

名古屋医療センター標準の説明文書の内容(治験、製造販売後臨床試験用)

1. 説明項目(1～7については順序変更可)

- 1) 治験の説明
- 2) あなたの病気について
- 3) 現在あなたに行われている治療方法
- 4) 治験薬の説明
- 5) この治験の目的、内容、方法、期間
- 6) 予測される利益と不利益
- 7) 他の治療方法
- 8) 治験の参加について
- 9) 治験の中止について
- 10) あなたに守って頂きたいこと
- 11) この治験に関する新たな情報が得られた場合
- 12) 健康被害が発生した場合の治療と補償について
- 13) あなたの個人情報の保護について
- 14) 治験参加中の費用について
- 15) 治験参加に伴う交通費等の費用軽減について
- 16) 治験審査委員会について
- 17) この治験担当医師及び連絡先

2. 説明文書作成上の注意点

- 製造販売後臨床試験の場合
「治験」を「試験」に書き替えてください。
- 説明内容は、専門用語を避け、丁寧語で平易な、文章としてください。
- 以下のように言葉を統一してください。
「意思」 「患者様」→「患者さん」 「お薬」→「薬」 「例」→「人」
- 二重盲検比較試験とプラセボの説明は、原則【方法】に記した雛形を使用してください。
- 丁寧語、謙譲語、尊敬語などが混在している説明文書が多く見受けられますので、作成に当たっては治験責任医師とともに十分に校正してください。
- 文章や表だけではなく、必要に応じて挿絵を入れると読みやすくなります。
- 事務局注に沿って作成をお願いします。

1) ページ(書式)設定

用紙サイズ : A4縦

余白 : 上下左右の余白20ミリ

文字数、行数 : 1頁40字、40行

文字フォント : 本文は、HGM 丸ゴシック M-PRO で最低12ポイント(図/表は除く)。見出しは、本文と異なるフォント・サイズを使った方が見やすい。

注釈 : ICF 通して連番で番号をつけ、本文よりフォントを小さくしてください。

2) 説明文書には、ヘッダーあるいはフッターに版数や作成年月日などを付けてください。これは、治験開始後の再同意文書についても同じです。IRB 前は第1版、IRB 後に修正した場合は2版としてください。また、説明文書の表紙には、原則として治験届に記載された治験課題名を記載してください。製本する際は説明文書と同意書を一体化し、同意書の版数を説明文書の版数と合わせてください。

3) 個別の項目について

赤の文字は注釈ですので作成時に削除してください。

緑の文字は書式(O)-スタイル(S)で設定してあるスタイル名ですので、作成時に削除してください。また、設定してあるスタイルは変更しないでください。

ピンク色は、サンプルの文章ですので参考にしてください。もちろん変更・削除は自由です。

①この治験の目的、内容、方法

目的など、それぞれの項目に見出しを付けて記載してください。投薬・検査等のスケジュールを図やグラフ、挿し絵を使って、患者さんが理解しやすく、読みやすく、医師・CRCが説明しやすいように作成してください。

②予測される効果と副作用

- ・患者さんが比較できるように、発生頻度等の単位(%や人)は可能な限り統一してください。文章で記載するより、一覧表にした方がよい。
- ・副作用の名称は、脚注をつけるなどして、一般の方にもわかるように、作成してください。

例：白血球減少→感染しやすい、GOT上昇→肝機能の悪化

4) 補償について

依頼者が作成する補償に関する詳しい説明文書は、「別添」として説明文書と一体化してください。ページ数も本体からの続きとしてください。

3. 標準の説明内容

※原則として、標準の説明内容の変更は認められません。変更する必要がある場合は、治験事務局の許可を得てください。また、変更部分は下線をひいて変更箇所を明確に

したものを審査資料としてください。

簡単な治験課題名(16ポイント、太字、中央揃え)

治験についての説明文書

治験課題名 :

この説明文書は、**ABC1234**の治験について担当医師による説明を補い、患者さんにご理解いただくために用意したものです。担当医師からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになって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決めてください。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいこと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ご質問ください。

目 次

1. 治験とは	1
1. 製造販売後臨床試験とは	2
2. あなたの病気と治療について	4
2. あなたの病気と治療について	5
3. 今回の治験薬について	5
4. 今回の治験の目的	5
5. 今回の治験の方法	6
【対象となる患者さん】	6
【治験参加期間】	6
【治験参加人数】	6
【治験薬の使用方法】	7
【スケジュール】	8
6. 予想される利益と不利益	9
【予測される利益（治験薬の効果）】	9
【予測される不利益】	9
【対照薬・併用治療剤の効果と副作用】	10
7. その他の治療方法について	10
8. 治験の参加について	10
9. 治験の中止について	11
10. あなたに守っていただきたいこと	11
11. この治験に関する新たな情報が得られた場合	12
12. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	12
13. あなたの個人情報の保護について	13

14. 治験参加中の費用について	13
15. 治験参加に伴う交通費等の費用軽減について	15
16. 治験審査委員会について	15
17. この治験担当医師及び連絡先	16
別添. 治験の補償制度について	〇〇

スタイル：見出し1

1. 治験とは

スタイル：本文

名古屋医療センターでは、最善の医療を患者さんに提供するために、より良い治療法や診断法などを開発する研究を行っています。そのひとつに「治験」があります。

(抗がん剤の場合)

治験とは、薬が開発される過程で、候補となる物質が薬として本当に有用で安全であるかどうかを、実際に人に使ってみて調べる試験(研究)です。

薬はその候補となりそうな物質が見つかったら、まず、それがどんな化学的な性質を持っているかを調べます。次にいろいろな動物に使ってみて、人での効果と安全性を予測します。この動物実験の結果から、人でも効果が期待でき、かつ安全性が高いと判断されると、今度は限られた患者さんに使っていただき、効果と安全性を確かめる試験を行います。この段階からの試験を一般に「治験（臨床試験）」と言い、「治験」で使われる薬のことを「治験薬」といいます。

今回あなたに参加をお願いしたいのは、動物での実験で人での効果と安全性が高いと判断された後に行われる治験です。

このような薬の開発過程は、現在一般に使われているすべての薬に共通して行われてきた大切な手順です。それぞれの試験で集められた結果（データ）はすべてまとめられ、最終的には厚生労働省が薬としての認可をするかどうかを判断するための資料になります。

抗がん剤が市販されるようになるまでの一般的な流れについて図に示します。

(抗がん剤以外の場合)

治験とは、薬が開発される過程で、候補となる物質が薬として本当に有用で安全であるかどうかを、実際に人に使ってみて調べる試験(研究)です。

薬はその候補となりそうな物質が見つかったら、まず、それがどんな化学的な性質を持っているかを調べます。次にいろいろな動物に使ってみて、人での効果と安全性を予測します。この動物実験の結果から、人でも効果が期待でき、かつ安全性が高いと判断されると、今度は健康な人に使ってみることになります。この段階からの試験を一般に「治験（臨床試験）」と言い、「治験」で使われる薬のことを「治験薬」といいます。

今回あなたに参加をお願いしたいのは、健康な人で治験薬の安全性が確かめられた後に行われる治験で、実際に患者さんに服用していただき、効果と安全性を確かめるために行われる段階の治験です。

このような薬の開発過程は、現在一般に使われているすべての薬に共通して行われてきた大切な手順です。それぞれの試験で集められた結果（データ）はすべてまとめられ、最終的には厚生労働省が薬としての認可をするかどうかを判断するための資料になります。

薬が市販されるようになるまでの一般的な流れについて図に示します。

※事務局注

治験薬の薬効に合わせて選択してください。

治験にご協力していただくことは、同じ病気を持って苦しんでいるたくさんの患者さんを助けることにもつながります。

1. 製造販売後臨床試験とは

名古屋医療センターでは、最善の医療を患者さんに提供するために、より良い治療法や診断法などを開発する研究を行っています。

(抗がん剤の場合)

薬を開発する段階では、限られた条件の一部の患者さんに協力していただいて、その薬の有効性・安全性を調べます。この段階を「治験」といい、治験終了後に国(厚生労働省)に「医薬品」としての承認申請を提出します。承認を受けて初めて「医薬品」として多くの患者さんの治療に使用されるわけですが、さまざま注意を払いながら使用することとなります。

今回、お話しする試験は、治験が終了して医薬品として使用することが国から承認された後に、より多くの患者さんに使用していただいて有効性、安全性をさらに確認するために行う試験で、「製造販売後臨床試験」と言います。

(抗がん剤以外の場合)

薬を開発する段階では、健康な成人の方や限られた条件の一部の患者さんに協力していただいて、その薬の有効性・安全性を調べます。この段階を「治験」といい、治験終了後に国(厚生労働省)に「医薬品」としての承認申請を提出します。承認を受けて初めて「医薬品」として多くの患者さんの治療に使用されるわけですが、さまざま注意を払いながら使用することとなります。

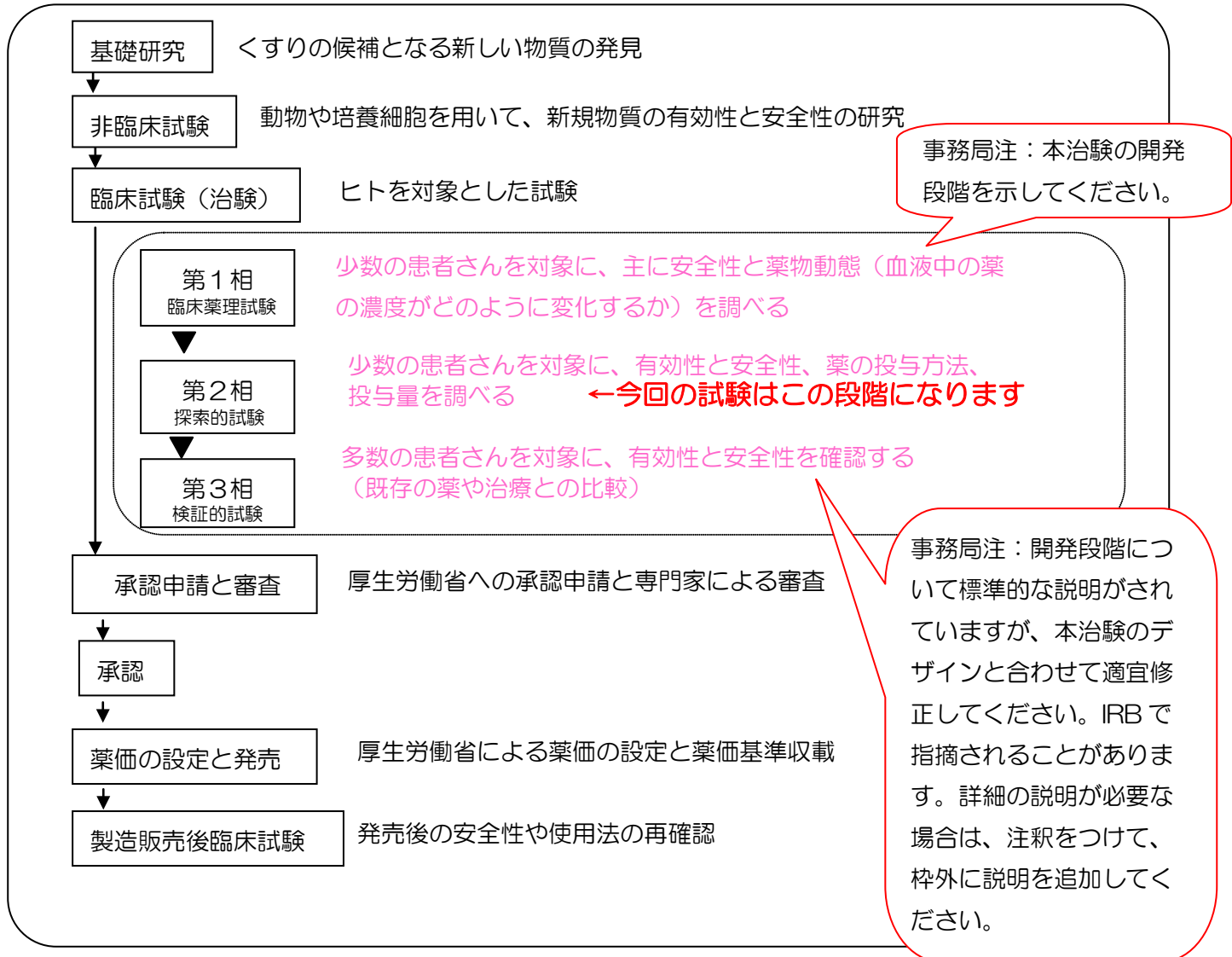
今回、お話しする試験は、治験が終了して医薬品として使用することが国から承認された後に、より多くの患者さんに使用していただいて有効性、安全性をさらに確認するために行う試験で、「製造販売後臨床試験」と言います。

※事務局注

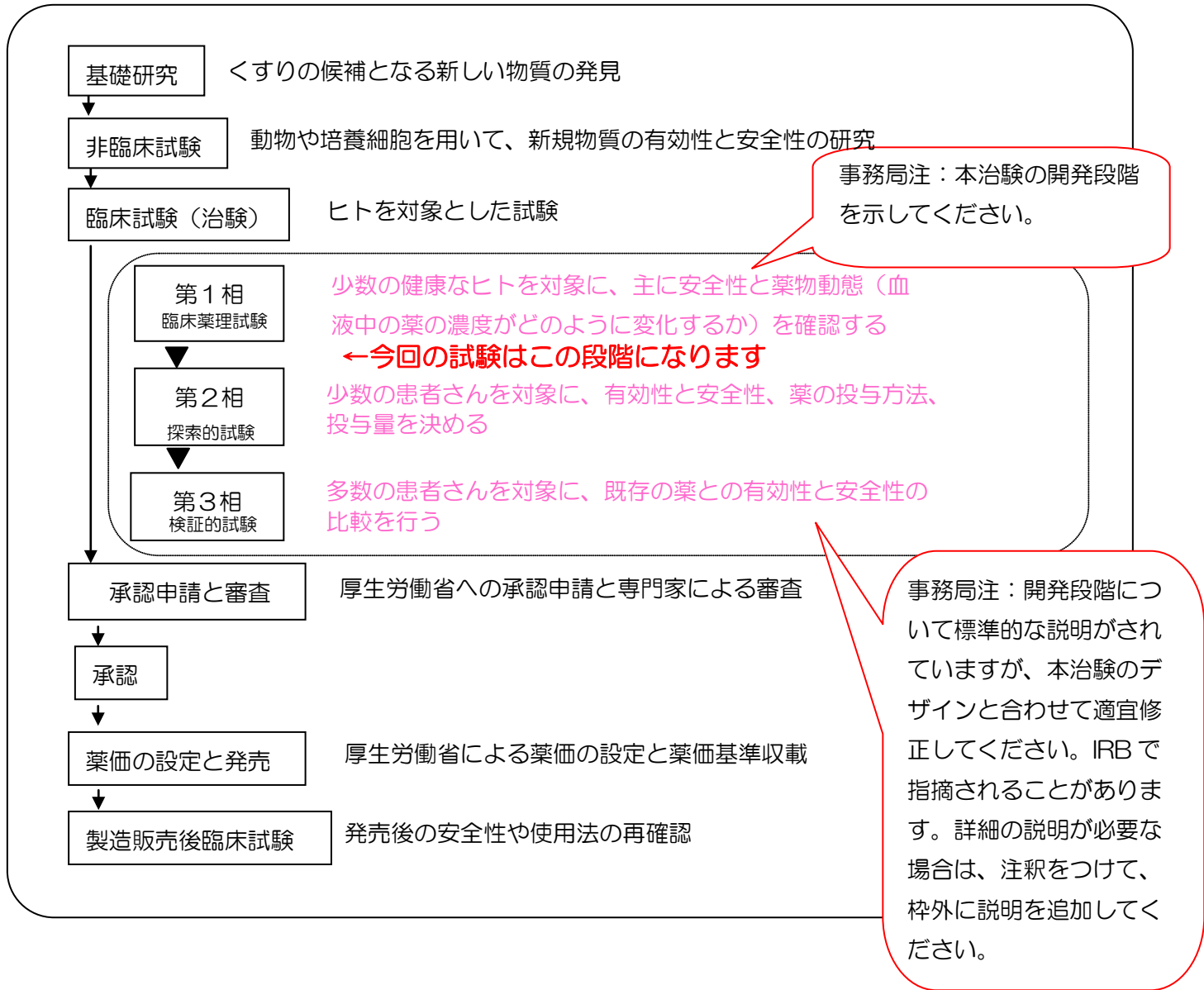
治験薬の薬効に合わせて選択してください。

試験にご協力していただくことは、同じ病気を持って苦しんでいるたくさんの患者さんを助けることにもつながります。

(抗がん剤の場合)



(抗がん剤以外の場合)



2. あなたの病気と治療について

スタイル：本文

糖尿病とは、インスリンの分泌量が少なかったり、働きが悪いことにより慢性的に高血糖になる病気です。大きく「1型糖尿病」と「2型糖尿病」の2つに分けられます。

2型糖尿病は、30歳以後に肥満、過食、運動不足、…

糖尿病の標準的な治療法は食事療法、運動療法、薬物療法です。薬物療法には・・・

3. 今回の治験薬について

スタイル：本文

今回の治験薬ABC1234は☆で、糖尿病を治療するためにつくられたものであり、体内のインスリンの働きを良くすることにより、…

※事務局注

「2.あなたの病気と治療について」からのつながりをもたせ、従来の治療法との違い、簡単な作用機序（患者さんに必要な情報のみを分かりやすく記載）、使用状況（国内外での開発および承認状況、他疾患での適応など）についても記載してください。

★対象薬が、プラセボ以外の場合は、対象薬についても記載してください。

☆剤型の記載をしてください（内服薬：錠剤・カプセル、注射薬：点滴・皮下注、貼付剤等）。点滴の場合は投与時間、皮下注射の場合は投与部位も記載してください。

（例：1回1mlを病院またはご自宅で腹部または大腿部に皮下注射します。3週間に一度1回500mg/m²を10分かけて静脈内に点滴投与します。）

4. 今回の治験の目的

スタイル：本文

（Ⅰ相の場合）

今回の治験の目的は、主に食事療法による治療を受けている糖尿病の患者さんを対象に、この治験薬の最も安全で効果的な用量を見つけることと、薬物動態²を検討することです。

2 薬が吸収されてから排泄されるまでの体内での動き

（Ⅱ相の場合）

今回の治験の目的は、主に食事療法による治療を受けている糖尿病の患者さんを対象に、この治験薬の効果と安全性を調べ、適切な用量を決定することです。

（Ⅲ相の場合）

今回の治験の目的は、主に食事療法による治療を受けている糖尿病の患者さんを対象に、既存の治療薬（対照薬）と比較した際の治験薬の効果と安全性を調べることです。

5. 今回の治験の方法

スタイル：見出し2

【対象となる患者さん】

スタイル：本文

この治験に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。

●治験に参加していただける主な基準

- 1)
- 2)

●治験に参加していただけない主な基準

- 1)
- 2)

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。

※事務局注

選択除外基準の項目を全て記載する必要はありません。患者さん自身で確認していただくことが良い項目は入れてください。

スタイル：見出し2

【治験参加期間】

(治験薬投与期間が被験者毎に異なる場合)

治験の参加予定期間は、治験の参加を同意してから後観察までの最大2ヶ月間を予定しています。ただし、効果が認められ、安全性に問題がない場合は、担当医師の判断で治験を継続することもあります。参加期間を含めた詳しいスケジュールの説明は、○ページの【スケジュール】をご参照ください。

(治験薬投与期間が一定の場合)

治験の参加予定期間は、治験の参加に同意してからスクリーニング期○週間/日、治験薬投与期○週間/日、後観察期○週間/日の最大2ヶ月間を予定しています。参加期間を含めた詳しいスケジュールの説明は、○ページの【スケジュール】をご参照ください。

※事務局注

期間（週間/日）については治験実施計画書に合わせて選択してください。

【治験参加人数】

今回の治験は○○製薬の委託を受けて実施します。今回の治験には、全国で120人の患者さんにご協力いただくことになっています。

スタイル：見出し2

【治験薬の使用方法（治験デザイン）】

（Ⅰ相の場合）

今回の治験では以下の3つグループがあります。グループ①から開始し、安全性の結果次第で次に進むグループが決まります。

あなたにご参加いただくのはグループ _____ です。

（Ⅱ相以降の場合）

スタイル：本文2

今回の治験に参加していただく患者さんには、以下の2つのグループに分かれています。

スタイル：箇条書き2

- | | |
|---------------|--------------|
| A 群) 治験薬☆☆☆☆☆ | 1日400mgのグループ |
| B 群) トピラック® | 1日300mgのグループ |

どちらのグループの方も1日3回、食後に1回1錠ずつ、飲んでいただきます。

（ランダム化の場合）

あなたがどちらのグループになるかは、あなたご自身や担当医師が選ぶことはできません。「ランダム化」という方法により、2分の1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・二重盲検の場合）

あなたがどちらのグループになるかは、あなたご自身や担当医師が選ぶことはできません。「ランダム化」という方法により、2分の1の確率でいずれかのグループに決定されます。また、薬も見たいはどの薬なのか全く区別が付きません。治験薬を正確に評価するために、どちらのグループに入っているのか、担当医師にも患者さんにも分からないようになっていきます。使用していただく薬の種類が分かると、担当医師あるいは患者さんの先入観が働き、思いこみが入るため正確な薬の評価ができなくなるからです。このような方法を専門的には、「二重盲検比較試験」といって、世界的にも認められた方法で医薬品の治験に広く用いられています。

（プラセボが含まれる場合）

プラセボとは、薬の成分を含まない物質を薬のように見せかけてつくったもので日本語では「偽薬」とも呼ばれています。「薬の成分を含まない薬」と聞くと効果はゼロのように感じますが、効果があることがあります。それは、薬を飲んだと思うだけで心理的作用が働き治療効果が現れたり逆に副作用がでたりします。これをプラセボ効果と言います。治験では薬の純粋な効果を調べるために（つまりプラセボ効果分を差し引くため）、プラセボを服用した場合と治験薬を服用した場合を比較する必要があります。

※事務局注

試験の割付けを図等により説明してください。

プラセボと実薬を交えて服薬する場合は、図等により、わかりやすくしてください。

入院の有無も記載してください。

例) 今回の治験では4週間の入院が必須となっています。

スタイル：見出し2

【スケジュール】

スタイル：本文2

この治験は3つの期間に分かれています。

〈スクリーニング期：最長4週間〉

あなたが治験に参加できるかどうか健康状態を評価します。検査結果等により、治験にご参加頂けない場合がありますので、ご了承ください。

〈治験薬投与期：24週間〉

治験薬を投与する期間です。あなたの体の状態や病気の経過を観察させていただき、治療を継続できるかどうか、担当医師が適宜、判断します。

〈後観察期：24週〉

安全性追跡調査として治験薬投与終了または中止後のあなたの体の状態を確認するために3回来院していただきます。

治験のスケジュール表

	スクリーニング期	治験薬投与期			後観察期
		入院期間（ 日～ 日）			
診察 *1	●	●		●	●
アンケート	●	●	○	●	●
心電図	●		○	●	●
血液検査		●			
尿検査	●	●			●
薬物動態採血		●			
採血量 (ml)					

●：必ず行います ○：必要に応じて行います

※事務局注

特殊な（治験特有の）検査や侵襲性を伴う検査が有る場合には、説明を記載してください。

例）PK 採血、バイオマーカー、遺伝子検査、アンケート・日誌、蓄尿

採血がある場合は、1回の採血量および総採血量を記載してください。

6. 予想される利益と不利益

スタイル：見出し2

【予測される利益（治験薬の効果）】

スタイル：本文2

日本においてこれまでにあなたと同じように主に食事療法による治療を受けている糖尿病の患者さん47人(1日10mg服用22人、)がこの治験薬を、…

スタイル：見出し2

【予測される不利益】

スタイル：見出し3

1) ゆうがいじしょう有害事象

スタイル：本文3

治験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、治験薬との関連性は問いません。そのため、「治験薬が原因である」、「治験薬が原因と疑われる」もの以外に「治験薬とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「治験薬が原因である」もしくは「治験薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。

スタイル：本文2

以下に記す副作用は、すべての患者さんに現れるというわけではありません。また、今までに報告されているものが、…

スタイル：見出し3

① 健康な人を対象とした試験（第1相試験）で認められた副作用 (表)

スタイル：見出し3

② 日本で行われた糖尿病の患者さんを対象とした試験（前期第2相試験）で認められた副作用 (表)

※事務局注

有害事象または副作用を記載する場合は、区別してください。できるだけ表で記

載してください。発生頻度（母数、発生人数、%）を記載してください。難しい事象名には、注釈を入れて、その説明および初期症状を記載してください。

2) その他の不利益

スタイル：本文3

この治験に参加した場合、〇〇や△△の使用ができなくなります。

※事務局注

併用禁止薬（療法）、プラセボがある場合などで、临床上に不利益が生じる可能性あるが、他に記載されていない場合は、記載してください。

(対照薬が既存薬の場合や併用治療剤がある場合)

スタイル：見出し2

【対照薬・併用治療剤の効果と副作用】

スタイル：見出し3

1) 効果

スタイル：本文3

日本においてこれまでにあなたと同じように主に食事療法による治療を受けている糖尿病の患者さん47人(1日10mg服用22人、)がこの治験薬を、…

2) 副作用

スタイル：本文3

以下に記す副作用は、すべての患者さんに現れるというわけではありません。また、今までに報告されているものが、…

(表)

7. その他の治療方法について

スタイル：本文

糖尿病の治療方法には、あなたが行っている食事療法のほかに、運動療法や、薬物療法などがあります。薬物療法には、…………

8. 治験の参加について

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この治験への参加をお断

りになることもできます。また、治験に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。治験の参加に同意しない、または、参加中に同意を取り消した場合に、担当医師と気まずくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

なお、あなたがこの治験に参加いただけただけの場合、治験参加以前の治療内容や検査データなどを、治験のデータとして利用させていただくことがありますのでご了承ください。

9. 治験の中止について

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、治験へ参加いただけなかったり、治験を中止することがありますので、ご了承ください。

- あなたから治験参加の同意を撤回するお申し出があった場合
- 検査の結果、あなたの症状が治験への参加条件に合わないことがわかった場合
- 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により治験をやめた方がよいと担当医師が判断した場合
- 治験依頼者の事情により、治験を続けることが難しい場合

治験薬を使用した後に治験の参加をやめられる場合や中止になった場合には、あなたの安全性の確認のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

なお、途中で治験の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた結果や、中止後の安全性確認の結果を使用させていただきますようお願いいたします。

10. あなたに守っていただきたいこと

あなたが、この治験に参加されている間は、次のことを守ってください。

----- f -----
--

(外来で実施の可能性のある治験の場合)

- 担当医師から指示された日には必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は必ず担当医師に連絡してください。
- いつもと違う症状があらわれた場合は担当医師に連絡してください。
- 現在使用している薬・健康食品・サプリメントなどありましたら、担当医師にお伝えください。
- 担当医師から処方された薬以外の薬（例えば、市販薬または他院から処方されている薬）を飲む前に担当医師にご相談ください。また、万が一御相談なく他の薬を使用された場合でも、後ほど担当医師にご連絡ください。
- 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には、あらかじめ担当医師にご相談ください。また、他の医師の診察や他の医療機関を受

診される場合、薬局で市販薬を購入する場合は、同意していただいた後にお渡しする「治験参加カード」を提示して、必ず治験に参加していることをお話しください。そして、他の医師の診察を受けたこと、市販薬を購入したことを担当医師にもお伝えください。

- 本治験薬は、胎児に対する安全性は確立していません。治験参加中は適切な避妊をしてください。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した場合は、担当医師にご連絡ください。

(入院中しか実施しない治験の場合)

- いつもと違う症状があらわれた場合は担当医師に連絡してください。
- 現在使用している薬・健康食品・サプリメントなどありましたら、担当医師にお伝えください。
- 担当医師から処方された薬以外の薬（例えば、市販薬または他院から処方されている薬）を飲む前に担当医師にご相談ください。また、万が一御相談なく他の薬を使用された場合でも、後ほど担当医師にご連絡ください
- 治験に参加されている間は、担当医師にご相談なく、他の医師の診察や他の医療機関を受診しないでください。
- 本治験薬は、胎児に対する安全性は確立していません。治験参加中は適切な避妊をしてください。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した場合は、担当医師にご連絡ください。

※事務局注

治験の実施方法に合わせて選択してください。

1 1. この治験に関する新たな情報が得られた場合

この治験に参加されている間に、あなたが治験に継続して参加するかどうかについての意思に影響するような、新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。引き続き、治験に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

※事務局注

新たな情報には、安全性情報だけでなく、新薬の発売や新しい治療法の開発も含まれます。

1 2. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

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、もしもこの治験が原因であなたに健康被害が発生した場合には、適切な治療や補償が受けられます。ただし、あなたが、虚偽の申告をしたり、用法・用量を守らなかったり、医師の指示に従わなかったなど、健康被害があなたの故意または重大な過失によって生じた場合には、補償がなされない、もしくは制限される場合があります。健康被害の補償について詳しくお知りになりたい方は〇〇ページの別添をご参照ください。

※事務局注

心筋梗塞やTIAなどの治験で、患者さんの「過失」が考えられないケースでは、「故意または重大な過失がある場合には」を「故意による場合には」とすること。また、有害事象発生時の補償に関しては、医法研のガイドラインを参考に作成しておくこと。

※事務局注

通常、製造販売後臨床試験で健康被害が発生した場合は、「副作用被害救済制度」の対象となりますので、この項は不要です。必要な場合にのみ作成してください。

1 3. あなたの個人情報の保護について

この治験で得られた結果は、あなたのプライバシーに係わる情報を切り離してから、この薬を開発している製薬会社に提出いたします（この治験では、〇〇検査結果の写しも、あなたのプライバシーに係わる情報を切り離して提出いたします）。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、厚生労働省に提出する資料となります。また、治験の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの名前や住所、電話番号など個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。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もありません。例えば、この治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することではなく、検査を終えた検体は、治験終了後、または保管期間が終了した後すみやかに廃棄いたします。

また、この治験に参加される場合、治験のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、直接の担当医師や看護師以外に、この治験を依頼している製薬会社の担当者、ならびに病院の関係者、厚生労働省などの担当者があなたのカルテや検査結果を直接閲覧します。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

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、あなたの安全を守るため、また、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、あなたがこの治験の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を入手させていただくこと、治験の関係者があなたのカルテや検査結果を見たりすること、他院や他科にかかれた場合に治験に参加していることをお知らせすることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

1 4. 治験参加中の費用について

(治験の場合)

この治験参加中には、次の費用が、この治験を依頼している製薬会社から支払われま

す。このため、あなたが治験に参加されている間の医療費の負担は、少なくなることがあります。

(内服薬の治験の場合)

- ①治験薬の費用
- ②治験薬を服用している期間に実施される検査や画像診断の費用のすべて、及び、あなたの病気の治療に必要な薬代の一部（薬品名： ）
- ③治験薬を服用していない期間に治験のために実施される検査や画像診断の費用

(外用薬の治験の場合)

- ①治験薬の費用
- ②治験薬を使用している期間に実施される検査や画像診断の費用のすべて、及び、あなたの病気の治療に必要な薬代の一部（薬品名： ）
- ③治験薬を使用していない期間に治験のために実施される検査や画像診断の費用

(注射薬の治験の場合)

- ①治験薬の費用
- ②治験薬が投与されている期間に実施される検査や画像診断の費用のすべて、及び、あなたの病気の治療に必要な薬代の一部（薬品名： ）
- ③治験薬が投与されていない期間に治験のために実施される検査や画像診断の費用

※事務局注

治験薬の剤型に合わせて選択してください。

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、その範囲について記載してください。

(製造販売臨床試験の場合)

(費用を負担しない場合)

この試験は、通常の治療の範囲内で行われ、検査回数も増えませんが、特殊な検査も行いません。そのため、あなたが試験に参加されている間の医療費の負担は、今までと変わりはありません。

(費用を負担する場合)

この試験に参加している間に、試験に関連して実施する検査費用の一部は、試験を依頼している製薬会社から支払われます。このため、あなたが試験に参加されている間の医療費の負担は、少なくなることがあります。

※事務局注

実施計画書の必須・任意の検査について、試験に参加しない患者さんの診療に比べ検査回数が多かったり、日常診療では行われなような検査がある場合は、その分の費用を負担することとなります。あらかじめ費用を負担する検査内容が

わかっている場合は、具体的な検査内容を記載してください。

15. 治験参加に伴う交通費等の費用軽減について

（治験：外来受診のみの場合）

治験に参加していただくと、決められた日に来院していただくこととなり、通常の治療よりも来院の回数が多くなる場合があります。このため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、来院1回ごとに7,000円が支払われます。具体的にはあなたがこの費用の受け取りをご承諾された場合、治験参加のために通院（治験スケジュールに定められた観察、検査、評価のための来院）された回数に7,000円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定される銀行又は信用金庫の口座に、原則としてその翌月にお振り込みいたします。なお、口座開示に際してあなたの個人情報については十分に配慮し、保護されますのでご安心ください。

（治験：入院がある場合）

治験に参加していただくと、決められた日に来院していただくこととなり、通常の治療よりも来院の回数が多くなる場合があります。このため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、入退院1回、または、外来通院1回毎に7,000円が支払われます。具体的には、あなたがこの費用の受け取りをご承諾された場合、あなたの指定される銀行又は信用金庫の口座に、原則としてその翌月末にお振り込みいたします。なお、口座開示に際してあなたの個人情報については十分に配慮し、保護されますのでご安心ください。

※事務局注

治験の実施方法に合わせて選択してください。

製造販売臨床試験の場合：負担軽減費に支払いがない場合は、その旨を記載してください。

16. 治験審査委員会について

この治験を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。名古屋医療センターでも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員および名古屋医療センターとは利害関係のない外部の有識者で構成された治験審査委員会を設置しており、この治験審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、院長の承認を受けています。

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 治験審査委員会

所在地：愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号

設置者：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 院長

この治験審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページ（HP）に掲載され、どなたでも閲覧することができます。また、直接資料を確認することも可能です。希望される方は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。

HP アドレス：https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical_trial_services/

17. この治験担当医師及び連絡先

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでわからないことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師に質問してください。また、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。そのほか、治験に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なさらずにお尋ねください。また、病気やけがなどで他の治療を受けるときにも、下記までご連絡ください。

名古屋医療センター 連絡先：052-951-1111（大代表）

〇〇科

治験責任医師 職名 氏名

治験担当医師 _____

臨床研究コーディネーター _____

CRC室（平日午前9時～午後5時） 内線2798

救急処置室（平日上記の時間外及び休日） 内線2551