

同意説明文書作成に関する注意点

作成 2022 年 11 月

I. 同意説明文書全般について

同意説明文書は当院（琉球大学病院）版のテンプレートがありますが、当院版を使用しなくとも問題ありません。ただし、P 1～5 に記載の「1. 同意説明文書の表紙」、「2. 治験の進め方」、「3. 相談窓口」、「4. 交通費」、（該当する場合）「5. インターネット回線を利用したカルテの閲覧について」については当院版を使用させていただきます。

依頼者案を使用される場合は、P 6～7 に記載のII. 依頼者案を使用する場合の注意点をご確認ください。

1. 同意説明文書の表紙について

患者さんへ

□○△の治験について

この冊子はあなたの病気に□○△という「薬の候補」を用い、将来「薬」として国に認めてもらうために、ご協力、ご参加をお願いするための説明文書です。

この治験に参加されるかどうかを お決めになる前によくお読みください

治験の参加について、ご家族やご友人に相談されることは差し支えありません。ただし、この説明文書の内容には、機密情報（不特定多数の人々に知らせることのできない情報）が含まれているため、インターネットなどへの掲載はお控えください。

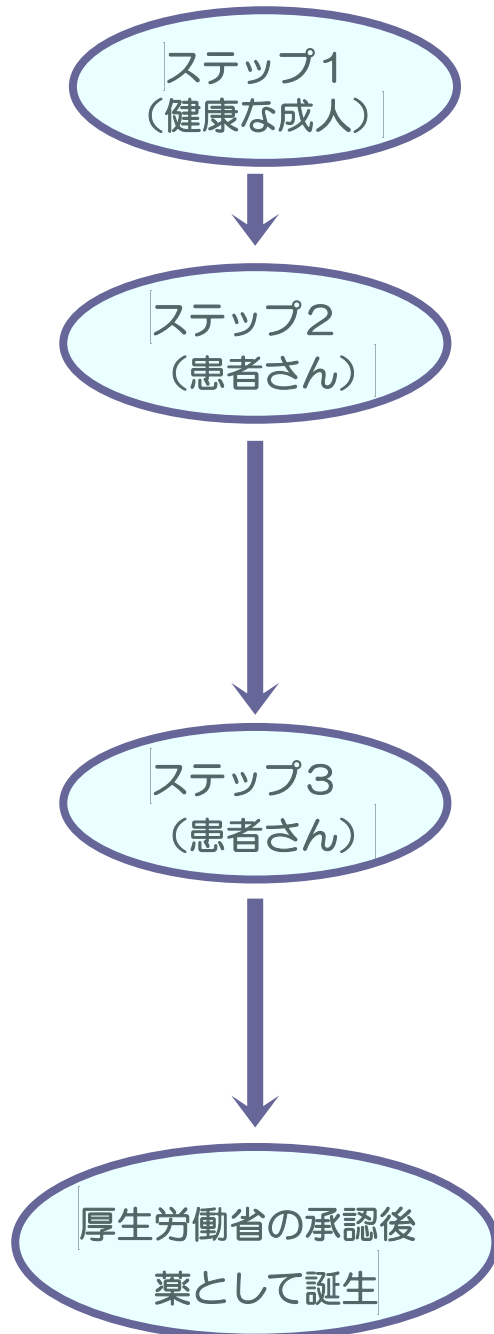
治験実施計画書番号：●○

同意説明文書作成日：20●●年○●月○●日

（琉球大学病院 初版）

2. 治験の進め方の記載方法

治験は、一般的に次のように進められます。



① 少数の健康な成人を対象に「くすりの候補」を使っていただき、安全かどうかを調べます。

② 少数の患者さんを対象に有効で安全な投薬量や投与方法について調べます。

③ さらに多数の患者さんを対象に現在使われている他のくすりと比べて、効果と副作用の違いなどを詳しく調べます。

今回の〇×△の治験はステップ〇です。

治験は、その病気の専門の医師により十分に考えられ、綿密な計画が立てられた上で、細心の注意をはらって行われます。また、患者さんの人権を守るために、琉球大学病院・治験審査委員会の承認をうけた上で、国が定めたルールにしたがって行うことになっています。

3. 相談窓口の記載方法

実施医療機関の連絡先および相談窓口

この治験にかかわる治験責任・分担医師

病 院 名	琉球大学病院
診 療 科 名	●●●科
治験責任医師	
治験分担医師	
所 在 地	沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地
電 話 番 号	098-895-3331 (代表) 098-895-○●●□ (〇〇医局)

病院の相談窓口 この治験について何か聞きたいこと、相談したいこと
などがありましたら、下記までお問い合わせください。

病 院 名	琉球大学病院
窓 口	臨床研究支援センター
治験コーディネーター	
平日 (8:30~17:15)	098-895-1351 (直通)
休日・上記以外の時間帯	098-895-3331・内線●●●● (医局)

以上の内容を十分に理解され、この治験に参加されることをお決めになりましたら、あなたご本人〔またはご家族の方〕は巻末にある同意書の所定欄にご署名のうえ、日付をご記入ください。この説明文書と同意書の控えをお渡しいたしますので、大切に保管してください。

4. 交通費の記載方法

1 回の来院もしくは入退院 1 回あたり 7000 円（離島から来院される場合は 14000 円）をお支払いします。この治療を開始した翌月から月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行口座に当院から振り込むこととなります。

(該当する場合)

5. インターネット回線を利用したカルテの閲覧についての記載方法

治験の関係者があなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合、通常は、院内で閲覧しておりますが、院外からインターネット回線を利用して閲覧する方法もあります。

その場合、個人情報流出の危険性を完全に排除することは難しいですが、通信のセキュリティを高め、何重ものパスワードをかけて、可能な限り危険性を下げる体制をとっています。また、個人情報保護の研修を受講した特定の治験関係者のみに、指定した日時と場所で、規定の手順で閲覧を許可します。

詳細について知りたい方は、治験コーディネーターにお尋ねください。

このインターネット回線を利用したカルテの閲覧に同意されるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただくことができ、同意されなくてもこの治験にご参加いただくことができます。また、同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

インターネット回線を利用したカルテの閲覧を行う場合、メインの説明文書と(該当する場合)パートナーの妊娠に関する説明文書の治験の記録の閲覧について説明されている項に組み込むか、別項として追加してください。文例としてお示しいたしますので、必ずしも同じである必要はありません。治験毎に、説明文書の流れに沿い、適切な表現を用いて、患者さまにわかりやすい文章としてください。

Ⅱ. 依頼者案を使用する場合の注意点

依頼者案には下記「1. 同意説明文書に記載されている内容」が盛り込まれているか、また、「2. 検体の廃棄」、「3. 補償制度」、「4. 同意書」に関する注意点についてご確認ください。

1. 同意説明文書に記載されている内容

依頼者案に下記内容が記載されているかご確認ください。

- 治験とは
- 治験の進め方
- あなたの病気について
- あなたの病気の治療法について
- 治験の目的について
- 治験薬の予想される効果について
- 治験薬による予測される不利益
- 治験に参加いただく前に確認したいこと
- 治験の方法について
- あなたに守っていただきたいこと
- 治験を中止する場合
- 同意と撤回（取りやめ）
- 新たな情報について
- 治験に参加された場合の費用について
- あなたのプライバシーについて
- 健康被害について
- 治験審査委員会について
- 治験審査委員会の記録の概要について
- 連絡先および相談窓口

2. 検体の廃棄について

IRB での指摘事項のため、下記記載が必須です。

プロトコール中にも同じ記載が必要となりますが、施設版のプロトコールを作成することが困難な場合は、『血液・尿検体等の取扱いについて』の院内様式 7-1 での対応をお願いします。

この治験のために採取した血液および尿などは、この治験の目的以外には使用しません。また、治験終了後には廃棄します。

3. 補償制度について

補償制度に関する補足説明資料は同意説明文書と同冊としてください。説明文書の後、同意書の前にくるようにお願いします。

4. 同意書について

同意書は、『琉球大学病院 病院長』宛とし、3枚綴りで作成してください。

また、インターネット回線を利用したカルテの閲覧を行う場合、メインの同意文書と（該当する場合）パートナーの妊娠に関する同意文書に、インターネット回線を利用したカルテの閲覧に対する意思確認欄を設定してください。

インターネット回線を利用したカルテの閲覧について（□にシ印を入れてください。）

同意します。 同意しません。