説明文書・同意文書（ICF）

共通テンプレート

佐賀県医療センター好生館に関する部分について

**《説明文書および同意文書の作成にあたって》**

□全般的事項

* 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。

➡　可能であれば「治験コーディネーター」に変更してください。

□D-1. 治験中の費用について

* ＜保険診療での負担費用＞

　　➡初診料・再診料、入院費、対象となる病気/症状以外の治療の費用に加え、治験に必要な診療情報提供書に関する文書費用についても記載ください。

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。

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）。

➡　同意文書は　「診療録保管用」、「治験参加者用」の順序で２枚複写式としてください。また、「同意撤回書」を同意文書同様２枚複写式で作成してください。（最終頁参照）

* 「診療録保管用」は電子カルテにスキャナー取り込み後、事務局が保管します。
* 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）

➡　負担軽減費振込先は「事務局保管用」、「治験参加者用」の順序で２枚複写式としてください。

# 治験の要約

## 治験の要約

| 治験の要約（詳細は、本文の該当箇所をご覧ください） |
| --- |
| 負担軽減費＜参加に伴うあなたへのお支払い＞（D-2）※　ICF共通テンプレート２０頁も同様 | 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７,０００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。※　通常７，０００円ですが、来院回数、来院日の検査の種類、拘束時間等により１０，０００円とさせていただく場合もあります。 |
| 治験審査委員会（D-3）※　ICF共通テンプレート２１頁も同様 | 名称：地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　治験審査委員会種類：治験審査委員会設置者：地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長所在地：佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地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。佐賀県医療センター好生館ホームページ（https://www.koseikan.jp） |
| お問い合わせ先（B-3）※　ICF共通テンプレート8頁も同様 | 治験責任医師診療科：氏名：連絡先：0952‐24‐2171（代表）相談窓口治験担当医師氏名：連絡先：0952‐24‐2171（代表）臨床研究コーディネーター：（臨床試験推進部）連絡先：0952‐24‐2171（代表）（夜間・休日含む）※　SMO支援の治験の場合はSMOCRCの連絡先を記載してください。~~平日●●時～●●時　治験管理室（内線：●●●●）~~~~夜間●●時～●●時・休日　（内線：●●●●）~~ |

同意撤回書（例）

診療録保管用

治験課題名：XXX

私は、この治験への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

私は、下記にチェックした項目について、自らの意思により参加しないことを希望します。

同意撤回日以降、参加を希望しない項目にチェックしてください（複数選択可能）。

□　治験薬使用（治験薬が終了している場合は、チェック不要）

□　治験薬終了後の追跡調査来院のすべての観察/検査実施

□　治験薬終了後の健康状態の確認のための直接連絡

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ご本人 |  | 同意撤回日：　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 代諾者（該当する場合） |  | 同意撤回日：　20　 　 年　 　 月 　　 日 |  | 治験参加者の氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  |
|  | 代諾の経緯：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  | 代諾者の署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 続柄：（　　　　　　） |
| 代筆者（該当する場合） |  | 代筆日：　20　 　 年　 　 月 　　 日 |  |  |  |
|  | 代筆の経緯：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  | 代筆者の署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 続柄：（　　　　　　） |
| 立会人（該当する場合） |  | 立会日：　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 同意撤回を確認した治験担当医師 |  | 署名日：　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

|  |  |
| --- | --- |
| 治験実施計画書番号：●●●●●● | 作成年月日：20●●年●●月●●日（実施医療機関名）　　版番号：第●●版 |