**これは、日本製薬工業協会が作成するICF共通化テンプレート（共通様式）を九州がんセンターのICFとして使用できるよう、作成の手引きとしています。**

**作成にあたっては、当院の希望する内容に一部編集をお願いしております。**

**何卒ご了承いただきますようお願い申し上げます。**

**九州がんセンター**

説明文書・同意文書（ICF）

共通テンプレート

・黒字：共通テキスト（変更しない）

・青字：可変テキスト（治験内容に従って適宜変更し、黒字にする）

・緑字：インストラクション（作成時に削除する）

ボックス(緑)には作成ガイドを記載している。  
作成ガイドは最終化前に削除すること。

|  |
| --- |
| 作成ガイド） |

ICF共通テンプレート（第2版　2024年8月29日）

**《説明文書および同意文書の作成にあたって》**

「説明文書および同意文書」の作成は以下を参考とすること。

なお、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（共通テンプレート自体の表紙）、「《説明文書および同意文書の作成にあたって》」および「参考資料：GCP記載該当箇所」については、作成時に削除すること。

全般的事項

* 治験参加者にとって分かりやすい表現で記載する。
* 治験参加者が治験の参加を検討する上で必要な内容のみを記載する（文書中で重複する内容や冗長な表現を記載しないよう考慮する）。
* 専門用語には注釈を付ける。読み方が難しい漢字・英語は初出時などにルビを付けるか、ひらがなやカタカナで記載する。
* 読みやすくするための工夫を施す（色文字、強調、下線、行間拡大、~~イラスト挿入~~など）。

九州がんセンターでは、過剰なイラストをお断りしています。内容によっては削除させていただきます。

* 共通テンプレートは以下の仕様を採用しているが、対象疾患や治験参加者の年齢に応じて変更可能である。
  + フォント：~~MS Pゴシック（邦字）、Arial（英数字）~~

九がん：フォントはHG丸ゴシックでお願いします

* + フォントサイズ：原則12 pt
  + 行間隔：固定値、~~18 pt~~

九がん：行間幅は固定値、２０ptでお願いします

* + インデント：字下げ（最初の行）、幅1字
  + 余白：上17.5 mm、下15 mm、左20 mm、右20 mm
  + 用紙サイズ：A4
  + 句読点：「、」「。」
* 同一治験内に複数のパートやコホートがある場合は、文書中で区別しやすいよう、パート/コホートごとに分けて記載することも検討する（例：「C-4-2. 治験の手順」）。
* URLを記載する場合は、二次元バーコードの使用も考慮する。
* 目次における各セクションのページ数は「目次を更新」によって自動的に更新可能である。
* 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。
* ~~文脈で治験参加者を含む患者全体を指す場合などでは、「患者さん」や「患者さま」も使用可能だが、可能な限り「治験参加者」を使用する。~~
* ~~実施医療機関版の初版は1.0版とし、以降は2.0版、3.0版と版番号を上げていく。治験審査委員会の指示により修正した場合にのみ枝番（0.●版）を使用する（例：治験審査委員会による初回審査の審議資料1.0版が、審査の結果、修正の上で承認となった場合、修正後は1.1版とする）。~~

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。

A. 治験の要約

* 治験参加者が治験の概要を把握するためのセクションであるため、削除不可とする。
* 「B. 治験の参加について」、「C. この治験に関する説明」、「D. 治験に関する一般的な説明」の記載を基に、当該治験の要約を1～2ページにまとめて記載する。
* 治験固有の詳細な説明は、「C. この治験に関する説明」で記載する。

B. 治験の参加について

* 実施医療機関・治験依頼者・試験によらない、共通の説明セクションのため、本文は変更しない。
* 個別に追加・補足が必要な場合は、「E. 追加および詳細情報」へ記載する。

C. この治験に関する説明

* 治験実施計画書などの内容を基に作成する。
* 作成ガイドなどを参考に、試験ごとに適宜記載する（原則、見出しは変更しない）。

D. 治験に関する一般的な説明

* 実施医療機関・治験依頼者・試験によらない、共通の説明セクションのため、本文は変更しない。
* 個別に追加・補足が必要な場合は、「E. 追加および詳細情報」へ記載する。

E. 追加および詳細情報

* 「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、実施医療機関・治験依頼者・試験固有の情報を記載する（例：個人情報の取扱い、補償制度の概要、ファーマコゲノミクスに関する事項などの追加および詳細情報など）。
* 補償制度に関する説明
  + 説明文書と一体型または付属書類として補償制度の概要に関する資料を説明文書に添付する。

九がん：すべて「一体型」でお願いしております（補償の記載を必須とする文書すべて

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）~~。

九がん：「診療録保管用」「患者さん用」の２枚作成です

* 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）
* 必要に応じて「代諾者」「代筆者」「立会人」記載欄を設ける。

なお、ICFを使用する際には必ずしも並び順に説明するものではなく、治験参加者に応じて適切な順で説明すること（特にセクションDの費用関係は不当な誘引とならないよう説明順を考慮すること）。

**【このほか、九州がんセンターで特有のこと】**

* **次の単語に対しては表現を統一しておりますので、ご注意ください**
* **患者さん　→　患者様は使用しない**
* **被検者個人を指す場合　→　あなた**
* **くすり、薬　→　おくすり、お薬は使用しない**
* **保護者、代理人　→　代諾者と表記してください**
* **治験協力費　→　負担軽減費　を使用してください**

**参考資料：GCP記載該当箇所**

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」）第51条及びGCPガイダンス（令和5年12月26日付け医薬薬審発1226第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知、以下「ガイダンス」）で規定されている記載事項および共通テンプレートにおける記載場所を以下の表に示す。

| **GCP条文** | **ガイダンス第1項** | | **共通テンプレート該当箇所＊** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 第51条 1-1) | 1-(1) | 治験が研究を伴うこと | B-1（P.7） | 8行目 |
| 第51条 1-2) | 1-(2) | 治験の目的 | A-1（P.4）  C-3（P.13） | 「目的」  ― |
| 第51条 1-3) | 1-(3) | 治験責任医師の氏名及び連絡先 | A-1（P.4）  B-3（P.11） | 「お問い合わせ先」  ― |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 治験の方法（治験の試験的側面） | B-1（P.7） | 8行目 |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 治験の方法（被験者の選択基準） | C-4-1（P.13） | ― |
| 第51条 1-4) | 1-(4) | 治験の方法（無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率） | C-4-2（P.15） | ― |
| 第51条 1-5) | 1-(5)  2 | 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。） | ①利益： C-5-1（P.19）  ②危険性又は不便 C-5-2（P.19） | ― |
| 第51条 1-6) | 1-(6) | 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性 | C-6（P.22） | ― |
| 第51条 1-7) | 1-(7) | 被験者の治験への参加予定期間 | A-1（P.4）  C-3（P.13） | 「参加予定期間と来院回数」  ― |
| 第51条 1-8),9) | 1-(8) | 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと | B-2-1（P.10） | 1行目～10行目 |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。 | D-4（P.33） | 1行目～9行目 |

＊**行数は該当セクション本文開始から数えている。なお、空白の行は含めない。**

| **GCP条文** | **ガイダンス第1項** | | **共通テンプレート該当箇所＊** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 第51条 1-10) | 1-(9) | 同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること | D-4（P. 33） | 36行目～37行目 |
| 第51条 1-11) | 1-(10) | 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること | D-4（P. 33） | 26行目～30行目 |
| 第51条 1-12) | 1-(11) | 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口 | A-1（P.4）  B-3（P.11） | 「お問い合わせ先」  ― |
| 第51条 1-13),14) | 1-(12) | 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療 | D-5（P.34） | ― |
| 第51条 1-15) | 3,4 | 治験審査委員会に関する事項 | A-1（P.4）  D-3（P.32） | 「治験審査委員会」  ― |
| 第51条 1-16) | 1-(16)  5 | 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容 | D-1（P.27） | 表中“＜保険診療での負担費用＞一部があなたの負担となります” |
| 第51条 1-17) | 1-(13)  5 | 治験に参加する予定の被験者数 | A-1（P.4）  C-3（P.13） | 「参加予定人数」  ― |
| 第51条 1-17) | 1-(14)  5 | 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること | B-2-2（P.10） | ― |
| 第51条 1-17) | 1-(15)  5 | 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由 | C-7（P.23） | ― |
| 第51条 1-17) | 1-(17)  5 | 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等） | D-2（P.30） | ― |
| 第51条 1-17) | 1-(18)  5 | 被験者が守るべき事項 | C-8（P.24） | ― |

＊**行数は該当セクション本文開始から数えている。なお、空白の行は含めない。**

[疾患/症状]に対する[被験薬名/識別記号]の治験について

説明文書および同意文書

治験課題名：**正式名称**

この冊子は、XXXの治験（ちけん）について説明したものです。

この説明文書をよく読み、治験の内容を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、あなた自身でお決めください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加に同意されなかったとしても、そのために不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後であっても、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

内容や用語について、質問や心配なことがありましたら、ご遠慮なく、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

**九がん：第1版のみ、作成時（案）を付与し、IRBへ提出します。作成日は指示決定通知日（通常IRB本審査の翌日）になりますので、日付を入れずに作成してください（IRBにて承認され、院長の指示決定日が、当院版の同意説明文書『第1版』作成日となります）**

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * ~~適宜イラストを挿入する。~~色覚障がい者に配慮し、白黒印刷にも対応した記載とする。 * ~~当該治験や対象にあわせたイラストを選択する。~~ * 治験課題名   + 簡略化する場合には、Web検索時に治験参加者が特定可能な課題名とすることも考慮する。     - 臨床研究情報ポータルサイト（<https://rctportal.niph.go.jp/>）、IRB議事要旨他   + 課題名に含まれる治験用語などを説明する必要が生じる場合は、口頭で補足する。 * 表紙に実施診療科、治験責任医師、お問い合わせ先などの追記も可能。（表紙にお問い合わせ先を記載する場合はセクションAの「お問い合わせ先」は削除可能）   **九がん：表題の課題名には省略課題名を使用せず、治験実施計画書通りに記載してください**  **九がん：過剰なイラストをお断りしています。内容によっては削除させていただきます。**  **九がん：フォントはHG丸ゴシックでお願いします**  **九がん：「妊娠調査」「プレSCR」「任意の検査・研究」などの別冊ICFについては、この共通テンプレートの使用は必須ではありませんが、表紙、問い合わせ先の記載やメインICFと同じ内容の文章はメインICFと同じものにしてください。また、この共通テンプレートで明記している九がんの指定事項も反映させてください** |

目次

[A. 治験の要約 4](#_Toc168480290)

[A-1. 治験の要約 4](#_Toc168480291)

[B. 治験の参加について 7](#_Toc168480292)

[B-1. 治験（ちけん）とは 7](#_Toc168480293)

[B-2. あなたの意思による治験の参加について 10](#_Toc168480295)

[B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について 10](#_Toc168480296)

[B-2-2. 新たな情報のお知らせについて 10](#_Toc168480297)

[B-3. お問い合わせ先について 11](#_Toc168480298)

[C. この治験に関する説明 12](#_Toc168480392)

[C-1. あなたの病気と治療について 12](#_Toc168480393)

[C-2. 治験薬について 12](#_Toc168480394)

[C-3. 治験の目的 13](#_Toc168480395)

[C-4. 治験の方法 13](#_Toc168480396)

[C-4-1. 治験の参加基準 13](#_Toc168480397)

[C-4-2. 治験の手順 15](#_Toc168480398)

[C-4-3. 治験のスケジュール 16](#_Toc168480399)

[C-5. 予測される利益および不利益 19](#_Toc168480400)

[C-5-1. 予測される利益について 19](#_Toc168480401)

[C-5-2. 予測される不利益について 20](#_Toc168480402)

[C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について 22](#_Toc168480403)

[C-7. この治験を中止する場合について 23](#_Toc168480404)

[C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 24](#_Toc168480405)

[D. 治験に関する一般的な説明 27](#_Toc168480406)

[D-1. 治験中の費用について 27](#_Toc168480474)

[D-2. 負担軽減費について 30](#_Toc168480475)

[D-3. この治験を審査した治験審査委員会について 32](#_Toc168480476)

[D-4. 個人情報の保護について 33](#_Toc168480477)

[D-5. 健康被害が発生した場合の補償について 34](#_Toc168480478)

[E. 追加および詳細情報 36](#_Toc168480479)

[E-1. 　インターネットを利用した医療記録の閲覧について 36](#_Toc168480480)

[E-2. （例）個人情報の取扱い 41](#_Toc168480481)

[E-3. （例）補償制度の概要 42](#_Toc168480482)

[同意文書 43](#_Toc168480483)

**九がん：・項目名の疑問形は禁止しています**

# 治験の要約

**九がん：ここから「行と段落の間隔」は可能な限り「行間のオプションから固定20ptでお願いします**

## 治験の要約

この要約は本治験の概要を把握いただくために作成しています。初めて治験の説明を受ける方は、「B. 治験の参加について」以降をまずはお読みください。

| 治験の要約（詳細は、本文の該当箇所をご覧ください） | |
| --- | --- |
| 対象となる病気/症状  （C-1） | 疾患//症状 |
| 目的  （C-3） | ［疾患//症状］の治療における［被験薬名//識別記号］の効果や安全性を調べること |
| 治験薬の剤形、用法  （C-4-2） | ［治験使用薬の剤形、用法］  **九がん：治験薬（治験使用薬）それぞれの名称もいれてください** |
| 参加予定期間と来院回数  （C-3, C-4-3） | 治験の開始から終了まで●●日間（約●●週）  来院：約●回**九がん：来院回数の記載は不要です。** |
| 参加予定人数  （C-3） | 約●●名  *（国際共同治験の場合、可能であれば日本国内の参加人数も記載する）*  **九がん：世界で約●人、日本で約●人というような記載をお願いします。** |
| 治験依頼者  *（該当する場合のみ以下青字を記載する：*治験国内管理人*）*  ＜この治験を当院に依頼している企業＞ | XXXX会社  *（該当する場合のみ以下青字を記載する）*  XXXX会社  治験国内管理人とは、日本に住所がない企業にかわって日本国内で治験依頼者の役割を果たす企業のことです。 |
| 治験中の費用  （D-1） | ＜治験依頼者の負担費用（あなたの負担はありません）＞  対象期間：  治験薬服用（使用）開始日～最終服用（使用）日または中止決定日  対象となる費用：   * 治験薬の費用   全ての検査費用  全ての画像診断費用  *（該当する場合のみ以下青字を記載する：*治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用*）*  *（該当する場合のみ以下青字を記載する：*その他、治験薬を服用（使用）している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用*）*  ＜保険診療での負担費用（一部があなたの負担となります）＞   * 初診料・再診料 * 対象となる病気/症状以外の治療の費用   **九がん：D-1の記載と同じ記載にしてください** |
| 負担軽減費  ＜参加に伴うあなたへのお支払い＞  （D-2） | 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。  **九がん：D-2の記載と同じ記載にしてください** |
| 治験審査委員会  （D-3） | 名称：独立行政法人国立病院機構　九州がんセンター 治験審査委員会  種類：治験審査委員会  設置者：病院長  所在地：福岡県福岡市南区野多目3丁目1番1号  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。  九州がんセンターホームページ  （<https://kyushu-cc.hosp.go.jp/information/detail/452.htm>） |
| お問い合わせ先  （B-3） | 治験責任医師  診療科：**診療科の部もしくは科に注意**  氏名：  連絡先：092-541-3231（代表）  相談窓口  臨床研究コーディネーター：  連絡先：092-541-3231（代表） |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 治験の要約は各セクションの作成ガイドを参考にして作成する。 * 表紙にお問い合わせ先を記載する場合は、本セクションからお問い合わせ先を削除してもよい。 * jRCTや情報公開websiteが参照可能であれば、URLや二次元バーコードをセクションAに追加する。 |

# 治験の参加について

## 治験（ちけん）とは

私たちは、ケガをしたときや病気になったときにくすりを服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果（有効性）や副作用＊（安全性）について調べ、国（厚生労働省）から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。

また、治験への参加は、参加する方の自由意思に基づいて行われ、権利と安全が最大限に守られなければなりません。そのため、治験は厚生労働省が定めた基準（医薬品の臨床試験の実施の基準［： ］）に従って行われます。この基準に従って、治験審査委員会（「D-3. この治験を審査した治験審査委員会について」で説明します）で審査を行い、この治験の当院での実施が承認されています。

＊副作用とは、くすりと有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指します。有害事象とは、あらゆる好ましくない、または意図しない症状・病気・検査値の異常などのことで、くすりの使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含みます。

有害事象

【有害事象と副作用の関係】

**治験のながれについて**

くすりの候補は、動物での有効性や安全性を確認してから治験に進みます。治験は、通常3つの段階（相）に分けられ、各相で有効性や安全性を確認しながら進めます。

そして治験で得られた結果は、厚生労働省からくすりとして承認を受ける際に提出する資料となります。**九がん：日本医師会治験促進センターの活動が終了しているため、図は下記の当院作成のものを使用してください**

テキスト, テーブル

自動的に生成された説明

## あなたの意思による治験の参加について

### 治験の参加と参加を取りやめる場合について

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの意思でお決めください。治験に参加いただけるようでしたら、同意文書に署名してください。また、署名された場合はこの説明文書と同意文書を大切に保管してください。治験の参加に同意した後でも、理由に関係なく、いつでも参加を取りやめることができますので、治験担当医師や臨床研究コーディネーターにご相談ください。

治験の参加に同意しない、または同意後に参加を取りやめる場合でも、一切不利な扱いを受けることなく、あなたの病状に合った治療を受けることができます。

あなたが治験の途中で参加を取りやめることになった場合、それまでに収集されたデータの取り扱いについては、「D-4. 個人情報の保護について」をご参照ください。

### 新たな情報のお知らせについて

この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。継続して治験に参加されるかどうか、その都度あなたの意思を確認いたします。

## お問い合わせ先について

この治験について、分からないことや、さらに聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、どんな些細（ささい）なことでもご遠慮なく治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。ご家族などにご相談いただいてもかまいません。

|  |  |
| --- | --- |
| お問い合わせ先 | 治験責任医師  診療科：**診療科の部もしくは科に注意**  氏名：  連絡先：092-541-3231（代表）  相談窓口  臨床研究コーディネーター：  連絡先：092-541-3231（代表） |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 治験責任医師の欄には、診療科・氏名を記載すること（診療科はGCP上記載が必須ではないが、治験参加者からの問い合わせを考慮し、共通テンプレートでは記載を推奨している）。必要に応じて名前にふりがなを振る。 * 実施医療機関ごとに適宜追記/修正する（GCPに従い、治験責任医師ならびに相談窓口は必須）。 * 被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合や治験に関連する健康被害が発生した場合の相談窓口も必要に応じて記載する。 * 治験参加者が確実に連絡をとることができる窓口や連絡先を記載する。 * 二次元バーコードが使用可能である場合は追加する。 |

# この治験に関する説明

## あなたの病気と治療について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 健康成人対象試験の場合は、その旨を記載する。 * 対象となる疾患（症状）について簡潔に記載する。 * 標準治療について簡潔に記載する。 * 標準治療がない場合、広く使用されている一般的な治療や方法を記載する。 （詳細については、「C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について」で記載する）。   **九州がんセンターでは病期、該当ステージなど、標準治療について必ず記載してください。** |

## 治験薬について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 疾患からのつながりをもたせ、すでに市販されているくすりとの違いや特徴などについて分かりやすく説明する。「C-5. 予測される利益および不利益」と内容があまり重複しないように注意する。 * 本邦、海外での市販もしくは治験状況があれば明記する。 * 図などを用いて作用機序を簡単に説明する。 * 対照薬や併用薬がある場合は、その旨を記載する。 * 治験機器・治験製品はその使用方法に準じて記載する。   **九州がんセンターでは、治験薬の名称、作用機序、開発の経緯、海外での使用状況等について、簡単な言葉や適切な図を用いて表現してください。また、対象薬や併用薬がある場合は、それらについても治験薬と同様に記載をお願いしています。**  **治験薬の作用を説明する図は必ずいれて患者さんが理解できる図にしてください。作用を文章で**  **説明し、それを示す図の作成をお願いします。治験薬の作用がない場合と作用があった場合で変**  **化がわかるような図が望ましいです。図内の文字が小さくなりすぎないようにしてください。難**  **しい単語を使用する場合は注釈など説明をいれてください。図は必ず必要です（ない場合は作成**  **してください）。** |

## 治験の目的

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 今回の治験が必要な理由、この治験の目的（明らかにしたいこと）を簡潔に記載する。 * 標準治療と治験とで何を比較するのか（何が違うのか）簡潔に記載する。 * ヒト初回投与（First in Human：FIH）試験の場合、「初めてヒトが服用（使用）する治験」であることを記載する。 * 治験の参加予定期間と人数を記載する。 * 抗悪性腫瘍剤の治験においては、試験デザインに応じて、忍容性評価期間の目的およびその後の継続投与期間の目的を記載する（PMDA 30日調査照会事項チェックリスト（抗悪性腫瘍剤分野）   参照: <https://www.pmda.go.jp/files/000252155.pdf>）。 |

**・参加予定期間および参加予定人数について**

この治験は、[疾患/症状]の方を対象に、全世界で約●●名に参加いただく予定です*（国際共同治験の場合、可能であれば日本国内の参加人数も記載する）*。

*（参加期間が決まっている場合、以下青字を記載する：*この治験の参加期間は、最長●●週間です。*）*

*（抗悪性腫瘍剤の場合、以下青字を記載する：*この治験の参加期間は参加いただく方によって異なります。あなたのがんが悪化していることが明らかになるまで、またはこの治験薬を継続して服用（使用）してもあなたが利益を得られないと治験担当医師が判断するまで、治験薬の服用（使用）が可能です。

また、治験薬の服用（使用）中止後も追跡調査としてあなたの体調を約●●週間ごとに電話または来院で確認させていただきます。*）*

## 治験の方法

### 治験の参加基準

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 選択基準、除外基準を項目別に記載する。 * 治験参加者に聴取確認が必要な内容、本試験に特有な基準や治験参加者に負担のかかる検査などを含む基準を中心に記載する。 |

この治験への参加に同意いただけましたら、はじめに決められた検査などを行い、あなたがこの治験に参加できるかどうかを調べます。

≪治験に参加いただける方≫

*（以下の内容などを記載する）*

*年齢や性別*

*対象疾患特有の基準（重症度、治療抵抗性、検査値など）*

≪治験に参加いただけない方≫

*（以下の内容などを記載する）*

*前治療のウォッシュアウト期間*

*妊娠または授乳に関する基準*

*避妊に関する基準*

*重篤な合併症や検査値などに関する基準*

*他治験への参加に関する基準*

その他、いくつかの条件があり、治験担当医師による診察や検査の結果によっては参加いただけない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

現在、他の診療科や医療機関に通われている場合は、治験担当医師にお伝えください。治験担当医師は、あなたの健康状態を確認するためにあなたが治験に参加することを他の診療科や医療機関に知らせ、医療情報を求めることがあります。

### 治験の手順

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 必要に応じて、小項目を設定すること。 小項目の例）「治験デザインについて」「治験薬の服用（使用）方法について」   **治験デザイン**   * 投与群、割付、割り付けられる確率についての説明は、図表などにより分かりやすく記載する。 * 同一治験内に複数のパートやコホートを含む場合には、治験参加者にとってどれに該当するか明確になるように記載する。 * 通常の診療では実施されない検査、手技、手術、前投薬の投与などを実施する場合は、それらに関して簡潔に記載する。 * 該当する場合、プラセボ、ランダム化・非盲検、ランダム化・二重盲検について説明する。ランダム化の場合はその確率や、治験参加者や治験担当医師は投与群を選択できないことについても記載する。   **九州がんセンターでは、ランダム化から各群へ分けられる図をいれてください**  **（下記はあくまでも例です。患者さんにわかりやすい図であればOKです**  群1：薬剤名  **例**  ランダム化  群2：薬剤名  1：1  **治験使用薬の剤形、用法**   * 剤形や投与経路、投与量、投与回数、投与間隔、自宅での取り扱い方法などについて分かりやすく記載する。「C-2. 治験薬について」や「C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと」と重複する内容は記載しなくてもよい。 * 治験参加者自ら治験使用薬を服用（使用）する場合、治験使用薬の剤形や外観が分かる情報（図や写真など）を記載する。 * 試験デザインに応じて、割付の話と一緒に記載する方が分かりやすい場合は、まとめて記載してもよい。 * プラセボと実薬を交えて服用（使用）することになる場合、分かりやすく記載する。 * 前投薬、支持療法についても該当するものがある場合は記載する。 |

*（プラセボを使用する場合、以下青字を記載する：*プラセボ（偽薬）とは、見た目などは治験薬と同じですが、有効成分が含まれていないものをいいます。プラセボをくすりと信じて服用（使用）した結果、「調子が良くなった」と感じることがあります。これを「プラセボ効果」といいます。今回はこの「プラセボ効果」を差し引いて、治験薬そのものがもつ有効性を科学的に明らかにすることを目的としています。*）*

*（ランダム化・非盲検試験の場合、以下青字を記載する：*あなたがどのグループになるかは、あなた自身や治験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、●分の●の確率（●%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・二重盲検試験の場合、以下青字を記載する：*あなたがどのグループになるかは、あなた自身や治験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、●分の●の確率（●%の確率）でいずれかのグループに決定されます。また、治験薬の効果などを正確に評価するために、どのグループに入っているのか、治験担当医師にもあなた自身にも分からないようになっています。服用（使用）いただく治験薬が分かると、治験担当医師あるいはあなた自身の先入観が働き、思い込みが入るため正確な評価ができなくなるためです。このような方法は、「二重盲検比較試験」と呼ばれ、医薬品の治験では広く用いられています。ただし、医療上の緊急時にあなたがどのグループに入っているかを治験担当医師が知る必要が生じた場合は、すぐに分かるようになっています。*）*

### 治験のスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作成ガイド）  **九がん：文章で説明する箇所は各期間ごと記載ください。**  **【スクリーニング期】スクリーニングとは～**  **【投与期】治験薬が投与開始すると～**  **【終了後観察期】治験薬の投与終了後は～**  **スケジュール**   * スケジュールは治験の対象疾患を考慮し、表や文章などを用いて分かりやすく説明する。 * 治験参加者に配慮した文言を使用すること（例：「予後調査」や「生存確認」などの文言を避ける）。 * 採血がある場合は採血量の目安を記載する（頻回のPK採血がある場合は、別スケジュール表を作るなど分かりやすくする）。   **九がん：頻回のPK等は必ず表にしてください。採血は各項目毎、1回採血量があれば大丈夫です。スプーン表現や、総採血量は不明確のため記載しないでください。院内の採血は以下の通りです。安全性の採血検査が実施医療機関の場合は下記の量で計算して１回採取量を記載してください。採取量には「約」を必ずいれてください**   |  |  | | --- | --- | | **血液学的検査** | **約2ml** | | **生化学検査** | **約5ml** | | **HbA1c** | **約2ml** | | **腫瘍マーカー等（複数項目同時測定）** | **約5ml** | | **感染症等（HBC,HCV,HIVなど）**  **（複数項目同時測定）** | **約5ml** | | **外注検査（SRL,BML,LSIなど）**  **（検査会社別に採取）** | **約5ml** | | **凝固検査** | **約2ml** |  * 侵襲を伴う検査の場合の予想される危険性は、「C-5-2. 予測される不利益について」へ記載する。 * 必須項目と任意項目が区別できるように記載する（例：必須●　任意○）。 日本においては、「X」の使用は可能な限り避けること。 * 治験実施計画書で入院が規定されている場合は、入院期間を記載する。 * 任意の追加研究（検体の保管場所、保管期間、廃棄時期、ゲノム・遺伝子解析結果の開示も含めて）などについては、別項目として分けて記載することも検討する。   **九がん：治験の研究目的の検査（PK、バイオマーカー、任意試験等）は通常の必須検査の後に記載してください。別項目として記載お願いします。研究参加が任意の場合は、その旨記載し、同意文書中で選択できるように同意文書にチェックボックスを設けてください。ここの文章には同意文書のチェックボックスで選択するよう説明を追記してください。**  **付随研究は任意、必須に関わらず説明・同意文書を治験本体とは別に作成しても良いです。その場合、別途説明書がある旨文章に記載してください。**  **検査項目**   * 対象疾患の診療で通常実施しない検査は、治験参加者にとってイメージしやすい説明をする。また、通常診療で実施する検査は、特に重要と考えられる項目を記載する。 |

**九がん：スケジュール表は以下の運用でお願いします**

**●表内のフォントは最低でも8～9程度でお願いします。**

**●表内の「×」は使用せず、「○」で表現してください。**

**●英語表記は以下の通り言い換えてください。**

**例）　C1D1→サイクル1の１日目　　ECG→心電図　　　PS＊＊PSとは…**

**●わかりにくい言葉には注釈をつけ説明してください。**

**特に有害事象など、必ず注釈をつけ説明してください。最初に有害事象という言葉が出てきた時点で必ず説明をお願いします。**

**依頼者案のスケジュール表内に有害事象がない場合は「有害事象の観察」を必ずいれてください。**

**（例）＊有害事象とは、治験薬との関連の有無に関わらず生じた，あなたにとって好ましくない症状**

**や検査値の異常のことをいいます**

【スケジュール表】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | スクリーニング期間 | 服用（使用）期間 | | | | | | | | 服用（使用）終了時 | 追跡調査期間 | |
| サイクル  （1サイクル＝[●日]） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 日 | -●●～-● | ● | | | | | ● | ● | ● |  | - | - |
| 許容範囲 |  | ±●日 | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 治験参加同意 | ● |  |  |  |  |  | ● | ● | ● |  |  |  |
| 治験薬服用（使用） |  |  | ● |  |  |  | ● | ● | ● |  |  |  |
| 併用薬の確認 | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象などの調査 | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● |  |  |
| 尿検査 | ● | ● |  |  |  |  | ● |  |  | ● |  |  |
| 妊娠検査（尿・血液） | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● |  |  |
| 薬物動態（血液）／時間 |  | ●  -1時間 | ●  0時間 | ●  10分 | ●  30分 | ●  1時間 | ○ | ○ | ○ | ● |  |  |
| 遺伝子検査（血液） |  |  | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ |  |  |
| 質問票 | ● | ● |  |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 体調確認 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ● | ● |

●：必ず実施する項目

○：別途同意いただいた方や、治験担当医師が必要と判断した方のみ実施する項目

1来院あたりの採血量の目安は、任意の追加検査への同意状況などにより採血量が異なり、最低●●mL～最大●●mLです。

その他、有害事象の発現などにより治験担当医師が必要と判断した場合は規定された回数よりも多く受診いただき、追加の検査を行うことがありますので、あらかじめご了承ください。

【検査項目の説明】

*（以下の内容などを記載する）*

・蓄尿：XXX

・心電図：XXX

・健康状態に関する質問票：XXX

## 予測される利益および不利益

### 予測される利益について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 提示可能な前相の試験結果がある場合は、国内・国外の区別、投与症例を明記し、具体的に記載する。 * 臨床上の利益に関しては、各投与群（プラセボ群含む）において、治験実施計画書などに基づいた客観的記載にする。 * 予測される利益が得られない可能性について記載する。 * 具体的な治療上の利益がある場合は記載する。 * ヒト初回投与（First in Human：FIH）試験などのデータが乏しい試験では、データが乏しく効果が得られるかわからない旨を記載する。   **九がん：効果が得られない可能性があることもきちんと記載してください。**  **効果があるデータがあっても個人差があり必ず効果があるとは限らない内容にしてください。** |

この治験に参加することによって、あなたの［疾患/症状］が改善する可能性がありますが、改善が認められない場合もあります。ただし、この治験によって得られたデータは、将来、同じ病気で悩む患者さんの治療に役立つ可能性があります。

*（プラセボ対照試験の場合、以下青字を記載する：*プラセボ服用（使用）グループへ割り付けられた場合、あなたが直接的な利益を得られないこともあります。*）*

*~~（健康成人対象試験の場合は前文青字を削除し、以下青字を記載する：~~*~~この治験に参加することであなたに直接の利益はありませんが、この治験によって得られたデータは、将来、患者さんに役立つ可能性があります。~~*~~）~~*

### 予測される不利益について

#### 副作用および有害事象

|  |
| --- |
| 作成ガイド）  **九がん：説明文書内で最初に「有害事象」が記載された場所に有害事象の言葉の説明をお願いします（スケジュール表であればスケジュール表の注釈に記載）**  **例）これまでに分かっている副作用または有害事象は以下のとおりです。**  **有害事象とは、あらゆる意図しない、または好ましくない症状・病気・検査値の異常等のことで、薬の使用や治験の手順が原因であるものも、そうでないものも含みます。**  **副作用は、有害事象のうち治験薬との因果関係が確認されたものをいいます。**   * 可能な限り表形式で記載する（事象名、頻度など）。 * 表形式での記載が適さない場合（グローバル試験、前相試験のデザインが複雑など）は、それらの概要（要約）を記載してもよい。 * 適宜、非臨床試験に基づくリスク、臨床試験に基づく有害事象や副作用を記載する。なお、記載範囲（記載すべき事象の発現頻度の基準など）についてはGCP省令および関連通知などによる規定はない。 * 重篤化しやすい事象については、注意喚起のため初期症状などを記載することが望ましい。 * 難しい医療用語には注釈を付ける。   **九がん：**  **●副作用とその発生頻度などは表などを用いて見やすくしてください**  **可能であればグループ別（血液毒性、肝機能、皮膚毒性など）に記載してください**  **●比較試験の場合は可能な限り投与群毎に不利益を説明してください。特にプラセボを投与するなど効果が期待出来ない投与群がある場合には、その不利益をはっきりと記載してください。**  **（例：プラセボ群の場合：プラセボを服用する場合は、有効成分が入っていない薬を決められたスケジュールで服用していただかなくてはなりません。診察や検査も治験薬を服用していただく方と同様に頻回にお願いすることになります。）**  **●併用療法（化学療法、放射線療法、手術療法など）があり、ICF内で具体的な投与方法、副作用、そのほか詳細な説明をしない場合は以下の文言を該当する項目に追記してください。**  **記載例「○○療法については、別途担当医師が詳しく説明します。」** |

副作用および有害事象は以下をご参照ください。

*（副作用および有害事象のデータを挿入（記載）する）*

上記以外の副作用が出ることもあります。この治験に参加してから、あなたの身体に今までと違った症状が現れましたら、すぐに治験担当医師にお伝えください。

この治験に関連してあなたに健康被害が起きた場合には、医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。

#### 副作用以外のリスク

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 必要に応じて、副作用以外のことで、治験に参加することによって生じるリスクについて記載する。 * 避妊、精子提供、パートナーの妊娠に関するリスクがある場合は記載する（別項に記載してもよい）。 * 男女で妊娠のリスクが異なる場合は、それぞれのリスクがわかるように追記する。 |

この治験薬は、妊婦および乳児・胎児に対する安全性は確立されていません。また、この治験に参加することで、副作用以外にも以下のようなリスクがあります。

*（以下の内容などを記載する）*

採血に伴うリスク：XXX

画像診断に伴うリスク：XXX

#### 治験参加に伴う制限

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 必要に応じて、治験に参加することによって生じる制限について記載する。可能な限り制限される期間も明記する（例：治験使用薬を服用している間、入院している間、治験使用薬を服用する前日）。 * PKなどで、院内待機時間が長い場合（4時間後PKなど）や入院が必要な場合は記載する。 * 治験の規定により測定不可の検査がある場合は記載する。 * 副作用予防のために前投与薬を投与する場合は記載する。 |

この治験に参加することで、以下のような制限が生じます。

*（以下の内容などを記載する）*

食事や運動などの日常生活や習慣が制限される場合があります。

治療や併用薬に一部制限がある場合があります。

来院回数や検査の回数が増える場合があります。

規定された検査のため、院内での待機時間が●時間を超える場合があります。

治験薬によって発生する副作用を予防するため、前投与薬を服用（使用）する可能性があります。

本治験以外の治験および臨床研究などに参加できなくなる可能性があります。

## この治験に参加しない場合の他の治療法について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 他の治療法の有無およびその治療法に関しては、治療薬名・治療方法をあげるだけでなく、期待される効果と予想される副作用などの詳細も記載する。 * 他の治療法が標準治療ではない場合、その旨を記載する。 * 他の治療薬・治療方法を示す場合、必要に応じて表などを用いて見やすい形にまとめる。 * ~~健康成人対象試験の場合は、その旨を記載する。~~ * 保険適応外の治療法・治療薬を記載する場合はその旨を記載すること。   **九がん：他の治療法については「緩和ケア」に関する内容を必ずいれてください。**  **（術前、術後化学療法、ワクチン療法を除く）** |

この治験に参加されない場合は、以下のような他の治療法を選択できる可能性があります。他の治療法については、治験担当医師または主治医にご相談ください。

[疾患/症状]に対して既にある治療を受ける。

別の治験に参加する。

## この治験を中止する場合について

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 治験参加に同意をいただいた後でも、治験を中止する場合があることを記載する。 * 治験実施計画書の中止基準と齟齬がないように適宜追記変更し、治験参加者が理解できる範囲で中止基準を記載する。 |

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、以下のような場合には、治験を中止することがありますので、治験担当医師の指示に従ってください。

1. あなたからお申し出があった場合
2. あなたの状態が治験に参加するための条件を満たしていないことが分かった場合
3. 治験担当医師があなたの状態により、この治験を続けることが難しいと判断した場合
4. あなたが治験の指示や手順に従うことができない場合
5. あなたにこの治験で禁止されている治療が必要となった場合
6. あなたの妊娠がわかった場合
7. 治験依頼者などがこの治験を続けることが難しいと判断した場合
8. その他、治験担当医師や規制当局、治験審査委員会がこの治験の中止を必要と判断した場合

治験薬を服用（使用）した後に治験の参加を中止する場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがありますので、ご承知おきください。また、治験の参加を中止した場合、あなたの健康状態を確認するために、治験中止後も調査や検査を行うことがあります。

*（治験を中止した後のデータの取り扱いについては「B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について」に記載があるが、検体の取り扱いについて試験特有のルールがある場合は、以下を記載する：*あなたが治験の途中で参加を中止する場合、それまでに収集された検体のデータの取り扱いについては、「D-4. 個人情報の保護について」をご参照ください。*）*

## 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 治験実施計画書の規定や治験薬の剤形などを考慮し、治験ごとに適宜追記変更する。 * 他の箇所に記載があり、内容が重複する場合は、適宜本項から削除可能である。 * 羅列するだけではなく可能な限り分類ごとに記載する。 * 過度に生活習慣を束縛する表現は避けること。   **九がん：アルコール含有の薬剤（パクリタキセルなど）を使用する場合は、自家用車の運転など危険を伴う機械操作を制限する記載を必ず加えてください。**  **例：今回あなたに投与する薬剤の中に、投与当日に自動車などの運転を避けなければならない場合があります。該当する薬剤がある場合は担当医師がご説明しますので、投与当日は自身での運転をさけていただくか、公共交通機関をご利用ください。** |

あなたの安全を確保するため、また治験薬の有効性や安全性を正しく評価するために治験に参加されている間は、以下のことを必ずお守りください。

**指示どおりに診察や検査を受けること**

1. 治験担当医師の指示どおり、診察・検査を受けてください。受診予定日に来院できない場合は、必ず治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。

**治験薬を正しく服用（使用）すること**

1. 治験薬は、治験担当医師の指示どおり正しく服用（使用）してください。もし指示どおりに服用（使用）しなかった場合は、すぐに治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。
2. 服用（使用）しなかった治験薬（残った治験薬、服用（使用）し忘れたり落としたりした治験薬）や、空になった容器などは回収します。ご自宅で破棄せず次回来院時に必ずご持参ください。**九がん：内服薬がある場合のみ記載**
3. 治験薬は、他のくすりとの組み合わせで作用が強まったり弱まったりすることがあります。現在、他の医師や医療機関を受診されている場合や、使用しているくすり（市販のくすりや他の医療機関から処方されているものを含む）・健康食品・サプリメントなどがある場合は、治験参加前に治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。また、治験参加中に新たに使用することになった場合も、使用前にお伝えください。**九がん追記：治験担当医師はあなたの治療を行う他の医療機関にあなたが治験へ参加したことを伝達したり、あなたの治療や経過をお尋ねすることがあります。**
4. **九がん要追記：治験に参加していただいている間、薬局などで市販されている薬や、他の病院や当病院の他の診療科で処方される薬のうち、一部の薬はお使いいただけません。もしこれらの薬を使ってしまうと治験の途中であっても治験薬の投与を中止することがありますので、薬を使用する前には、必ず治験担当医師又は臨床研究コーディネーターまで申し出てください。**
5. 治験に参加されている間は、「服薬日誌」に記入してください。また、「服薬日誌」は回収しますので、次の来院時にお持ちください。

**避妊すること**

1. 治験薬は胎児への安全性が確認されていません。治験参加中や治験薬を最後に服用（使用）した日から●●日間は、経口避妊薬や避妊具（コンドーム、子宮内避妊用具など）を複数用いるなど確実な方法で避妊してください。提示した避妊法は日本国内で承認または認証されている方法です。具体的な避妊方法については治験担当医師の指導に従ってください*（被験薬以外の治験使用薬について避妊期間が設定される場合は薬剤ごとに記載する）*。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された場合は、すぐにご連絡ください。その後の妊娠経過などの情報を提供していただくことがあります。**九がん：避妊方法について具体的規定がある場合は必ず記載するか、記載個所の項目名を追記**

**連絡を取り合うこと**

1. いつもと体調が違うと感じられた場合は、すぐに治験担当医師または臨床研究コーディネーターにご連絡ください。
2. 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、また薬局でくすりや健康食品を購入される場合は、あらかじめ治験担当医師にご相談ください。緊急の場合などであらかじめ相談できないときは、当院からお渡しする「治験参加カード」を提示して、治験に参加していることを必ずお伝えください。その後、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにもお知らせください。**九がん要追記：治験参加カードには、治験に参加していただく期間やいっしょに飲んではいけない薬などが書いてあります。いつでもこのカードを携帯し、他の診療科や他の病院を受診する際には、医師や薬剤師に提示してください。**
3. 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず治験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。

**治験の情報を不特定多数に公開しないこと**

1. この治験に関する情報は、治験依頼者の機密情報となります。ご家族や職場の必要な方に相談することはできますが、SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）などに掲載するのはご遠慮ください（治験薬の写真掲載なども含みます）。

# 治験に関する一般的な説明

## 治験中の費用について

この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。そのため、この治験薬を服用（使用）している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外のくすりの費用などは、通常の診療分をあなたが加入している健康保険で負担することになります。

**九州がんセンターでは次の追加記載をお願いしています。**

また、入院費用に関して、当院では治療上、入院管理にて投与/観察する場合があります。このように医師が必要と判断した入院でも、下記の治験依頼者の負担に該当しない場合は、通常の保険診療として行われるため、加入している健康保険の規定に従った自己負担分をお支払いいただくことになります。

この治験にかかる費用は治験依頼者が負担します。また、当院に資金が支払われ、この治験や関連する学術研究活動にかかる費用にあてられます。担当医師および当院には、この治験の結果との金銭的利害関係は一切ありません。

|  |  |
| --- | --- |
| ＜治験依頼者の負担費用＞  あなたの負担はありません  **こちらには当院で記載する内容を予めいれています。契約内容に沿って編集してください。ICF作成時は費用の覚書を同時に確認いたします。** | 対象期間中の当院における以下の費用   1. 対象期間：最初の同意から治験薬および/または併用抗がん薬の投与が始まる前まで 対象費用：治験に関するすべての検査・画像診断費用（治験上、医学的判断のために実施した検査費用を含む）、腫瘍検体の採取（生検）の費用 2. 対象期間：治験薬および/または併用抗がん薬の投与開始から最終投与日まで   対象費用：治験薬および/または併用抗がん薬の費用、全ての検査・画像診断費用、腫瘍検体の採取（生検）の費用   1. 対象期間：治験薬および/または併用抗がん薬の投与終了日以降から最終観察日まで   対象費用：治験に関するすべての検査・画像診断費用（治験上、医学的判断のために実施した検査費用を含む）、腫瘍検体の採取（生検）の費用  また、以下の入院費用に関しては、あなたの費用負担はありません。   * 腫瘍検体の採取（生検）における入院費用   -最大2泊3日  -食事代含む  -差額ベッド代含まず   * 治験で規定した入院観察期間における入院費用   -最大28泊29日  -食事代含む  -差額ベッド代含まず   * 薬物動態採血のための入院費用   -最大2泊3日  -食事代含む  -差額ベッド代含まず |
| ＜保険診療での負担費用＞  一部があなたの負担となります | * 初診料・再診料 * 対象となる病気/症状以外の治療の費用 * 治験に関連しないその他の検査費用 |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 各実施医療機関での規定および運用に従い、治験参加後に使用する併用薬（治験参加前より引き続き使用する併用薬含め）が治験参加者負担となる場合は記載する。また、その場合に後発品から先発品への変更が必要となった場合は治験参加者の費用負担が増えるため、明確に記載する。 |

## 負担軽減費について

治験に参加された場合、治験のスケジュールどおりにご来院いただく必要があります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、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、事前に決められた金額をお支払いします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの意思で決定することができます。

なお、この負担軽減費は、税法上の雑所得にあたります。そのため、確定申告が必要となる場合があります。

この治験における負担軽減費は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 負担軽減費  ＜参加に伴うあなたへのお支払い＞  当院の内容に編集しています。契約内容に合わせて編集してください | * 当院への来院：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7000円 * 他院への検査（治験の実施に規定された検査）受診：1回につき7000円（ただし当院と同日に受診する場合は1回につき3000円） * 以下の検査を実施する場合：   CT検査：1回につき　　　　　円  MRI検査：1回につき　　　　　円  PET検査：1回につき　　　　　円  RI検査：1回につき　　　　　円  臨床検査（心電図検査等含む）：1回につき　　　　　円  対象期間：治験参加に同意後、最初の検査日から治験の観察期間終了まで  支払い方法：  1ヶ月間に治験参加のために来院した回数（入院の場合は，あなたが治験参加のために入退院した回数）と実施した検査内容を確認し、合計した金額を、翌月末に、あなたの銀行口座に振り込みます。 |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 各実施医療機関での規定および運用に従い、期間や費用、支払い時期を記載する。 |

## この治験を審査した治験審査委員会について

治験を行う際は、厚生労働省が定めた治験の基準（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長（当院長）は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は、治験について、治験参加者の権利や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査・審議するために設置されており、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、実施医療機関と利害関係のない人から構成されています。

治験審査委員会に関してお問い合わせがある場合には治験担当医師または臨床研究コーディネーターへお申し出ください。

この治験については、以下の治験審査委員会により審査を受け、承認されています。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験審査委員会 | 名称：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 治験審査委員会  種類：治験審査委員会  設置者：病院長  所在地：福岡県福岡市南区野多目3丁目1番1号  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。  九州がんセンターホームページ  （<https://kyushucc.hosp.go.jp/information/detail/452.htm>） |

## 個人情報の保護について

当院では、治験参加前や治験の間、あなたから様々なデータ（画像、音声または動画などを含みます）を収集し、当院で診療録（カルテ）や臨床検査の記録などとして保管します。そして、治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者など）、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、そうした記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わることが他人に漏れることがないよう、個人情報に関わる法律、規制、ガイドラインなどに基づいてあなたの個人情報を保護し、それを守る義務が課せられています。

また、治験担当医師または臨床研究コーディネーターは、大規模災害が起こった場合や、あなたと突然連絡が取れなくなった場合などに、あなたがご無事かどうかご家族やご親族に連絡するために、これらの記録などを使用することがあります。

当院は、あなたから収集したデータを、治験依頼者（治験を当院に依頼した企業）に提供します。その際には、あなたのお名前や住所などの情報は分からないようにいたします。具体的には、あなたのお名前を、符号や数字など識別コードに置き換えた（コード化）上で提供します。あなたの住所や電話番号、メールアドレスなどの連絡先が治験依頼者に提供されることはありません。*（検体が発生しない臨床試験の場合は以下黒字を削除する：*また、この治験では、あなたから提供された血液や尿などの検体を分析してデータを収集します。当院が、治験依頼者に検体を提供する場合には、データと同じく、あなたのお名前をコードに置き換えて提供します。*）*

治験依頼者は、コード化されたデータや検体を用いて、医薬品や医療機器としての許可を得るための資料を作成して厚生労働省など国内外の規制当局へ提出したり、その国内外のグループ会社などと共有したりすることがあります。

*（セクションEへの追記がある場合は以下黒字を記載する：*治験依頼者が、あなたのコード化されたデータや検体をどのように利用し、誰と共有するかについては、「E-1. 個人情報の取扱い」に詳しい説明がありますので、お読みください。*）*

この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ（\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*)および各国の規制当局のサイトなど(<https://www.ClinicalTrials.gov>（英語サイト）、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）<https://jrct.niph.go.jp>（日本語サイト）など)で公開されますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開され、あなた自身も確認することができます。

なお、当院および治験依頼者は、法令によって治験データの保管が義務づけられています。また、あなたがデータの消去を求めた場合や、この治験への参加を途中でやめた場合であっても、それまでにあなたから得られたデータ*（検体が発生しない臨床試験の場合は以下青字を削除する：*（あなたから提供された検体を分析して得られたデータも含む）*）*が引き続き保管および使用されますので、ご了承ください。

あなたが治験参加の同意文書に署名された場合、上記についてご了承いただいたことになります。

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 本文中は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には「E. 追加および詳細情報」へ記載する。 例） 治験時における治験データの越境移転に関する記載、実施医療機関から治験参加者宅への治験使用薬の配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有、個人情報（任意検査含めた検体およびそのデータも含む）の保管期間（保管開始時期を含む）、保管場所およびその目的（将来的な二次利用、遺伝子研究など）   【医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項】  参照：<https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000001zhr-att/phamageno.pdf> |

**九がん：当院では企業治験は治験審査委員会のみで審議しております。倫理委員会では審**

**議しておりませんので文章中の記載についてご注意ください。**

## 健康被害が発生した場合の補償について

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、万一、この治験に関連してあなたに健康被害が起きた場合には、治験担当医師らが最善を尽くして適切な治療にあたります。また、健康被害の内容や程度に応じて、治験依頼者の補償を受けることができます。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係がない場合、または治験担当医師の指示を守っていただけなかったときなど、あなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象とならない場合があります。

この補償制度は、あなたの損害賠償請求権を妨げるものではありません。

補償制度の詳細につきましては、この説明文書に付随する「補償制度の概要」をご覧ください。

*（セクションEへの追記がある場合は以下黒字を記載する：*健康被害が生じた場合の補償については「E. 追加および詳細情報」にも追加説明があります。*）*

補償に関してご質問などがありましたら、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお尋ねください。

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 本文中は一般的記載事項として変更せず、追加事項がある場合には「E. 追加および詳細情報」へ記載する。 |

# 追加および詳細情報

## インターネットを利用した医療記録の閲覧について

**九がん：当院で必須な説明内容です（※リモートSDVを契約されない場合は記載不要です）**

**九がん：こちらにはリモートSDVのことを記載するため、項目名を変更し、当院のテンプレートを追記しております**

本説明文書、「D-4個人情報の保護について」で説明した通り、治験依頼者または、治験依頼者の委託を受けて業務する企業の担当者があなたのカルテや検査結果（医療記録といいます）を閲覧することがあります。あなたの医療記録を閲覧する方法は、閲覧を実施する担当者が、当院を訪問して院内の指定された場所で電子カルテ及びその他の資料を閲覧する方法と、当院以外の場所でインターネットを介して医療記録を閲覧する方法があります。この項目では当院以外の場所でインターネットを介して医療記録を閲覧する目的、方法等を説明いたします。

インターネットを利用した医療記録の閲覧を実施する目的

〇　治験がきちんと行われているかを確認するための医療記録の閲覧＊が、担当者が遠方から訪問すること無く、タイムリーに実施されることで治験を円滑に実施することができます。

＊医療記録の閲覧とは

治験が適正に行われていることを確保するために、関係法規、治験実施計画書（**治験**を**実施**にするにあたって、**治験**を**実施**する医療機関及び**治験**依頼者が遵守しなければならない要件事項が記された文書）、治験の手順書等に従って治験が実施され、必要な事項が正確に記録され報告されていることを調査し、保証することです。研究の品質と信頼性を確保し被験者（患者さん）の安全の保持や人権を保護する目的で研究が適切に行われているかを確認するための品質管理活動です。

インターネットを利用した医療記録の閲覧のシステム

〇　当院以外の場所でインターネットを介して医療記録を閲覧する場合、閲覧場所はセキュリティ制限のある定められた場所でのみ行われます。接続できるネットワークも専用の回線になります。

〇　また、医療記録の閲覧の際は専用のIDとパスワードが必要となり、それらを正しく使用しない限り当院の電子カルテネットワークに閲覧することはできません。

〇　医療記録は印刷したり、情報を電子的にコピーしたり、書き込むことはできないよう制限しております。医療情報の流出や電子カルテの障害に繋がらないようなシステムになっています。

〇　医療記録を閲覧する日時は予め事前申請によって当院が確認し、実施時間、閲覧者の実施確認は遠隔で確認できるようにしています。申請日時以外のカルテ閲覧は制限されます。

インターネットを利用した医療記録の閲覧の方法

治験依頼者（または業務担当する企業）の管理責任者が当院担当者へ本システムの使用を申請

（機器の管理、個人情報の閲覧に関する規定に関する誓約書を含む）

閲覧を希望する企業が本システムを実施するための条件を満たしていることを審査

（主な条件）

・管理責任者の設置

・モニタリング計画書にインターネットを利用した医療記録の閲覧の記載

本システムの利用許可

カルテ閲覧する担当者からの本システム利用申請および誓約書等の提出を確認後

試験専用のID/パスワードを発行

被検者の同意取得確認以降、本システムの使用による医療記録の閲覧可能

ただし、閲覧する日時は予め当院担当者へ事前申請して実施する

（申請日時以外の閲覧不可）

治験が終了する場合は、終了とともに閲覧の権限は消失いたします。

上記の通り、本システムは予め当院担当者にて医療記録の閲覧の条件を満たし許可された治験依頼者または治験依頼者の委託を受けて業務する企業の担当者に限られており、ID・パスワードは責任を持って管理されます。

インターネットを利用した医療記録の閲覧において考えられる不利益

〇　医療記録にはあなたの個人情報（性別、生年月日、住所、氏名など）が含まれており、閲覧する担当者はこれらのあなたを特定する個人情報も閲覧できるようになっています。ただし、治験依頼者または治験依頼者の委託を受けて業務する企業の担当者には守秘義務（秘密を守る義務）が法律や契約等により定められているため、必要な措置を講じておりあなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

〇　医療記録の閲覧を当院以外の場所で実施することは、院内で実施される場合に比べ個人情報が他者の目に触れる危険性が高くなる可能性があります。そのような不利益があなたに生じることが無いよう、本システムの利用にあたってはセキュリティに十分配慮して運用いたします。万が一、不正アクセス、個人情報の漏洩等が発生した場合は、原因を調査し、是正いたします。

これまでのインターネットを利用した医療記録の閲覧の説明において不明な点、疑問点がある場合は担当医師または臨床研究コーディネーターまでお尋ねください。あなたがこの治験参加同意文書に署名することにより、これらのインターネットを利用した医療記録の閲覧についても了承したことになります。

## （例）個人情報の取扱い

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 作成ガイド）   * 「D-4. 個人情報の保護について」に対する追加事項がある場合に記載する。 例) 利用目的、治験データの第三者提供に関する記載、治験データの越境移転に関する記載、~~実施医療機関から治験参加者宅への治験使用薬の配送や在宅医療の導入に伴い、治験依頼者が契約した業者への情報共有、~~個人情報（任意検査含めた検体およびそのデータも含む）の保管期間（保管開始時期を含む）、保管場所およびその目的（将来的な二次利用、遺伝子研究など）、~~リモートモニタリング実施時の個人情報の取扱い~~ **九がん：当院ではDCT対応をしておりませんので、遠隔診療や治験薬の配送の対応がありません。**   【医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項】  参照：<https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000001zhr-att/phamageno.pdf>  【治験時における治験データの越境移転に関する記載】  情報提供は、提供先の国と第三者が特定されているかどうかに応じて、以下の4パターンに分かれる（施行規則17条）。   |  |  | | --- | --- | | 特定パターン | 情報提供すべき内容 | | 移転先国名○  移転先の第三者○ | * 当該外国の名称 * 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 * 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 | | 移転先国名×  移転先の第三者○ | * 国名が特定できない旨およびその理由 * 国名の代わりに本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報 * 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 | | 移転先国名○  移転先の第三者× | * 当該外国の名称 * 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 * 第三者が特定できない旨およびその理由 | | 移転先国名×  移転先の第三者× | * 国名が特定できない旨およびその理由 * 国名の代わりに本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報 * 第三者が特定できない旨およびその理由 |   参照：<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/personal-information/_documents/guideline.pdf>  製薬協2023年4月 「医薬品開発及びデータ二次利用における個人情報保護に関する留意点」に関するQ&A：  <https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000001dbq-att/CL_202304_TP3.pdf>  AMED説明文書用モデル文案：  <https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html>  【データの二次利用について】  参照：  全ゲノム解析の同意書（国立精神・神経医療研究センター）  <https://www.ncnp.go.jp/nin/guide/r1/kokudohan_ICF.html>  がんゲノムの同意書  <https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/use/download/index.html> |

情報の移転について

*（移転先の国および第三者を特定できない場合（上記表の最後のパターン）、以下青字を記載する）*

この治験で得られたあなたのデータは、今後、国内外の治験の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。

どの国の治験の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。そのため、今の時点では、あなたのデータを移転する国や提供先を特定しお伝えすることはできないことをご承知おきください。また、治験終了後、時間がたってから、あなたのデータの移転・提供先が決まることもあるため、今の時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先があなたのお名前や住所といった連絡先を知ることは原則としてありません。

## （例）補償制度の概要

|  |
| --- |
| **九がん：当院で必須な説明内容です**  **●補償制度の概要（依頼者規定のものを貼り付けてください）**  作成ガイド）   * 「D-5. 健康被害が発生した場合の補償について」に対する追加事項がある場合に記載する。 * 詳細な補償制度の資料は本セクションに組み込む、または付属書類として説明文書に添付する。 |

## ~~（例）ファーマコゲノミクスに関する事項~~

|  |
| --- |
| **九がん：当院では「任意の検査・研究」として別冊ICFでのご対応をお願いしています。**  ~~作成ガイド）~~   * ~~ファーマコゲノミクスに関して、治験依頼者固有の事項を記載する（該当する場合）~~   ~~参考：医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項~~  [~~https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000001zhr-att/phamageno.pdf~~](https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000001zhr-att/phamageno.pdf)   * ~~任意の追加研究（検体の保管場所、保管期間、廃棄時期、ゲノム・遺伝子解析結果の開示も含めて）などについては、内容に応じて「C-4-3. 治験のスケジュール」またはセクションEに別項目として記載することも検討する。~~ |

**「事務局保管用」「患者さん用」など、必要に応じて、複写を作成する。九がん：当院は、原資料保管用と患者さん控えの2枚です。**

同意文書

診療録保管用

治験課題名：**正式名称**

**九がん：同意文書には何に対する同意文書かわかるように明記してください　例：｢課題名｣の任意研究に関する同意文書　　同意文書はA4サイズ　1枚に収めてください。**

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の意思によって同意し、以下に署名します。また、説明文書と同意文書の写しを受け取り

ます。

私がこの治験に参加していることを、治験担当医師から私の治療を行う他の医師に伝達される可能性があることを理解しました。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. | 1. 治験の要約  （参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む） | D. | 1. 治験中の費用について  2. 負担軽減費について  3. この治験を審査した治験審査委員会について  4. 個人情報の保護について  5. 健康被害が発生した場合の補償について |
| B. | 1. 治験（ちけん）とは  2. あなたの意思による治験の参加について  3. お問い合わせ先について |
| C. | 1. あなたの病気と治療について  2. 治験薬について  3. 治験の目的  4. 治験の方法  5. 予測される利益および不利益  6. この治験に参加しない場合の他の治療法について  7. この治験を中止する場合について  8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと | E. | 1. インターネットを利用した医療記録の閲覧について  2. 個人情報の取扱い  3. 補償制度の概要  **同意書中の各項目欄は、必須とはしない** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **負担軽減費について**（どちらかにチェック ☑）**：**□ 受け取る　　　　□ 受け取らない | | | | | |
| **九がん：説明文書中に任意の説明をした場合や、同意の有無を記載しなければならない項目がある場合は負担軽減費の記載のようにチェックボックス等で記載できるような形にしてください** | | | | | |
| **九がん：以下、九がん用に編集済みです**ご本人 |  | 同意日：  20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： | |
| □代諾者  □代筆者  □立会人  （該当する場合） |  | 同意日：  20　 　 年　 　 月 　　 日 |  | 署名： | 続柄： |
| 私は、この治験の目的・内容・副作用及び個人情報の保護などについて、説明文書に基づき説明しました。  説明医師 施設名：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター | | | | | |
| 医師 |  | 同意確認日：  　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： | |
| 補助説明者 |  | 同意確認日：  20　　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： | |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 「事務局保管用」「治験参加者用」など、必要に応じて、複写を作成する。 * 任意の検査、検体提供の有無などの同意がある場合はチェックボックスの追加を検討する。 * 「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更する。 * 時刻欄については、必要に応じて追加を検討する。 * 「同意文書交付日」など、適宜追加可能である。 * 必要に応じて「お問い合わせ先」を同意文書へ記載することも可能である。 |

**治験参加の負担軽減費の振込依頼書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 診療科 | 院内課題番号 | 担当CRC |
|  | **振込口座を同意文書内に記載しない場合、必要に応じて使用（原本のみの作成）。**  **ICFの巻末に綴じ込み、切り離せるように製本する。**  **九がん：本書では、切り取り線をいれて製本してください。** |  |

独立行政法人国立病院機構　九州がんセンター

企画課　宛て

あなたは治験参加の同意文書で、負担軽減費の受け取りを希望されましたので、振込先のご指定をお願いいたします。

記載内容に誤りがありますと、振込ができませんので、正確にご記入ください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名  （治験参加者） |  | | 電話番号 |  | | | | | | | | |
| 住所 | 郵便番号：　　　　　　　　- | | | | | | | | | | | |
| 金融機関 | 銀行  信用金庫 | | | | 金融機関 コード | | |  | | | | |
| 支　店　名 | 店  支店 | | | | 支店 コード | | |  | | | | |
| 預金種別 | 普　通　　・　　当　座 | 口座番号 | |  | |  |  | |  |  |  |  |
| 口座名義 | フリガナ | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **※口座名義人が患者さん本人でない場合は、以下ご記入ください。** | | | | | | | | | | | | |
| 口座名義の方のご署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄：　　　　　　） | | | | | | | | | | | | |