【作成にあたって】

☆医学用語・略語の英語表記は極力避けてください。難しい場合は、補足説明をしてください。また、日本語であっても専門用語には補足説明をしてください。

☆治験、治験薬、治験審査委員会などの専門用語や難しい漢字には最初に記載されているところで「ふりがな」をふってください。

☆「第○章参照」や「相談窓口にご相談ください」などの、文章が記載されたページから前後の離れたところに記載がある文章・表・図を参照にする場合には、「第○章（●ページ）参照や「■ページの相談窓口にご相談ください」と記載箇所のページを指し示めしてください。

☆副作用・有害事象を記載する際には、できる限り個別の事象毎に発現率を記載してください。また、その事象は「表」にまとめて見易くしてください。

☆本ひな型は、当院治験審査委員会で頻繁に指摘される事項を反映したものです。ご参考ください。

本ページの内容は削除してください。

患者さんへ

（治験課題名）

これから、このの内容について説明いたしますので、参加されるかどうかあなたの自由な意思でお決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることは一切ありません。あなたがこの治験への参加を取りやめたいと思われましたら、治験の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができます。

わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。

大阪大学医学部附属病院

第　　版

作成年月日　　　　年　　　　月　　　日

ページ数を入れる。

目次

1. とは？・・・・・・・・・・・・・・・・・
2. あなたの病気（　　　症）について　・・・・・
3. 治験の目的・・・・・・・・・・・・・・・・・
4. この治験に参加いただく前に確認したいこと・・
5. 治験の方法・・・・・・・・・・・・・・・・・
6. 予測される患者さんの利益と生じるおそれのある

不利益について・・・・・・・・・・・・・・

1. 症に対する他の治療法について・・・・・
2. 治験に関する新たな情報について・・・・・・・
3. 健康被害が発生した場合について・・・・・・・
4. 治験への参加とその撤回について・・・・・・・
5. 治験を中止する場合について・・・・・・・・・
6. プライバシーの保護について・・・・・・・・・
7. 治験の費用について・・・・・・・・・・・・・
8. 守っていただきたいこと・・・・・・・・・・・
9. 担当医師への連絡・・・・・・・・・・・・・・

**１．とは？**

HG丸ゴシックＭ－ＰＲＯ

見出し：１４pt

本文：１２pt

参考例文

新しい薬が多くの患者さんの治療に使われるようになるまでには、まず製薬会社などの研究室で化学的に合成されたり、天然に存在している物質から「薬」になる候補を選び出すことから始まります。

次いで動物などで試験がおこなわれた後、健康なボランティアの方や患者さんの協力を得て、国から薬として認めてもらうために、有効性（効き目）と安全性を確認する試験がおこなわれます。この試験のことを「治験」といい、治験で使われる薬のことを「」といいます。

治験では、治験薬の効き目や安全性を詳しく調べることから、通常の診療よりも検査の項目や回数が増えるなど、研究的、試験的要素も伴います。

また、「治験」は国が定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：）を守っておこなわれます。

参考図

「実験」という言葉は使わず、「試験」などの表現にする。

抗がん剤の場合は、それにあった図に変更する。

治験の流れ

基礎研究

薬の候補を選び、構造や性状を調べます。その後動物などを使って有効性や安全性を調べます。

少数の健康な人にご協力いただき、薬の体内での動きや好ましくない副作用がおきないかなどを調べます。

第Ⅰ相

少数の患者さんにご協力いただき、薬の有効性と安全性を調べ、どのように使うことが好ましいかなどを検討します。

治

験

第Ⅱ相

**さらに多くの患者さんにご協力いただき、薬の有効性と安全性を検討します。**

**第Ⅲ相**

今回の治験はどのフェーズにあたるかを記載する。

**今回の治験はこの段階にあたります**

厚生労働省へ承認申請

承認審査

製造販売承認

発売

第Ⅳ相

試験

第Ⅲ相までではわからなかった予期せぬ副作用などの情報を一定期間調べ、厚生労働省に報告します。

参考例文

について

当病院内には、病院長が国で定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：）に従って、治験審査委員会を設けております。治験審査委員会は、医師・医師以外の方・また当病院及び病院長と利害関係のない方により構成されています。委員会ではこの治験の実施について、参加される患者さんが不利益を受けないように、倫理的、科学的および医学的・薬学的に妥当であるかを審査し、承認をおこなっています。

名称：大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

設置者：大阪大学医学部附属病院　病院長

所在地：大阪府吹田市山田丘2番15号

治験審査委員会の手順書（審査の手順を定めた文書）・審査委員名簿および会議の議事録の概要は、大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会のインターネットホームページ（アドレス<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/>）で公表しております。

また、治験審査委員会に関してお聞きになりたいことがあれば、担当医師にお申し出下さい。

**２．あなたの病気（　　　症）について**

参考例文

　　　症とは、　　　の中の成分である　　　が増える病気です。この病気の患者さんでは　　　などの症状がみられます。

患者さんにわかりやすいように、必要に応じて、絵・図などをいれるとよい

（例えば心臓の絵、眼球の絵、血管の絵、など）

**３．治験の目的**

参考例文

今回の治験の目的は、　　　の患者さんに治験薬（　　　）を使用（注射・服用）していただき、治験薬　　　がプラセボ※群に比べ腫瘍の増大を抑える効果を比較、および安全性を確認する試験です。

今回は「プラセボ対照試験」となります。

主要評価項目やアウトカムもわかりやすい表現で記載する

腫瘍の増大が抑えられる効果を比較します、など。

優越性試験、非劣性試験等もわかりやすく記載すること。

盲検化やプラセボがある場合は、その言葉の説明と必要性について記載。

* プラセボとは･･･治験薬と形や色などが治験薬と全く同じですが、効果を示すための成分（薬効成分）は含まれていません。
* なぜプラセボを使うのか？･･薬効成分を含まないにもかかわらず、「薬を飲んだ」という意識から治療効果が出ることもあり、このプラセボを用いた試験は、治験薬の有効性や安全性を科学的に明らかにするために必要な試験となっています。

剤型に応じて、飲んだ、注射した、点滴した、貼付した、と表記を変えてください

この治験に参加していただく期間は　　年間（　　週間）です。全国で　　名の患者さんに参加いただく予定です。

**４．** **この治験に参加いただく前に確認したいこと**

参考例文

この治験に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

・　　　症と診断された　　歳以上の方

・　　　の値が、　　％以下の方

また、以下のいずれかに当てはまる場合は、この治験に参加いただけないことがあります。

・過去3ヶ月以内に　　　の手術を受けたことがある方

・薬によるアレルギーをお持ちの方

・心臓、腎臓、肝臓、血液などの重い病気にかかっている方

・妊娠中、授乳中、妊娠の可能性がある、または治験終了後1年以内に妊娠を希望する方

妊娠可能である、もしくは可能でない女性について記載がある場合は、その定義を記載する。（何歳以上、閉経後何年など）

その他、治験に参加するためにはいくつかの基準があります。また、治験参加に同意された後でも、その基準にあてはまるかどうかの事前の検査の結果によっては参加いただけない場合もあります。

**５．治験の方法**

参考例文

今回、　　　の効果を科学的に評価するために、3つのグループ（Ａ群、Ｂ群、プラセボ群）による比較試験をおこないます。（次の頁の図参照）

どの群になるかは、あなたにも担当医師にも知らされないようになっており、選ぶことができません。くじを引くような方法でいずれかに割り当てられます。その確率は3分の1です。

無作為割付　の場合、

① 患者さんも担当医師も割付群を選択することはできないこと。

② どの群になるかは知らされないようになっていること。

③ 割り付けられる確率　以上を記載。

参考図

実薬300mg群

確率1/3

服用群

プラセボ群

確率1/3

実薬200mg群

確率1/3

プラセボ錠

実薬100mg錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第1週 | 第2週 | 第3週 | 第4週以降 |
|  |  |  | 20mg/日 |
|  |  | 15mg/日 |  |
|  | 10mg/日 |  |  |
| 5mg/日 |  |  |  |
|  |  |  |  |
| ●5mg実薬 | ○5mgﾌﾟﾗｾﾎﾞ錠 | ●5mg実薬 | ●10mg実薬 |
| ○10mgﾌﾟﾗｾﾎﾞ錠 | ●10mg実薬 | ●10mg実薬 | ●10mg実薬 |

漸減、増量、体重により投与量が決まるなど、適宜追記・アレンジする。

● 治験薬の飲み方（注射方法・点眼方法・使用方法など）

* 治験薬の飲み方は、1日1回1カプセルを朝食後に飲んでいただきます。
* 治験薬は4週に1回の頻度で点滴注射をします。
* 治験薬は1回1滴、1日6回点眼していただきます。

● 治験スケジュール

治験参加に同意された後、治験に参加いただけるかどうかを確認するための事前に検査をおこないます。

治験に参加されると最初の1週間は採血のため入院していただく必要があります。その後の外来では、はじめの1ヶ月は2週間ごとに、その後は4週間ごとに来院して検査と診察（および治験薬の注射）を受けていただきます。詳しいスケジュールは、表をご覧ください。

また、治験終了後も1年ごとに健康状態を確認させていただきます。

参考図

スケジュール表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験期間 | 前観察期 | 治療期 | 後観察期 |
| 来院日 | 来院１ | 来院２ | 来院３ | 来院４ | 来院５ | 来院６ | 来院7 |
| ―４週 | ０週目 | 2週目 | 4週目 | 8週目 | 12週目 | 24週目（中止時） |
| 治験薬服用 |  |  |  |  |  |  |  |
| 診察 | ●専門的な検査名には、わかりやすく注釈をつける。 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血圧・脈拍 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重 | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 心電図 | ● |  |  |  |  | ● | ● |
| 胸部レントゲン | ● |  |  |  |  | ● | ● |
| 臨床検査 | 尿検査 | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 採血量 | 約2mL | 約4mL | 約2mL | 約4mL | 約2mL | 約4mL | 約4mL |

採血量は「約○mL」のように、採血量の前に

「約」をつける。

**６．予想される患者さんの利益と生じるおそれのある不利益について**

参考例文

これまでの試験の成績から治験薬　　　を使用（注射・服用）することにより

　　　の効果が期待されると予想されます。　　　の作用により　　　の症状を改善することが確かめられています。しかしながら、およそ　　名（　％）の方は症状が改善されませんでした。

効果のみを記載するのではなく、たとえば「　名に腫瘍が増大し、　名に腫瘍の増大が抑えられる効果が認められた」など必要に応じてネガティブデータも記載する。

また可能な限り、死亡例については具体的内容を、悪性腫瘍は発現頻度などを記載する。

また、治験で認められた副作用は表1のとおりです。有害事象（治験参加中に起こった全ての好ましくない事象）の中で、頻度の多いもの（１０％以上の方に認められたもの）としては腹痛、せきがあります。

重篤な有害事象としては、※１、※２があります。

難しい専門用語の疾患名は、患者さんにわかりやすい言葉にするか、読み仮名をふり、注釈も加える。

* １　：心臓が大きくなった状態
* ２　：心臓のまわりに水がたまった状態

海外の患者さん（２８名）に認められた主な副作用（表１）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 副作用名 | 頻度発生頻度を％で表記すること。また母数は必ず記載。 |
| 胃腸障害 | 腹痛 | 10.7％（３名） |
| 呼吸器障害 | せき | 10.7％（３名） |

**７．　　　症に対する他の治療法について**

参考例文

現在、　　　に対する治療法は、　　　という薬を使用する方法があります。

この　　　は　　　の作用があります。副作用としては、　　　などが起こることが知られています。

薬での治療で不十分な場合には、　　　などの手術をおこないます。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 他の治療薬 | 有益な点 | 不利益な点・副作用 |
| 　　　薬 | 効果が速やかに現れる。 | 効果の持続時間は短い。 |
| 　　　薬 | 他の治療と組み合わせることで高い有効率が得られる | さまざまな副作用がある：高血圧・胃潰瘍・感染など |

他の治療法における「有効率」「副作用」について具体的な数値（％）があれば入れる。

**８．治験に関する新たな情報について**

参考例文

この治験の実施中に、治験参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られたときには、すみやかにお知らせします。そして、治験に継続して参加いただけるかどうか確認させていただきます。

**９．健康被害が発生した場合について**

参考例文

あなたがこの治験に参加されている間、何か異常を感じた場合は、すみやかに担当医師にご連絡ください。最善の治療をおこないます。その費用については、明らかに治験と関連がない場合を除き、この薬を開発している製薬会社が適切に補償します。

ただし、健康被害の発生について、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額される、またはおこなわれないことがあります。詳しくは別添の補償に関する資料をご覧ください。

**１０．治験への参加とその撤回について**

参考例文

この治験に参加されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。説明をよく聞いて、十分考えた上で、参加してもよいと思われる場合には、同意書に署名してください。また治験参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その場合には担当医師に申し出てください。あなたが治験に参加しなかったことや、治験の途中で参加を取りやめることで、不利益を受けることはありません。これまでどおりに最善の治療をおこないます。

治験への参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

医療機器及び再生医療等製品の治験の場合は、『治験の参加を取りやめる場合の治験機器（または治験製品）の取扱いに関する事項』を含んでください。植込み型の場合の例として、治験の参加を取りやめた場合

・取り出すことはできない旨

・その後の保守管理、不具合等に関する事項

等を含んでください。

**１１．治験を中止する場合について**

参考例文

以下の場合には治験を中止させていただきます。

その場合も、担当医師が最善の治療をおこないます。また、安全性を確認するため、中止時に検査をすることがあります。

１．あなたが治験の中止を希望されたとき

２．あなたが今回の治験の参加基準を満たしていなかったとき

３．疾患の悪化や副作用などのために担当医師が中止したほうがよいと判断したとき

４．この薬を開発している製薬会社により治験全体が中止された場合

（その他、プロトコルで定められた中止基準があればわかりやすく記載する。）

**１２．プライバシーの保護について**

参考例文

この治験の結果は、医薬品として承認を得るための申請資料として使用されたり、また医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。

また、治験が正しくおこなわれているかを確認するために、この薬を開発している製薬会社の人、治験審査委員会の人や厚生労働省など海外を含む規制当局の人が、当病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れることのないよう、厳重な対策を講じています。

あなたが同意書に署名されますと、治験薬の効き目や副作用について調べるた

め、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。

治験参加を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていた

だくことになります。

＊：なお、製薬会社の人や規制当局の人は、病院以外の場所からセキュリティの高い方法でインターネットを介してあなたのカルテなどをみることがあります。その場合も、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れることのないよう、定められた手順書に従い厳重な対策を講じています。

治験依頼者が保険外併用療養費以外の費用負担をする場合は、任意書式「保険外併用療養費の支給対象外の経費に関わる申請書」と合せた内容を記載。

**１３．治験の費用について**

参考例文

1. 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、治験薬　　　は〇〇製薬会社から無償提供されます。

製薬会社が負担する薬剤(負担期間)は記載すること。

治験薬　　　をあなたが服用（投与形態にあわせて注射・点滴等変更してください）している間は、当院での検査費用（血液や尿の検査、心電図や画像診断など）は、この薬を開発している製薬会社が負担します。その他の診療費用（初診料や再診料、治験薬以外の薬剤費など）は、あなたが入っている健康保険の種類に応じてご負担いただきます**。**

何らかの理由で7700円以外の金額を負担軽減費として支払う必要がある場合、適切に消費税転嫁できる金額にしてください。

例）11,000円（10000円＋1000円）など。

原則固定（適宜変更可）（※　網掛けは外してください。）

②　治験参加に伴う交通費等の負担軽減について

治験に参加されますと、通常の診察よりも検査や診察の回数が多くなる場合が

あります。このためにあなたがわざわざ当病院に来られる必要が生じた場合に

はそれに伴うご負担を減らすために、治験のための来院１回ごとに、7,700円

が支払われます。

また、治験のために入院が必要な場合には、1回の入退院（入院されてから退院までを1回とする）につき7,700円が支払われます。

具体的には、担当医師の指示等により必要と認められた治験のために来院した回数に、7,700円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、大阪大学から振込まれます。

この治験参加に伴う交通費等の負担の軽減について、お受けになられても、な

られなくても不利益になることはありませんので、自由な意思で決めてくださ

い。なお、今回、治験参加に伴う交通費等の負担の軽減分については、税法上

雑所得となります。

**１４．守っていただきたいこと**

参考例文

●他科受診、他病院（歯科）受診について

治験参加期間中に他の診療科や病院（歯科）を受診される場合は、担当医師にお知らせください。また、他の診療科や病院（歯科）の医師（歯科医師）には、診察時に治験参加カードをご提示ください。

●治験薬以外のお薬について

治験参加期間中に当病院で処方された以外の薬を服用する場合や、薬局、薬店、ドラッグストアーなどでお薬やサプリメントなどを購入するときにも必ず担当医師に事前にお知らせください。また、購入する際には薬剤師等に治験参加カードを提示してください。

●来院スケジュールについて

治験参加期間中は、決められたスケジュールどおり来院してください。予定の日に来院できないときは、あらかじめ担当医師にお伝えください。

実施計画書と照らし合わせ服用日誌、問い合わせ先等、必要があれば追記・修正してください。

●治験薬の服用と返却について

飲み忘れがあった時でも、他の日にまとめて内服せず、「15．担当医師への連絡」の窓口までご連絡ください。また飲んだかどうかわからない場合などについても同様にご連絡をお願いいたします。また、残った治験薬と空になったシート包装は回収しますので、来院される際に必ずお持ちください。来院当日は治験薬を飲まずに来院してください。

●来院時絶食について

来院時は採血がありますので、空腹（12時間以上水以外の飲食をしない状態）で来院してください。

●服薬日誌について

治験薬を飲まれたか確認するために「服薬日誌」をお渡しします。忘れずにご記入ください。

（その他追加事項があれば、記載する。）

●妊娠について

男性および妊娠可能な患者さんは、担当医師と相談の上、治験期間中は確実に避妊※してください。あなた又はあなたの女性のパートナーが妊娠した可能性がある場合は速やかに担当医師にお知らせ下さい。

（※避妊法としては、子宮内避妊器具・経口避妊薬が信頼性の高い方法です。これらが不可能な場合、男性用コンドームを正しく使用する、あるいは性交渉そのものを行わない、といった方法があります。）

●SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）利用についての注意点

この治験は、まだ治療法として確立されていないものになります。また、この治験に関する情報は、機密情報を含むため、インターネットやSNSへ＜具体例＞などの書き込みはしないでください。

**１５．担当医師への連絡**

「担当医師への連絡」の項目は、冊子の最終ページに記載。

固定文（※　網掛けは外してください。）

この治験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時

は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

**あらかじめ記載**

* 担当診療科（部）
* 責任医師氏名

・ 連絡先電話番号

（可能な限りあらかじめ記載）

* 時間外緊急連絡先

（可能な限りあらかじめ記載）

**空欄のまま（使用時に記載するため）**

* 担当医師の氏名

　担当診療科（部）　　　　科

　責任医師　氏名

　担当医師　氏名

　連絡先電話番号

（時間外緊急連絡先）

ここは必ず1行あける。

　相談窓口　担当CRC　氏名

　連絡先電話番号　<平日8:30～17:15>　06-6879-5111（代表）（内線　　　）

上記内容は、治験参加カードにも同様に記載してください。

※治験担当医師以外と話がしたい場合

当院では、治験に関する相談窓口を設置しています。治験に関すること、あなたの権利に

関すること、担当医師以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、

以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106

カルテ保管用

・同意書は複写式3枚綴りとし、右上にそれぞれカルテ保管用、管理課用、患者さん用と明記してください

・カルテ保管用、管理課用は左横に切り取り線用のミシン目を入れ、それぞれが切り取って保管できるようにしてください。患者さん用は説明文書と一体化させ、必ず左綴じとしてください。

**治験参加についての同意文書**

**大阪大学医学部附属病院長　殿**

私は『治験課題名』について、患者説明文書による十分な説明を受け、内容を理解したうえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。また、説明文書及び署名した同意書の写しを受け取ります。

表紙に記載の治験課題名を記載

|  |
| --- |
| 同意日：　　　　年　　　月　　　日　被験者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(必要時のみ、代諾者/立会人/代筆者等の署名欄を設ける。以下を参考にする)（同意日）：　　　　年　　　月　　　日　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（本人との続柄　　　　　　　　　　　　　　　　患者氏名　　　　　　　　　　 ）交通費等の負担軽減費用の支給について（□受け取ります。　□受け取りません。） |

負担軽減費の受け取りの文言を必ず設けてください。

担当医師

説明日：　　　　年　　　月　　　日

同意取得確認日：　　　　年　　　月　　　日

医師名：（自署）

治験協力者（補足説明を行った場合）

・左下に整理番号、右下に版数と作成日を記載してください。

・緑の吹き出しにて指定する部分以外は加筆、修正可能です。試験特有の項目は適宜追記してご申請ください。

説明日：　　　　年　　　月　　　日

氏名：（自署）

整理番号　第　　　　　　　号 　　　　　　 大阪大学医学部附属病院　第　　版

作成年月日　　　　年　　　　月　　　日

事前に通知された整理番号を、本申請時に記載して提出してください。仮申請は未記載でご提出ください。

管理課用

**治験参加についての同意文書**

**大阪大学医学部附属病院長　殿**

私は『治験課題名』について、患者説明文書による十分な説明を受け、内容を理解したうえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。また、説明文書及び署名した同意書の写しを受け取ります。

|  |
| --- |
| 同意日：　　　　年　　　月　　　日　被験者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(必要時のみ、代諾者/立会人/代筆者等の署名欄を設ける。以下を参考にする)（同意日）：　　　　年　　　月　　　日　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（本人との続柄　　　　　　　　　　　　　　　　患者氏名　　　　　　　　　　 ）交通費等の負担軽減費用の支給について（□受け取ります。　□受け取りません。） |

担当医師

説明日：　　　　年　　　月　　　日

同意取得確認日：　　　　年　　　月　　　日

医師名：（自署）

治験協力者（補足説明を行った場合）

説明日：　　　　年　　　月　　　日

氏名：（自署）

整理番号　第　　　　　　　号 　　　　　　 大阪大学医学部附属病院　第　　版

作成年月日　　　　年　　　　月　　　日

患者さん用

**治験参加についての同意文書**

**大阪大学医学部附属病院長　殿**

私は『治験課題名』について、患者説明文書による十分な説明を受け、内容を理解したうえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。また、説明文書及び署名した同意書の写しを受け取ります。

|  |
| --- |
| 同意日：　　　　年　　　月　　　日　被験者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(必要時のみ、代諾者/立会人/代筆者等の署名欄を設ける。以下を参考にする)（同意日）：　　　　年　　　月　　　日　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（本人との続柄　　　　　　　　　　　　　　　　患者氏名　　　　　　　　　　 ）交通費等の負担軽減費用の支給について（□受け取ります。　□受け取りません。） |

担当医師

説明日：　　　　年　　　月　　　日

同意取得確認日：　　　　年　　　月　　　日

医師名：（自署）

治験協力者（補足説明を行った場合）

説明日：　　　　年　　　月　　　日

氏名：（自署）

整理番号　第　　　　　　　号 　　　　　　 大阪大学医学部附属病院　第　　版

作成年月日　　　　年　　　　月　　　日作成年月日　　　　年　　　　月　　　日

☆付随研究に関する同意

将来の研究用の検体及び利用（任意/必須）に関する同意を同時に取得する場合は、

以下の選択肢を同意書に追記してください。同意文書に以下の選択肢を記載できない場合は、説明文書に同意撤回後の検体保管・利用について、明記してください。

＊将来の研究用の検体保管及び利用（任意）がある場合

　将来の研究用の検体保管及び利用について

　　□　同意します。

　　□　同意しません。

　今後もし、治験参加の同意を撤回した場合、または参加を途中で中止した場合、撤回

　または中止までにもらった検体保管及び利用について

　　□　同意します。

　　□　同意しません。将来の研究用の検体は廃棄してください。

　　□　わかりません。

＊将来の研究用の検体保管及び利用（必須）がある場合

　今後もし、治験参加の同意を撤回した場合、または参加を途中で中止した場合、撤回

　または中止までにもらった検体保管及び利用について

　　□　同意します。

　　□　同意しません。将来の研究用の検体は廃棄してください。

□　わかりません。