

注) 本同意文書は例示であり、これを使用しなければいけないものではありません。

よくお読みください

## 表 題

これは [ ] の治験について説明し、あなたが参加するかどうかを、あなた自身で決めていただくための資料です。

説明内容についてよくわからないこと、また何か心配なことなどがありましたら、担当の医師又は臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

治験実施計画書番号：

作 成 日：

版 番 号：

## 治験についての説明

### 1、治験とは

新しい「おくすり」が世の中で使われるようになるまでには、まず色々な動物で効果や副作用を調べます。次に健康な人に使ってもらい、安全性を調べます。そして最後に患者さまに試していただくことで効果と安全性が判断されます。

このように、人を対象として行う試験のことを「治験」といいます。「治験」は未来の人達を救う「新薬」を開発するうえで最も重要な過程であることから、すべての過程で「治験」に参加される患者さまの人権や安全が守られること、更に試験の信頼性が保証されるよう細かく法令によって定められており、医療機関にも担当医師にも細心の注意が求められています。

未来の「新薬」はこのようにして、今行われている「治験」から生まれるのです。

### 2、治験の進め方

「治験」の進め方は「薬機法」という薬全般に関する法律と「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice）」と呼ばれる約束を守って行うことが私たち医療関係者に義務付けられています。この中で最も大切なことは患者さまとの約束を守ることです。私たちは次に述べる患者さまとの約束を厳守いたします。

- ① この治験への参加に同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたが病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。
- ② この治験への参加に同意した後でも、いつでも治験への参加を取り止めることができます。この場合も①と同じく不利な扱いを受けることは決してありません。

- ③ この治験に関連して副作用が起きたり、健康が害されたような場合は、病院が責任をもって治療します。補償に関しては、健康被害の内容や程度に応じて治験を依頼した企業が負担します。
- ④ この治験は、あなたの人権を守るために、受託研究審査委員会で科学性及び倫理性が審議され、承認されたものを岩国医療センター院長が認めてから始めています。
- ⑤ この治験から得られた成績は規制当局に提出する資料とするため、薬を開発している製薬会社に文書で報告されますが、名前などの個人的な情報は一切記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。治験の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、治験により得られたデータが他の目的に使用されることはありません。

この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、治験の関係者（製薬会社や監査担当者、厚生労働省など規制当局の職員、受託研究審査委員会の委員など）が、あなたの診療に関する記録（治験参加以前の期間も含みます）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全性の確保や治験による影響の有無を確認するために、治験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名されますと、製薬会社等の治験関係者によるあなたの診療に関する記録の閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの個人情報（治療内容など）を入手することについて承諾いただいたことになります。

- ⑥ あなたの健康や治験への参加の継続について、あなたの意志に影響を与える可能性のある新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせいたします。また、その際には治験への参加の継続について改めて同意の意志を確認させていただきます。
- ⑦ この治験に参加したあなたが外来患者さまの場合には、交通費の負担を軽減するため、治験参加のための来院一回ごとに7千円をお支払いいたします。

## 今回の治験についての説明

次に今回計画されている治験の内容についてご説明いたします。

GCP第51条に則り、必要事項を記載してください。

現在、別の病気などのために他の医師あるいは他の病院で治療を受けている場合や、今回の治験参加中に他の医師あるいは他の病院で治療を受ける場合は、必ず受診された病院・診療所の担当医師に「岩国医療センターの治験に参加している」旨、申し出てください。

この治験について、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく治験担当医師又は臨床研究コーディネーターにおたずねください。

<連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター

住所：〒

電話番号：

治験責任医師（職名）： ( )

治験担当医師：

<相談窓口>

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター

治験管理室 担当臨床研究コーディネーター：

電話番号： — — (内線 )

<夜間・休日の連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター

薬剤部： — — (内線 )

以上で今回の治験についての説明は終わりです。

これまでの説明の中で、分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんなことでも質問してください。そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから治験への参加を決めてください。

治験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名ください。この説明文書と同意文書は大切に保管してください。