行政法人国立病院機構 福島病院 平成 年 月 日

診療科： 職名

氏名(自筆署名) \_\_\_\_\_

補足説明者 施設名：独立行政法人国立病院機構 福島病院 平成 年 月 日

診療科： 職名

氏名(自筆署名) \_\_\_\_\_

金融機関	銀行 信用金庫	支店	店
預金種別	普通・当座	口座番号	
口座名義	フリガナ		
現住所	〒 -		