説明文書・同意文書（ICF）

共通テンプレート

・黒字：共通テキスト（変更しない）

・青字：可変テキスト（治験内容に従って適宜変更履歴付きで変更~~し、黒字に~~する）

・緑字：インストラクション（作成時に削除する）

・オレンジ字：共通テンプレートから当院版に修正した箇所

ボックス(緑)には作成ガイドを記載している。
作成ガイドは最終化前に削除すること。

|  |
| --- |
| 作成ガイド） |

東北大学病院版（第1.2版　2025年4月3日）

ICF共通テンプレート（第1.2版　2025年3月28日）

**《説明文書および同意文書の作成にあたって》**

「説明文書および同意文書」の作成は以下を参考とすること。

なお、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（共通テンプレート自体の表紙）、「《説明文書および同意文書の作成にあたって》」および「参考資料：GCP記載該当箇所」については、作成時に削除すること。

全般的事項

* 同意説明文書は治験責任医師が作成すべき資料であるが、治験依頼者が治験責任医師から同意説明文書作成の協力依頼を受けた場合、治験依頼者は以下の注意点に留意して同意説明文書を作成し、治験責任医師の確認を得る。
* 治験参加者にとって分かりやすい表現で記載する。
* 治験参加者が治験の参加を検討する上で必要な内容のみを記載する（文書中で重複する内容や冗長な表現を記載しないよう考慮する）。
* 専門用語には注釈を付ける。読み方が難しい漢字・英語は初出時などにルビを付けるか、ひらがなやカタカナで記載する。
* 読みやすくするための工夫を施す（色文字、強調、下線、行間拡大、イラスト挿入など）。
* 共通テンプレートは以下の仕様を採用しているが、対象疾患や治験参加者の年齢に応じて変更可能である。
	+ フォント：MS Pゴシック（邦字）、Arial（英数字）
	+ フォントサイズ：原則12 pt
	+ 行間隔：固定値、18 pt
	+ インデント：字下げ（最初の行）、幅1字
	+ 余白：上17.5 mm、下15 mm、左20 mm、右20 mm
	+ 用紙サイズ：A4
	+ 句読点：「、」「。」
* 同一治験内に複数のパートやコホートがある場合は、文書中で区別しやすいよう、パート/コホートごとに分けて記載することも検討する（例：「C-4-2. 治験の手順」）。
* URLを記載する場合は、二次元バーコードの使用も考慮する。
* 目次における各セクションのページ数は「目次を更新」によって自動的に更新可能である。
* ~~共通テンプレート中では~~「臨床研究コーディネーター」~~を用いているが、各実施医療機関における名称（略語の追加含む）に変更可能である~~で統一する。
* 文脈で治験参加者を含む患者全体を指す場合などでは、「患者さん」~~や「患者さま」~~も使用可能だが、可能な限り「治験参加者」を使用する。
* 実施医療機関版の初版は1.0版とし、以降は2.0版、3.0版と版番号を上げていく。治験審査委員会の指示により修正した場合にのみ枝番（0.●版）を使用する（例：治験審査委員会による初回審査の審議資料1.0版が、審査の結果、修正の上で承認となった場合、修正後は1.1版とする）。

共通テンプレートは以下の構成となっている。

構成の変更やセクション内の順番の入れ替えは行わず、項目を追加する場合は「C. この治験に関する説明」または「E. 追加および詳細情報」に追加する。

A. 治験の要約

* 治験参加者が治験の概要を把握するためのセクションであるため、削除不可とする。
* 「B. 治験の参加について」、「C. この治験に関する説明」、「D. 治験に関する一般的な説明」の記載を基に、当該治験の要約を1～2ページにまとめて記載する。
* 治験固有の詳細な説明は、「C. この治験に関する説明」で記載する。

B. 治験の参加について

* 実施医療機関・治験依頼者・試験によらない、共通の説明セクションのため、本文は変更しない。
* ~~個別に追加・補足が必要な場合は、「E. 追加および詳細情報」へ記載する。~~

C. この治験に関する説明

* 治験実施計画書などの内容を基に作成する。
* 作成ガイドなどを参考に、試験ごとに適宜記載する（原則、見出しは変更しない）。

D. 治験に関する一般的な説明

* 実施医療機関・治験依頼者・試験によらない、共通の説明セクションのため、本文は原則変更しない。
* ~~個別に追加・補足が必要な場合は、「E. 追加および詳細情報」へ記載する。~~

E. 追加および詳細情報

* 「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、実施医療機関・治験依頼者・試験固有の情報を記載する（例：~~個人情報の取扱い、~~利益相反について、補償制度の概要~~、ファーマコゲノミクスに関する事項などの追加および詳細情報~~など）。
* 利益相反について
* 補償制度に関する説明
	+ 説明文書と一体型または付属書類として補償制度の概要に関する資料を説明文書に添付する。
* **遺伝子研究を含むものについては、Eの“「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力のお願い“の当院ひな形に必要事項を記載すること。**

同意文書

* ~~必要に応じて複写式にする（例：「診療録保管用」、「事務局保管用」、「治験参加者用」の順序で3枚）。~~
* ~~各実施医療機関における運用にあわせ、複写枚数や順序、口座番号欄を変更する。（口座番号の欄を設ける場合は「診療録保管用」は不要）~~
* 必要に応じて~~「代諾者」~~「代筆者」~~「立会人」~~記載欄を設ける。
* 当院書式を用いること。遺伝子検査を含む場合の書式と遺伝子検査を含まない場合の書式があるので、どちらか該当する書式を使用すること。

なお、ICFを使用する際には必ずしも並び順に説明するものではなく、治験参加者に応じて適切な順で説明すること（特にセクションDの費用関係は不当な誘引とならないよう説明順を考慮すること）。

**参考資料：GCP記載該当箇所**

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」）第51条及びGCPガイダンス（令和5年12月26日付け医薬薬審発1226第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知、以下「ガイダンス」）で規定されている記載事項および共通テンプレートにおける記載場所を以下の表に示す。

| **GCP条文** | **ガイダンス第1項** | **共通テンプレート該当箇所~~＊~~** |
| --- | --- | --- |
| 第51条 1-1) | 1-(1) | 治験が研究を伴うこと | B-1~~（P.6）~~ |
| 第51条 1-2) | 1-(2) | 治験の目的 | A-1~~（P.4）~~C-3~~（P.10）~~ |
| 第51条 1-3) | 1-(3) | 治験責任医師の氏名及び連絡先 | A-1~~（P.4）~~B-3~~（P.9）~~ |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 治験の方法（治験の試験的側面） | B-1~~（P.6）~~ |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 治験の方法（被験者の選択基準） | C-4-1~~（P.11）~~ |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 治験の方法（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） | C-4-2~~（P.12）~~ |
| 第51条 1-5) | 1-(5)2 | 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。） | ①利益：C-5-1~~（P.15）~~②危険性又は不便C-5-2~~（P.15）~~ |
| 第51条 1-6) | 1-(6) | 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する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 | C-6~~（P.17）~~ |
| 第51条 1-7) | 1-(7) | 被験者の治験への参加予定期間 | A-1~~（P.4）~~C-3~~（P.10）~~ |
| 第51条 1-8),9) | 1-(8) | 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと | B-2-1~~（P.8）~~ |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。 | D-4~~（P.24）~~ |

~~＊~~**~~行数は該当セクション本文開始から数えている。なお、空白の行は含めない。~~**

| **GCP条文** | **ガイダンス第1項** | **共通テンプレート該当箇所~~＊~~** |
| --- | --- | --- |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | 同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること | D-4~~（P. 24）~~ |
| 第51条 1-11) | 1-(10) | 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること | D-4~~（P. 24）~~ |
| 第51条 1-12) | 1-(11) | 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口 | A-1~~（P.4）~~B-3~~（P.9）~~ |
| 第51条 1-13),14) | 1-(12) | 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療 | D-5~~（P.27）~~ |
| 第51条 1-15) | 3,4 | 治験審査委員会に関する事項 | A-1~~（P.4）~~D-3~~（P.23）~~ |
| 第51条 1-16) | 1-(16)5 | 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容 | D-1~~（P.21）~~ |
| 第51条 1-17) | 1-(13)5 | 治験に参加する予定の被験者数 | A-1~~（P.4）~~C-3~~（P.10）~~ |
| 第51条 1-17) | 1-(14)5 | 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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又はその代諾者に伝えること | B-2-2~~（P.8）~~ |
| 第51条 1-17) | 1-(15)5 | 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由 | C-7~~（P.18）~~ |
| 第51条 1-17) | 1-(17)5 | 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等） | D-2~~（P.22）~~ |
| 第51条 1-17) | 1-(18)5 | 被験者が守るべき事項 | C-8~~（P.19）~~ |

~~＊~~**~~行数は該当セクション本文開始から数えている。なお、空白の行は含めない。~~**

[疾患/症状]に対する[被験薬名/識別記号]の治験について

説明文書および同意文書

治験課題名：

この冊子は、XXXの治験（ちけん）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、あなた自身でお決めください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加に同意されなかったとしても、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あっても、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

内容や用語について、質問や心配なことがありましたら、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。

東北大学病院は、「診療」を行う医療機関であると共に、医学の「研究」及び「教育」機関でもあります。その役割の一つに、安全で有効な新しい治療法の開発があり、他の大学や医療機関、企業等と連携し、医薬品や医療機器などの研究開発を行っています。

そして、東北大学病院では、秘密の保全や個人情報保護に関する契約締結のもと、診療業務の補助や研究開発業務の支援を行う企業の関係者（ITシステム開発、診療報酬算定支援、治験施設支援機関等）が、皆様の診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）の確認を行う場合があります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、皆様の名前などの個人情報にかかわる情報は、当院並びに関係企業が責任をもってお守りいたします。

東北大学病院における医薬品や医療機器などの研究開発は、先進的な医療の創出、医療の質の向上に欠かすことの出来ない取り組みです。地域の中核的医療機関として、高度医療を提供する役割を果たすため、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 適宜イラストを挿入する。色覚障がい者に配慮し、白黒印刷にも対応した記載とする。
* 当該治験や対象にあわせたイラストを選択する。
* 治験課題名
	+ ~~簡略化する場合には、Web検索時に治験参加者が特定可能な課題名とすることも考慮する。~~
		- ~~臨床研究情報ポータルサイト（https://rctportal.mhlw.go.jp/）、IRB議事要旨他~~
	+ ~~課題名に含まれる治験用語などを説明する必要が生じる場合は、口頭で補足する。~~正式課題名で記載すること。
* ~~表紙に実施診療科、治験責任医師、お問い合わせ先などの追記も可能。（表紙にお問い合わせ先を記載する場合はセクションAの「お問い合わせ先」は削除可能）~~
 |

目次

[A. 治験の要約 4](#_Toc176262948)

[A-1. 治験の要約 4](#_Toc176262949)

[B. 治験の参加について 6](#_Toc176262950)

[B-1. 治験（ちけん）とは 6](#_Toc176262951)

[B-2. あなたの意思による治験の参加について 8](#_Toc176262952)

[B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について 8](#_Toc176262953)

[B-2-2. 新たな情報のお知らせについて 8](#_Toc176262954)

[B-3. お問い合わせ先について 9](#_Toc176262955)

[C. この治験に関する説明 10](#_Toc176262956)

[C-1. あなたの病気と治療について 10](#_Toc176262957)

[C-2. 治験薬について 10](#_Toc176262958)

[C-3. 治験の目的 10](#_Toc176262959)

[C-4. 治験の方法 11](#_Toc176262960)

[C-4-1. 治験の参加基準 11](#_Toc176262961)

[C-4-2. 治験の手順 12](#_Toc176262962)

[C-4-3. 治験のスケジュール 13](#_Toc176262963)

[C-4-4. 治験の参加予定期間について 15](#_Toc176262964)

[C-4-5. 治験に参加する予定の被験者数について 15](#_Toc176262965)

[C-5. 予測される利益および不利益 15](#_Toc176262966)

[C-5-1. 予測される利益について 15](#_Toc176262967)

[C-5-2. 予測される不利益について 16](#_Toc176262968)

[C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について 17](#_Toc176262969)

[C-7. この治験を中止する場合について 18](#_Toc176262970)

[C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 19](#_Toc176262971)

[D. 治験に関する一般的な説明 21](#_Toc176262972)

[D-1. 治験中の費用について 21](#_Toc176262973)

[D-2. 負担軽減費について 22](#_Toc176262974)

[D-3. この治験を審査した治験審査委員会について 23](#_Toc176262975)

[D-4. 個人情報の保護について 24](#_Toc176262976)

[D-5. 健康被害が発生した場合の補償について 27](#_Toc176262977)

[E. 追加および詳細情報 28](#_Toc176262978)

[E-1. 研究資金および利益相反（企業等との利害関係）について 28](#_Toc176262979)

[E-2. （例）補償制度の概要 28](#_Toc176262980)

[E-3. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力のお願い 29](#_Toc176262981)

# 治験の要約

## 治験の要約

この要約は本治験の概要を把握いただくために作成しています。初めて治験の説明を受ける方は、「B. 治験の参加について」以降をまずはお読みください。

| 治験の要約（詳細は、本文の該当箇所をご覧ください） |
| --- |
| 対象となる病気/症状（C-1） | 疾患//症状 |
| 目的（C-3） | ［疾患//症状］の治療における［被験薬名//識別記号］の効果や安全性を調べること |
| 治験薬の剤形、用法（C-4-2） | ［治験使用薬の剤形、用法］ |
| 参加予定期間と来院回数（C-4-4） | 治験の開始から終了まで●●日間（約●●週）来院：約●回 |
| 参加予定人数（C-4-5） | 約●●名*（国際共同治験の場合、可能であれば日本国内の参加人数も記載する）* |
| 治験依頼者*（該当する場合のみ以下青字を記載する：*治験国内管理人*）*＜この治験を当院に依頼している企業＞ | XXXX会社*（該当する場合のみ以下青字を記載する）*XXXX会社治験国内管理人とは、日本に住所がない企業にかわって日本国内で治験依頼者の役割を果たす企業のことです。 |
| 治験中の費用（D-1） | *（健康成人対象試験の場合は、「*あなたの負担はありません。*」と記載して以下当該欄を全て削除する）*＜治験依頼者の負担費用（あなたの負担はありません）＞対象期間：治験薬服用（使用）開始日～最終服用（使用）日または中止決定日対象となる費用：* 治験薬の費用

全ての検査費用全ての画像診断費用*（該当する場合のみ以下青字を記載する：*治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用*）**（該当する場合のみ以下青字を記載する：*その他、治験薬を服用（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*）*＜保険診療での負担費用（一部があなたの負担となります）＞* 初診料・再診料
* 対象となる病気/症状以外の治療の費用
* （必要に応じて以下の費用）
 |
| 負担軽減費＜参加に伴うあなたへのお支払い＞（D-2） | 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10,000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、翌月に振り込まれます。 |
| 治験審査委員会（D-3） | 名称：国立大学法人東北大学　東北大学病院 治験審査委員会種類：実施医療機関設置の治験審査委員会設置者：国立大学法人東北大学　東北大学病院　病院長所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1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以下で確認できます。ホームページアドレス：https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/ |
| お問い合わせ先（B-3） | 治験責任医師：○○　○○（○○科）治験担当医師：連絡先：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1平日022-717-○○○○（○○科外来：外来診療棟○○階）夜間・休日　022-717-○○○○（○○科病棟：○病棟○階）医療機関の相談窓口東北大学病院臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（外来診療棟A 5階）連絡先：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1　022-717-7774（平日　8：30～17：15） |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 治験の要約は各セクションの作成ガイドを参考にして作成する。
* ~~表紙にお問い合わせ先を記載する場合は、本セクションからお問い合わせ先を削除してもよい。~~
* jRCTや情報公開websiteが参照可能であれば、URLや二次元バーコードをセクションAに追加する。
 |

# 治験の参加について

## 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くすり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。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて行われ、権利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（「D-3. 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。

＊副作用とは、くすりと有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指します。有害事象とは、あらゆる好ましくない、または意図しない症状・病気・検査値の異常などのことで、くすり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。

有害事象

【有害事象と副作用の関係】

**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（相）に分けられ、各相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。

**※今回の治験は第●相試験です。**

引用：日本医師会

 ※ 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。

## あなたの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、あなたの意思でお決めください。治験に参加いただけるようでしたら、同意文書に署名してください。また、署名された場合はこの説明文書と同意文書を大切に保管してください。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。

*（健康成人対象試験でない場合、以下黒字を記載する：*治験の参加に同意しない、または同意後に参加を取りやめる場合でも、一切不利な扱いを受けることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。*）*

*（健康成人対象試験の場合、以下黒字を記載する：*治験の参加に同意しない、または同意後に参加を取りやめる場合でも、一切不利な扱いを受けることはありません。*）*

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、それまでに収集されたデータの取り扱いについては、「D-4. 個人情報の保護について」をご参照ください。

### 新たな情報のお知らせについて

この治験薬についてあなたの治験継続の意思に影響を与えるような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、その都度あなたの意思を確認いたします。

## 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（ささい）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。ご家族などにご相談いただいてもかまいません。

|  |  |
| --- | --- |
| お問い合わせ先 | 治験責任医師：○○　○○（○○科）治験担当医師：連絡先：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1平日022-717-○○○○（○○科外来：外来診療棟○○階）夜間・休日　022-717-○○○○（○○科病棟：○病棟○階）医療機関の相談窓口東北大学病院臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（外来診療棟A 5階）連絡先：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1　022-717-7774（平日　8：30～17：15） |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 治験責任医師の欄には、診療科・氏名を記載すること（診療科はGCP上記載が必須ではないが、治験参加者からの問い合わせを考慮し、共通テンプレートでは記載を推奨している）。必要に応じて名前にふりがなを振る。
* ~~実施医療機関ごとに適宜追記/修正する（GCPに従い、治験責任医師ならびに相談窓口は必須）。~~
* ~~被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合や治験に関連する健康被害が発生した場合の相談窓口も必要に応じて記載する。~~
* 治験参加者が確実に連絡をとることができる窓口や連絡先を記載する。
* ~~二次元バーコードが使用可能である場合は追加する。~~
 |

# 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）* 健康成人対象試験の場合は、その旨を記載する。
* 対象となる疾患（症状）について簡潔に記載する。
* 標準治療について、その問題点を含め、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、「C-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）* 疾患からのつながりをもたせ、すでに市販されているくすりとの違いや特徴などについて分かりやすく説明する。「C-5. 予測される利益および不利益」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は、その旨を記載する。
* 治験機器・治験製品はその使用方法に準じて記載する。
* プラセボがあればプラセボの説明を記載する。
 |

*（プラセボを使用する場合、以下青字を記載する：*プラセボ（偽薬）とは、見た目など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。プラセボをくすりと信じて服用（使用）した結果、「調子が良くなった」と感じることがあります。これを「プラセボ効果」といいます。今回はこの「プラセボ効果」を差し引いて、治験薬そのものがもつ有効性を科学的に明らかにすることを目的としています。*）*

## 治験の目的

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 今回の治験が必要な理由、この治験の目的（明らかにしたいこと）を簡潔に記載する。
* 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。
* ヒト初回投与（First in Human：FIH）試験の場合、「初めてヒトが服用（使用）する治験」であることを記載する。
* ~~治験の参加予定期間と人数を記載する。~~
* 抗悪性腫瘍剤の治験においては、試験デザインに応じて、忍容性評価期間の目的およびその後の継続投与期間の目的を記載する（PMDA 30日調査照会事項チェックリスト（抗悪性腫瘍剤分野）

参照: <https://www.pmda.go.jp/files/000252155.pdf>）。 |

## 治験の方法

### 治験の参加基準

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 選択基準、除外基準を項目別に記載する。
* 治験参加者に聴取確認が必要な内容、本試験に特有な基準や治験参加者に負担のかかる検査などを含む基準を中心に記載する。
 |

この治験への参加に同意いただけましたら、はじめに決められた検査などを行い、あなたがこの治験に参加できるかどうかを調べます。

≪治験に参加いただける方≫

*（以下の内容などを記載する）*

*年齢や性別*

*対象疾患特有の基準（重症度、治療抵抗性、検査値など）*

≪治験に参加いただけない方≫

*（以下の内容などを記載する）*

*前治療のウォッシュアウト期間*

*妊娠または授乳に関する基準*

*避妊に関する基準*

*重篤な合併症や検査値などに関する基準*

*他治験への参加に関する基準*

その他、いくつかの条件があり、治験担当医師による診察や検査の結果によっては参加いただけない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

現在、他の診療科や医療機関に通われている場合は、治験担当医師にお伝えください。治験担当医師は、あなたの健康状態を確認するためにあなたが治験に参加することを他の診療科や医療機関に知らせ、医療情報を求めることがあります。

### 治験の手順

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 必要に応じて、小項目を設定すること。小項目の例）「治験デザインについて」「治験薬の服用（使用）方法について」

**治験デザイン及び各期間で行う手順*** 投与群、割付、割り付けられる確率についての説明は、図表などにより分かりやすく記載する。
* 同一治験内に複数のパートやコホートを含む場合には、治験参加者にとってどれに該当するか明確になるように記載する。
* スクリーニング期間、治験薬投与期間、フォローアップ期間など、どのような期間から構成されているのか明記する。
* それぞれの期間でどのようなことを行うのか検査項目も含めて記載する。（検査内容の詳細な説明は「C-4-3.治験スケジュール」へ記載する。）
* 通常の診療では実施されない検査、手技、手術、前投薬の投与などを実施する場合は、それらに関して簡潔に記載する。
* 該当する場合、~~プラセボ、~~ランダム化・非盲検、ランダム化・二重盲検について説明する。ランダム化の場合はその確率や、治験参加者や治験担当医師は投与群を選択できないことについても記載する。
* 治験実施計画書で入院が規定されている場合は、入院期間を記載する。
* 任意の追加研究~~（検体の保管場所、保管期間、廃棄時期、ゲノム・遺伝子解析結果の開示も含めて）~~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~~。遺伝子検査を含まない場合は詳細を記載する。
* 遺伝子研究を含むものについては、その旨と、別途Eの”E-3. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力のお願い”を参照するよう記載すること。

**治験使用薬の剤形、用法*** 剤形や投与経路、投与量、投与回数、投与間隔、自宅での取り扱い方法などについて分かりやすく記載する。「C-2. 治験薬について」や「C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと」と重複する内容は記載しなくてもよい。
* 治験参加者自ら治験使用薬を服用（使用）する場合、治験使用薬の剤形や外観が分かる情報（図や写真など）を記載する。
* 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。
* プラセボと実薬を交えて服用（使用）することになる場合、分かりやすく記載する。
* 前投薬、支持療法についても該当するものがある場合は記載する。
 |

*（ランダム化・非盲検試験の場合、以下青字を記載する：*あなたがどのグループになるかは、あなた自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「ランダム化」という方法により、●分の●の確率（●%の確率）でいずれかのグループに決定されます。「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・二重盲検試験の場合、以下青字を記載する：*あなたがどのグループになるかは、あなた自身や治験担当医師が選ぶことはできません。「ランダム化」という方法により、●分の●の確率（●%の確率）でいずれかのグループに決定されます。また、治験薬の効果などを正確に評価するために、どのグループに入っているのか、治験担当医師にもあなた自身にも分からないようになっています。服用（使用）いただく治験薬が分かると、治験担当医師あるいはあなた自身の先入観が働き、思い込みが入るため正確な評価ができなくなるためです。このような方法は、「二重盲検比較試験」と呼ばれ、医薬品の治験では広く用いられています。ただし、医療上の緊急時にあなたがどのグループに入っているかを治験担当医師が知る必要が生じた場合は、すぐに分かるようになっています。*）*

### 治験のスケジュール

|  |
| --- |
| 作成ガイド）**スケジュール*** スケジュールは治験の対象疾患を考慮し、表や文章などを用いて分かりやすく説明する。
* 治験参加者に配慮した文言を使用すること（例：「予後調査」や「生存確認」などの文言を避ける）。
* 採血がある場合は採血量の目安を記載する（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、「C-5-2. 予測される不利益について」へ記載する。
* 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○）。日本においては、「X」の使用は可能な限り避けること。
* ~~治験実施計画書で入院が規定されている場合は、入院期間を記載する。任意の追加研究（検体の保管場所、保管期間、廃棄時期、ゲノム・遺伝子解析結果の開示も含めて）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。~~

**検査項目の説明**対象疾患の診療で通常実施しない検査は、治験参加者にとってイメージしやすい説明をする。また、通常診療で実施する検査は、特に重要と考えられる項目を記載する。 |

【スケジュール表】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | スクリーニング期間 | 服用（使用）期間 | 服用（使用）終了時 | 追跡調査期間 |
| サイクル（1サイクル＝[●日]） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 日 | -●●～-● | ● | ● | ● | ● |  | - | - |
| 許容範囲 |  | ±●日 |  |  |  |  |  |  |
| 治験参加同意 | ● |  |  |  |  |  | ● | ● | ● |  |  |  |
| 治験薬服用（使用） |  |  | ● |  |  |  | ● | ● | ● |  |  |  |
| 併用薬の確認 | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象などの調査 | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● |  |  |
| 尿検査 | ● | ● |  |  |  |  | ● |  |  | ● |  |  |
| 妊娠検査（尿・血液） | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● |  |  |
| 薬物動態（血液）／時間 |  | ●-1時間 | ●0時間 | ●10分 | ●30分 | ●1時間 | ○ | ○ | ○ | ● |  |  |
| 遺伝子検査（血液） |  |  | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ |  |  |
| 質問票 | ● | ● |  |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 体調確認 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ● | ● |

●：必ず実施する項目

○：別途同意いただいた方や、治験担当医師が必要と判断した方のみ実施する項目

1来院あたりの採血量の目安は、任意の追加検査への同意状況などにより採血量が異なり、最低●●mL～最大●●mLです。

その他、有害事象の発現などにより治験担当医師が必要と判断した場合は規定された回数よりも多く受診いただき、追加の検査を行うことがありますので、あらかじめご了承ください。

【検査項目の説明】

*（以下の内容などを記載する）*

・蓄尿：XXX

・心電図：XXX

・健康状態に関する質問票：XXX

### 治験の参加予定期間について

**・参加予定期間について**

*（参加期間が決まっている場合、以下青字を記載する：*この治験の参加期間は、最長●●週間です。*）*

*（抗悪性腫瘍剤の場合、以下青字を記載する：*この治験の参加期間は参加いただく方によって異なります。あなたのがんが悪化していることが明らかになるまで、またはこの治験薬を継続して服用（使用）してもあなたが利益を得られないと治験担当医師が判断するまで、治験薬の服用（使用）が可能です。

また、治験薬の服用（使用）中止後も追跡調査としてあなたの体調を約●●週間ごとに電話または来院で確認させていただきます。*）*

### 治験に参加する予定の被験者数について

**・参加予定人数について**

この治験は、[疾患/症状]の方を対象に、全世界で約●●名に参加いただく予定です*（国際共同治験の場合、可能であれば日本国内の参加人数も記載する）*。

## 予測される利益および不利益

### 予測される利益について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 提示可能な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）において、治験実施計画書などに基づいた客観的記載にする。
* 予測される利益が得られない可能性について記載する。
* 具体的な治療上の利益がある場合は記載する。
* ヒト初回投与（First in Human：FIH）試験などのデータが乏しい試験では、データが乏しく効果が得られるかわからない旨を記載する。
 |

この治験に参加することによって、あなたの［疾患/症状］が改善する可能性がありますが、改善が認められない場合もあります。ただし、この治験によって得られたデータは、将来、同じ病気で悩む患者さんの治療に役立つ可能性があります。

*（プラセボ対照試験の場合、以下青字を記載する：*プラセボ服用（使用）グループへ割り付けられた場合、あなたが直接的な利益を得られないこともあります。*）*

*（健康成人対象試験の場合は前文青字を削除し、以下青字を記載する：*この治験に参加することであなたに直接の利益はありませんが、この治験によって得られたデータは、将来、患者さんに役立つ可能性があります。*）*

### 予測される不利益について

#### 副作用および有害事象

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 可能な限り表形式で記載する（事象名、頻度など）。
* 表形式での記載が適さない場合（グローバル試験、前相試験のデザインが複雑など）は、それらの概要（要約）を記載してもよい。
* 適宜、非臨床試験に基づくリスク、臨床試験に基づく有害事象や副作用を記載する。なお、記載範囲（記載すべき事象の発現頻度の基準など）についてはGCP省令および関連通知などによる規定はない。
* 重篤化しやすい事象については、注意喚起のため初期症状などを記載することが望ましい。
* 難しい医療用語には注釈を付ける。
* 効果と同様、前相までの臨床試験結果がある場合、国内・国外の区別、投与症例（対象患者の特徴）、投与例数、投与量、投与頻度、投与経路での結果が明記されているか。
* 発生した事象に対する対処法、患者のその後の転帰（自然回復/適切に処置することにより回復/処置の甲斐なく死亡等）あるいは発生した事象に対する対処方法等が説明されているか。
* 非臨床試験の成績に基づいて危険性を説明する場合、臨床において発現する可能性が説明されているか。
 |

副作用および有害事象は以下をご参照ください。

*（副作用および有害事象のデータを挿入（記載）する）*

上記以外の副作用が出ることもあります。この治験に参加してから、あなたの身体に今までと違った症状が現れましたら、すぐに治験担当医師にお伝えください。

この治験に関連してあなたに健康被害が起きた場合には、医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。

#### 副作用以外のリスク

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 必要に応じて、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リスクについて記載する。
* 避妊、精子提供、パートナーの妊娠に関するリスクがある場合は記載する~~（別項に記載してもよい）~~。
* 男女で妊娠のリスクが異なる場合は、それぞれのリスクがわかるように追記する。
 |

この治験薬は、妊婦および乳児・胎児に対する安全性は確立されていません。また、この治験に参加することで、副作用以外にも以下のようなリスクがあります。

*（以下の内容などを記載する）*

採血に伴うリスク：XXX

画像診断に伴うリスク：XXX

#### 治験参加に伴う制限

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 必要に応じて、治験に参加することによって生じる制限について記載する。可能な限り制限される期間も明記する（例：治験使用薬を服用している間、入院している間、治験使用薬を服用する前日）。
* PKなどで、院内待機時間が長い場合（4時間後PKなど）や入院が必要な場合は記載する。
* 治験の規定により測定不可の検査がある場合は記載する。
* 副作用予防のために前投与薬を投与する場合は記載する。
 |

この治験に参加することで、以下のような制限が生じます。

*（以下の内容などを記載する）*

食事や運動などの日常生活や習慣が制限される場合があります。

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。

規定された検査のため、院内での待機時間が長時間とな~~●時間を超え~~る場合があります。

治験薬によって発生する副作用を予防するため、前投与薬を服用（使用）する可能性があります。

本治験以外の治験および臨床研究などに参加できなくなる可能性があります。

## この治験に参加しない場合の他の治療法について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 他の治療法の有無およびその治療法に関しては、治療薬名・治療方法をあげるだけでなく、期待される効果と予想される副作用などの詳細も記載する。
* 他の治療法が標準治療ではない場合、その旨を記載する。
* 他の治療薬・治療方法を示す場合、必要に応じて表などを用いて見やすい形にまとめる。
* 健康成人対象試験の場合は、その旨を記載する。
* 保険適応外の治療法・治療薬を記載する場合はその旨を記載すること。
 |

この治験に参加されない場合は、以下のような他の治療法を選択できる可能性があります。他の治療法については、治験担当医師または主治医にご相談ください。

[疾患/症状]に対して既にある治療を受ける。

別の治験に参加する。

## この治験を中止する場合について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 治験参加に同意をいただいた後でも、治験を中止する場合があることを記載する。
* 治験実施計画書の中止基準と齟齬がないように適宜追記変更し、治験参加者が理解できる範囲で中止基準を記載する。
 |

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、以下のような場合には、治験を中止することがありますので、治験担当医師の指示に従ってください。

1. あなたからお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条件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. あなたが治験の指示や手順に従うことができない場合
5. あなたにこの治験で禁止されている治療が必要となった場合
6. あなたの妊娠がわかった場合
7. 治験依頼者などがこの治験を続けることが難しいと判断した場合
8. その他、治験担当医師や規制当局、治験審査委員会がこの治験の中止を必要と判断した場合

治験薬を服用（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。また、治験の参加を中止した場合、あなたの健康状態を確認するために、治験中止後も調査や検査を行うことがあります。

*（治験を中止した後のデータの取り扱いについては「B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について」に記載があるが、検体の取り扱いについて試験特有のルールがある場合は、以下を記載する：*あなたが治験の途中で参加を中止する場合、それまでに収集された検体のデータの取り扱いについては、「D-4. 個人情報の保護について」をご参照ください。*）*

## 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 治験実施計画書の規定や治験薬の剤形などを考慮し、治験ごとに適宜追記変更する。
* 他の箇所に記載があり、内容が重複する場合は、適宜本項から削除可能である。
* 羅列するだけではなく可能な限り分類ごとに記載する。
* 過度に生活習慣を束縛する表現は避けること。
 |

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されている間は、以下のことを必ずお守りください。

**指示どおりに診察や検査を受けること**

1. 治験担当医師の指示どおり、診察・検査を受けてください。受診予定日に来院できない場合は、必ず治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。

**治験薬を正しく服用（使用）すること**

1. 治験薬は、治験担当医師の指示どおり正しく服用（使用）してください。もし指示どおりに服用（使用）しなかった場合は、すぐに治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。
2. 服用（使用）しなかった治験薬（残った治験薬、服用（使用）し忘れたり落としたりした治験薬）や、空になった容器などは回収します。ご自宅で破棄せず次回来院時に必ずご持参ください。
3. 治験薬は、他のくすりとの組み合わせで作用が強まったり弱まったりすることがあります。現在、他の医師や医療機関を受診されている場合や、使用しているくすり（市販のくすりや他の医療機関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、治験参加前に治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。また、治験参加中に新たに使用することになった場合も、使用前にお伝えください。
4. 治験に参加されている間は、「服薬日誌」に記入してください。また、「服薬日誌」は回収しますので、次の来院時にお持ちください。

**避妊すること**

1. 治験薬は胎児への安全性が確認されていません。治験参加中や治験薬を最後に服用（使用）した日から●●日間は、経口避妊薬や避妊具（コンドーム、子宮内避妊用具など）を複数用いるなど確実な方法で避妊してください。提示した避妊法は日本国内で承認または認証されている方法です。具体的な避妊方法については治験担当医師の指導に従ってください*（被験薬以外の治験使用薬について避妊期間が設定される場合は薬剤ごとに記載する）*。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。

**連絡を取り合うこと**

1. いつもと体調が違うと感じられた場合は、すぐに治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。
2. 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、また薬局でくすりや健康食品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、当院からお渡しする「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臨床研究コーディネーターにもお知らせください。
3. 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお知らせください。

**治験の情報を不特定多数に公開しないこと**

1. 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。ご家族や職場の必要な方に相談することはできますが、SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）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）。

# 治験に関する一般的な説明

## 治験中の費用について

*（健康成人対象試験の場合は「*あなたの負担はありません。*」と記載して以下文章と下表を削除する）*この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。そのため、この治験薬を服用（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。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くすりの費用などは、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担することになります。

|  |  |
| --- | --- |
| ＜治験依頼者の負担費用＞あなたの負担はありません | 対象期間：治験薬服用（使用）開始日～最終服用（使用）日または中止決定日対象となる費用：* 治験薬の費用

全ての検査費用全ての画像診断費用*（該当する場合のみ以下青字を記載する：*治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用*）**（該当する場合のみ以下青字を記載する：*その他、治験薬を服用（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*）* |
| ＜保険診療での負担費用＞一部があなたの負担となります | * 初診料・再診料
* 対象となる病気/症状以外の治療の費用
* （必要に応じて以下の費用）
 |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 各実施医療機関での規定および運用に従い、治験参加後に使用する併用薬（治験参加前より引き続き使用する併用薬含め）が治験参加者負担となる場合は記載する。また、その場合に後発品から先発品への変更が必要となった場合は治験参加者の費用負担が増えるため、明確に記載する。
 |

## 負担軽減費について

治験に参加された場合、治験のスケジュールどおりにご来院いただく必要があり*（健康成人対象試験の場合は以下青字を削除：*、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します。お支払いは、月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行の口座等に、原則としてその翌月、当院から振り込むことになります。

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意思で決定することができます。

なお、この負担軽減費は、税法上の雑所得にあたります。そのため、確定申告が必要となる場合があります。また、生活保護の支給を受けている方は、治験への参加に伴いその支給が停止されたりする場合がありますのでご注意ください。

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10,000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、翌月に振り込まれます。 |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 各実施医療機関での規定および運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する。
 |

## 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、治験について、治験参加者の権利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、実施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：国立大学法人東北大学　東北大学病院　治験審査委員会種類：実施医療機関設置の治験審査委員会設置者：国立大学法人東北大学　東北大学病院　病院長所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1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以下で確認できます。ホームページアドレス：https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/ |

## 個人情報の保護について

当院では、治験参加前や治験の間、あなたから様々なデータ（画像、音声または動画などを含みます）を収集し、当院で診療録（カルテ）や臨床検査の記録などとして保管します。そして、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など）、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、そうした記録などを閲覧する場合があります。これには、施設の記録を施設外から遠隔で閲覧する場合を含みます。遠隔で閲覧する場合でも、当院で規定した手順に従い、セキュリティが確保された場所で閲覧されるため、あなたの個人情報は保護されます。~~しかし、~~これらの関係者には、あなたのお名前や住所など~~プライバシー~~個人情報に関わることが他人に漏れることがないよう、個人情報に関わる法律、規制、ガイドラインなどに基づいてあなたの個人情報を保護し、それを守る義務が課せられています。

また、治験担当医師または臨床研究コーディネーターは、大規模災害が起こった場合や、あなたと突然連絡が取れなくなった場合などに、あなたがご無事かどうかご家族やご親族に連絡するために、これらの記録などを使用することがあります。

当院は、あなたから収集したデータを、治験依頼者（治験を当院に依頼した企業）に提供します。その際には、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、符号や数字など識別コードに置き換えた（コード化）上で提供します。あなたの住所や電話番号、メールアドレスなどの連絡先が治験依頼者に提供されることはありません。*（検体が発生しない臨床試験の場合は以下黒字を削除する：*また、この治験では、あなたから提供された血液や尿などの検体を分析してデータを収集します。当院が、治験依頼者に検体を提供する場合には、データと同じく、あなたのお名前をコードに置き換えて提供します。*）*当院においては、あなたのお名前等あなたを特定できる情報と番号との対応表を保管していますが、必要があるときに限られた者しか見ることはできません。また、個人情報を管理する者は、法令又は諸規制にしたがって厳重に管理しております。

治験依頼者は、コード化されたデータや検体を用いて、医薬品や医療機器としての許可を得るための資料を作成して厚生労働省など国内外の規制当局へ提出したり、その国内外のグループ会社などと共有したりすることがあります。

*~~（セクションEへの追記がある場合は以下黒字を記載する：~~*~~治験依頼者が、あなたのコード化されたデータや検体をどのように利用し、誰と共有するかについては、「E-1. 個人情報の取扱い」に詳しい説明がありますので、お読みください。~~*~~）~~*

この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ（\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*)および各国の規制当局のサイトなど(<https://www.ClinicalTrials.gov>[英語サイト]、臨床研究等提出・公開システム［jRCT］https://jrct.mhlw.go.jp［日本語サイト］など)で公開されることがありますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開されることがあり、あなた自身も確認することができます。

なお、当院および治験依頼者は、法令によって治験データの保管が義務づけられています。また、あなたがデータの消去を求めた場合や、この治験への参加を途中でやめた場合であっても、それまでにあなたから得られたデータ*（検体が発生しない臨床試験の場合は以下青字を削除する：*（あなたから提供された検体を分析して得られたデータも含む）*）*が引き続き保管および使用されますので、ご了承ください。

情報の移転について

*（移転先の国および第三者を特定できない場合（上記表の最後のパターン）、以下青字を記載する）*

この治験で得られたあなたのデータは、今後、国内外の治験の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。

どの国の治験の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。そのため、今の時点では、あなたのデータを移転する国や提供先を特定しお伝えすることはできないことをご承知おきください。また、治験終了後、時間がたってから、あなたのデータの移転・提供先が決まることもあるため、今の時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先があなたのお名前や住所といった連絡先を知ることは原則としてありません。

あなたが治験参加の同意文書に署名された場合、上記についてご了承いただいたことになります。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作成ガイド）* 本文中は一般的記載事項として原則変更せず、追加事項がある場合には追記する~~「E. 追加および詳細情報」へ記載する~~。例） 治験時における治験データの越境移転に関する記載、実施医療機関から治験参加者宅への治験使用薬の配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有、個人情報（任意検査含めた検体およびそのデータも含む）の保管期間（保管開始時期を含む）、保管場所およびその目的（将来的な二次利用~~、遺伝子研究~~など）
* 「プライバシーを保護する」との表現は情報の範囲が必要以上に広くなると考えられるため、個人情報を保護するとの表現に変更して下さい

【医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項】参照：<https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000001zhr-att/phamageno.pdf>【治験時における治験データの越境移転に関する記載】情報提供は、提供先の国と第三者が特定されているかどうかに応じて、以下の4パターンに分かれる（施行規則17条）。

|  |  |
| --- | --- |
| 特定パターン | 情報提供すべき内容 |
| 移転先国名○移転先の第三者○ | * 当該外国の名称
* 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
* 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
 |
| 移転先国名×移転先の第三者○ | * 国名が特定できない旨およびその理由
* 国名の代わりに本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報
* 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
 |
| 移転先国名○移転先の第三者× | * 当該外国の名称
* 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
* 第三者が特定できない旨およびその理由
 |
| 移転先国名×移転先の第三者× | * 国名が特定できない旨およびその理由
* 国名の代わりに本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報
* 第三者が特定できない旨およびその理由
 |

参照：<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/personal-information/_documents/guideline.pdf>製薬協2023年4月 「医薬品開発及びデータ二次利用における個人情報保護に関する留意点」に関するQ&A：<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000001dbq-att/CL_202304_TP3.pdf>AMED説明文書用モデル文案：<https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html>【データの二次利用について】参照：全ゲノム解析の同意書（国立精神・神経医療研究センター）<https://www.ncnp.go.jp/nin/guide/r1/kokudohan_ICF.html>がんゲノムの同意書<https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/use/download/index.html> |

## 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健康被害が起きた場合には、治験担当医師ら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ときなど、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。なお、補償を受ける場合であっても、健康被害の治療に要した医療費については一旦ご負担いただく場合があります。

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。

補償制度の詳細につきましては、この説明文書に付随する「補償制度の概要」をご覧ください。

*（セクションEへの追記がある場合は以下黒字を記載する：*健康被害が生じた場合の補償については「E. 追加および詳細情報」にも追加説明があります。*）*

補償に関して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。

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 本文中は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には「E. 追加および詳細情報」へ記載する。
 |

# 追加および詳細情報

## 研究資金および利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学病院では、治験責任医師のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書に、企業との利害関係の開示を行っています。

この治験を依頼している製薬会社は●●●社であり、東北大学病院との契約にもとづいて、この治験を実施します。この治験では●●●社が開発中の治験薬●●●の有効性と安全性について検討します。

この治験は、東北大学病院の治験責任医師グループによって公正に行います。本治験における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、この治験における企業との利害関係についての公正性を保ちます。

## （例）補償制度の概要

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 「D-5. 健康被害が発生した場合の補償について」に対する追加事項がある場合に記載する。
* 詳細な補償制度の資料は本セクションに組み込む、または付属書類として説明文書に添付する。
 |

## 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力のお願い

【必須：●●●】

【任意：▲▲▲】

**《ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について》**

　「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

　この説明書では、まず研究についてご理解いただくための説明を行います。説明を十分理解し、研究に協力して血液等の試料を提供しても良いと考えられた場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名することにより、同意したという意思表示をしていただくようにお願いいたします。

**《遺伝子とは》**

　「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はＤＮＡです。ＤＮＡは、Ａ、Ｔ、Ｇ、Ｃという４種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

**《遺伝子と病気》**

　ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が組合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

**《バイオマーカーとは》**

　バイオマーカーとは、体の中の生物学的変化を把握するための指標のことです。例えば肝機能の指標となる血清中のAST、ALTなどもバイオマーカーの一種であり、血液や尿に含まれるものなどがあります。バイオマーカーを測定することにより、病気の存在や進行度、治療の効果について、わかることがあります。

**《研究に協力するかどうかを考えるために》**

**（１）研究に協力するかどうかはあなたが自由に決めて下さい。途中で協力を取り消すこともできます**

　研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。また、いったん研究協力に同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。（必須がある場合）ただし、●●●は必須項目となっていますので、取り消された場合、治験を続けることができませんのでご了承ください。取り消された場合は採取した血液等の試料や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名加工（個人を識別することができないように加工）されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

　（注意！：本研究が必須の項目となっているのか、任意項目であるかを明記すること）

**（２）研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません**

　研究に協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。試料提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

**（３）この研究の実施計画は、以下の通りです**

●研究題目：

●研究機関名：

●研究責任者氏名および職名：

●実施責任者氏名および職名：○○（△科、医師）

●研究の目的と意義および必要性：

（例文１）

研究の目的は、あなたの血液検体を使用してゲノム・遺伝子を調べること、ゲノム・遺伝子が本治験薬（名前を入れてください）の効き方にどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することです。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。このような遺伝子の差によって、特定の薬への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に治験薬が有効に作用するか、一部の人たちに有害事象が生じるのはなぜかについて、理解を深めることに役立ちます。（以下該当時）また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などの関連性を評価することができ、（疾患名）の診断法や評価、病態の理解を深められる可能性があります。

●研究の方法：

　−対象とする疾患名：

　−解析する遺伝子あるいは遺伝子群の名称：

　【●●●】

　【▲▲▲】

　−解析する試料・情報：

【●●●】

　【▲▲▲】

　−解析方法：

【●●●】

　【▲▲▲】

　（注意！：本研究課題で他の共同研究機関への試料・情報の提供がある場合、又は研究の一部を委託する可能性がある場合は、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性など、具体的内容を記載）

（例文１）

薬理遺伝学的解析。遺伝子解析の対象や方法が確定していないため詳細は未定ですが、本治験薬（名前を入れてください）の効き方に関与しているような遺伝子や(疾患名）へのかかりやすさに影響している遺伝子の違いを検索する予定です。

　−研究期間：

　−試料の保存方法と保存期間：

　−研究終了後の試料の保存または廃棄方法：

　提供を受けた試料・情報は研究終了後に廃棄します。

　以上の研究計画は、東北大学病院治験審査委員会において審査を受け、すでに承認されています。

●あなたが研究協力者として選ばれた理由：

（注意！：提供者本人からインフォームドコンセントを受けることが困難であるにもかかわらず、研究を遂行する場合は、その理由（研究の重要性および本人から試料などの提供を受けなければ研究が成り立たない理由）を、ここに明記すること）

**（４）研究計画や研究方法についての詳しい資料をみることもできます**

　ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も、こちらで用意し説明いたします。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

**（５）遺伝子解析によってあなたに生じる可能性のある利益および不利益について**

（注意！：説明書作成時に、以下の例１あるいは例２のいずれかを選択する。研究課題によって内容を適宜改変する）

（例文１）

　あなたの病気の診断が臨床的にはっきりついている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、あなたご自身の診断や治療を左右するわけではありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、あなたの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。

　病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。しかしながら、病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、病気自体が遺伝性であることは否定できません。

　あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつかれば、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

　遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっていれば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

　遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています（後述）。

（注意！：該当しない場合は、この段落を削除）　また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

　（例文２）

　本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、東北大学病院治験審査委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

　研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

　しかしながら、遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています（後述）。

（注意！：該当しない場合は、この段落を削除）　また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

**（６）個人情報は他人には決して漏らしません**

　個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも特に厳重に管理されるべきものであるため、この研究では、遺伝子解析結果が他人に漏れないように取扱いを慎重に行います。

　東北大学病院では、「個人情報管理者」を定め、厳重に個人情報を保護します。実際の管理業務は、個人情報管理者の下におかれた分担管理者が行います。この研究では、以下の者が分担管理者となります。

　　　氏　名：三須　建郎

　　　所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

　まず遺伝子解析を開始する前に、あなたの試料や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます。以下のような方法で対応いたします。

（注意！：説明書作成時に、以下の例１あるいは例２のいずれかを選択する）

（例文１）

　あなたとこの符号とを結びつける対応表をつくり、その対応表を個人情報管理者および分担管理者が厳重に保管します。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の試料を解析しているのか分かりません。ただし、遺伝子解析結果をあなたに説明する場合には、対応表に照らしてこの符号を元どおりに戻します。

（例文２）

　あなたとこの符号を結びつける対応表をつくらず、どの試料が誰のものであるかをまったく判らなくします。このように匿名加工された場合、あなたにご自身の遺伝子解析結果をお伝えすることは不可能となります。

（注意！：研究の一部を外部の機関に提供・委託する場合には、情報が仮名加工されるのか/匿名加工されるのかをここに記載すること）

**（７）遺伝子解析結果をあなたにお知らせすることについて**

（例文１）　この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

（例文２（全ゲノム網羅的解析等の場合等））　今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応を行います。

（注意！：開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかについては、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められるため、開示の時点で上記の患者に対するカウンセリング体制が構築できないと想定される場合は、最初から非開示とすること）

**（８）研究結果の公表**

　ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。 その際は、個人が誰であるかわからないように匿名加工したうえで発表します。

**（９）知的財産権が生じたとき**

　遺伝子解析の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

**（１０）遺伝子解析の費用について**

　遺伝子解析の検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。しかし、遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

　なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。ただし、治験薬投与期間中に遺伝カウンセリングを受けられた場合、その費用の一部を治験依頼者が負担します。

**（１１）遺伝カウンセリングを受けることもできます**

　病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談下さい。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。

遺伝カウンセリングの相談窓口

東北大学病院　遺伝科

カウンセリング担当者：青木　洋子

**（１２）研究資金および利益相反（企業等との利害関係）について**

東北大学病院では、治験責任医師のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書に、企業との利害関係の開示を行っています。

この治験を依頼している製薬会社は○○○㈱であり、東北大学病院との契約にもとづいて、この治験を実施します。この治験では○○○㈱が開発中の被験薬○○○の有効性と安全性について検討します。

この治験は、東北大学病院の治験責任医師グループによって公正に行います。本治験における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、この治験における企業との利害関係についての公正性を保ちます。

**（１３）問い合わせの窓口**

　この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

◆ 担当医師の連絡先：

治験責任医師：○○　○○（○○科、医師）

　　担当医師：

　 【連絡先】：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

　　電話　　　平日　　022-717-○○○○（○○科外来：外来診療棟○○階）

　　　　　夜間・休日　022-717-○○○○（○○科病棟：○病棟○階）

◆ 医療機関の相談窓口

東北大学病院臨床研究推進センター　臨床研究実施部門（外来診療棟A5階）

　 【連絡先】：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

　　　　　　　電話　022-717-7774（平日　8：30～17：15）

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

原本（カルテ添付）

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

臨床研究推進センター控え

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

薬剤部控え

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

患者様控え

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

原本（カルテ添付）

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について、担当医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

−ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと

−研究への協力は自由意思で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと

−希望すればいつでも研究協力を中止できること

−研究の目的、意義、方法、試料の保存方法と保存期間ならびに廃棄方法

−研究責任者の氏名・職名

−あなたが研究協力者に選ばれた理由

−遺伝子解析によって、あなたに利益または不利益が生じる可能性があること

−本研究での遺伝情報の開示の方法

−個人情報がどのように管理されているかということ

−研究結果はその結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること

−この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと

−研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること

−希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、今回の研究に使用されることに同意します。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

臨床研究推進センター控え

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について、担当医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

−ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと

−研究への協力は自由意思で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと

−希望すればいつでも研究協力を中止できること

−研究の目的、意義、方法、試料の保存方法と保存期間ならびに廃棄方法

−研究責任者の氏名・職名

−あなたが研究協力者に選ばれた理由

−遺伝子解析によって、あなたに利益または不利益が生じる可能性があること

−本研究での遺伝情報の開示の方法

−個人情報がどのように管理されているかということ

−研究結果はその結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること

−この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと

−研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること

−希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、今回の研究に使用されることに同意します。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

薬剤部控え

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について、担当医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

−ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと

−研究への協力は自由意思で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと

−希望すればいつでも研究協力を中止できること

−研究の目的、意義、方法、試料の保存方法と保存期間ならびに廃棄方法

−研究責任者の氏名・職名

−あなたが研究協力者に選ばれた理由

−遺伝子解析によって、あなたに利益または不利益が生じる可能性があること

−本研究での遺伝情報の開示の方法

−個人情報がどのように管理されているかということ

−研究結果はその結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること

−この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと

−研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること

−希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、今回の研究に使用されることに同意します。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：

第22号東北大書式

患者氏名・ID記入欄

患者様控え

**臨 床 試 験 同 意 書**

東北大学病院長　殿

　（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日　　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

（立会人）

　　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　　氏　名

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の

試験について、担当医師から、別紙のとおり説明を受け、十分納得しましたので、

本試験に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について、担当医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

−ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと

−研究への協力は自由意思で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと

−希望すればいつでも研究協力を中止できること

−研究の目的、意義、方法、試料の保存方法と保存期間ならびに廃棄方法

−研究責任者の氏名・職名

−あなたが研究協力者に選ばれた理由

−遺伝子解析によって、あなたに利益または不利益が生じる可能性があること

−本研究での遺伝情報の開示の方法

−個人情報がどのように管理されているかということ

−研究結果はその結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること

−この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと

−研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること

−希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、今回の研究に使用されることに同意します。

別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

治験責任（分担）医師名：

＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

治験協力者名：