作成見本　　　　　　　　　　　　　　　2020年9月14日作成

説明文書の表紙から同意文書の最終頁までヘッダーにいれる。（必須）

＜書式＞

各治験の治験依頼者版の説明文書のデザイン（表紙含む）のままで問題ありません。

ただし、ヘッダーおよび同意文書のみ、書式は必ず当院の作成見本に合わせてください。

またフッターのページ数については、下記コメントをご参照ください。

＜文章＞

以下の項目については、治験依頼者版の説明文書に当院固有の文章を挿入させていただきますので、ご了承ください。

・負担軽減費の支払いについて

・治験審査委員会の情報について［固定文①］

・連絡先について［固定文②］

・利益相反（COI）について

［固定文①］［固定文②］

説明文書内、「治験審査委員会」に触れているページに入れる。

「名古屋大学医学部附属病院　治験審査委員会」について

設置者：名古屋大学医学部附属病院長

住　所：〒466-8560　愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65

患者さんの安全を守る立場から、治験の内容が科学的および倫理的に妥当であるかどうかの審議を行い、病院長に意見を述べる委員会です。今後、この治験が行われている間に新しい情報がわかった場合には、その内容を確認して、引き続きこの治験を正しく安全に行うことができるかどうかを審査していきます。

なお、治験審査委員会の手順書（審査の進め方を示した文書）や議事概要（話し合いの記録）、委員の名簿などは、当院の先端医療・臨床研究支援センター（中央診療棟地下1階）に直接お越しいただければ、いつでも内容を確認していただくことができます。また、各文書の内容は先端医療・臨床研究支援センターのホームページでも公開しております。(URL：http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/giji/)

**＜担当医師の連絡先および病院の相談窓口＞**

説明文書の最終ページに

入れる。

治験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

また、治験終了後の結果についてお知りになりたい方は担当医師もしくは病院の相談窓口にご連絡ください。ご連絡いただいた時点で当院が知り得ている情報について説明させていただきます。

××科もしくは空欄

●治験責任医師：　××科（診療科名）　　△△（職名）　　○○　○○（医師氏名）

治験責任（分担）医師に確認

●あなたの治験担当医師：　　　　　　　　　科

●連絡先電話番号

名古屋大学医学部附属病院（代表）　：　０５２—７４１－２１１１　　内線　　◎◎◎◎

＜夜間・休日　のみ＞

救急外来：　０５２－７４４－２７０４

担当医師以外の窓口として、先端医療・臨床研究支援センターがあります。何かございましたら、遠慮なくおたずねください。

●相談窓口：　先端医療・臨床研究支援センター

（名古屋大学医学部附属病院　中央診療棟A　地下１階）

●担当治験コーディネーター（CRC）：

●電話番号（直通）：　０５２—７４４－１９６２・１９５６＜平日 ８：３０～１７：３０＞

以上、この治験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名（または記名押印）をしてご提出ください。記載していただきました同意文書は３部作成し、あなたが１部、病院が２部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書（三枚目：患者さん用）を大切に保管しておいてください。

|  |
| --- |
| ＩＤ番号：　　　 －　　　 － |
| 一枚目　 | カルテ用 | □(再同意) |

　　　　　　同意文書

内容の追加については、治験毎に検討を行う。

名古屋大学医学部附属病院長　殿

私は、「　（表紙に記載した治験課題名を記載する）　　　　　　　　　　　　」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および治験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを治験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分　ご本人氏名

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分 代諾者氏名　　　　　　　　　続柄：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（患者氏名：　　　　　　　　　　　　　）

代諾者欄は、不要であれば削除する。

「介護者」、「保護者」など必要な場合は追加する。

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験責任（分担）医師名

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

＜治験協力者による補助説明時＞

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日時：西暦　　　 年 月 日 時 分

カルテ用（一枚目）には、この線より下の部分は不要のため記載しない。

|  |
| --- |
| ＩＤ番号：　　　 －　　　 － |
| 二枚目　 | センター用 | □(再同意) |

　　　　　　同意文書

名古屋大学医学部附属病院長　殿

私は、「　（表紙に記載した治験課題名を記載する）　　　　　　　　　　　　」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および治験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを治験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分　ご本人氏名

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分 代諾者氏名　　　　　　　　　続柄：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（患者氏名：　　　　　　　　　　　　　）

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験責任（分担）医師名

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

＜治験協力者による補助説明時＞

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日時：西暦　　　 年 月 日 時 分

負担軽減費の受け取りを希望しますか（どちらかに○）：　希望する　／　希望しない

「希望する」と答えた方は、以下に振込先および連絡先をご記入ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  |  |  |
| 振込先口座 |  | 銀行・信用金庫農業協同組合 | 支店 |
| 金融機関コード |  |  |  |  | 支店コード |  |  |  | 普通　・　当座 |
| フリガナ |  | 口座番号※7桁未満の場合は、右詰で先頭に0をつける |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 |  |
| 連絡先(住所・電話番号） | 〒　　　－ |  |
| TEL | ―　　　　　　― |

|  |
| --- |
|  |
| 三枚目　 | 患者さん用 | □(再同意) |

同意文書

名古屋大学医学部附属病院長　殿

私は、「　（表紙に記載した治験課題名を記載する）　　　　　　　　　　　　」の治験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および治験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを治験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分　ご本人氏名

同意日時：西暦　　　年 月 日 時 分 代諾者氏名　　　　　　　　　続柄：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（患者氏名：　　　　　　　　　　　　　）

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験責任（分担）医師名

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

＜治験協力者による補助説明時＞

説明日時：西暦　　　 年 月 日 時 分 所属

治験協力者名

同意確認及び同意文書の手交日時：西暦　　　 年 月 日 時 分

負担軽減費の受け取りを希望しますか（どちらかに○）：　希望する　／　希望しない

「希望する」と答えた方は、以下に振込先および連絡先をご記入ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  |  |  |
| 振込先口座 |  | 銀行・信用金庫農業協同組合 | 支店 |
| 金融機関コード |  |  |  |  | 支店コード |  |  |  | 普通　・　当座 |
| フリガナ |  | 口座番号※7桁未満の場合は、右詰で先頭に0をつける |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 |  |
| 連絡先(住所・電話番号） | 〒　　　－ |  |
| TEL | ―　　　　　　― |