

説明同意文書・同意書 変更対比一覧表

変更箇所	改訂前（下線：変更箇所） （2019 年 12 月）	改訂後（下線：変更箇所） （2020 年 7 月）	変更理由
改訂年月	<u>2019 年 12 月</u>	<u>2020 年 7 月</u>	記載整備のため
表紙	●イラスト（医師と患児） ●表紙下部案内文 内容についてわからないことや気になること、聞きたい事がありましたら、<u>担当の医師又は臨床試験・治験統括センター</u>へお尋ねください。	●イラスト（医師、成人患者、看護師、コーディネーター） ●表紙下部案内文 内容についてわからないことや気になること、聞きたい事がありましたら、<u>治験担当医師又は治験コーディネーター</u>へお尋ねください。	記載整備のため
P3	1.はじめに この治験について、何かわからない事や聞きたい事がありましたら、遠慮なく<u>担当医師</u>または治験コーディネーターにお尋ね下さい。 2.治験とは なお治験の結果は、<u>厚生労働省に報告し、承認をうけたのちに市販され</u>、使用することができます。	1.はじめに この治験について、何かわからない事や聞きたい事がありましたら、遠慮なく<u>治験担当医師</u>または治験コーディネーターにお尋ね下さい。 2.治験とは なお治験の結果を<u>厚生労働省に承認申請し、承認された場合にお薬として販売され</u>、使用することができます。	記載整備のため
P4	3.治験審査委員会について 当院では、治験が倫理的、科学のおよび医学的に妥当かどうかを検討し承認をする<u>治験審査委員会という委員会</u>を設置しています。	3.治験審査委員会について 当院では、治験が倫理的、科学のおよび医学的に妥当かどうかを検討し承認をする<u>治験審査委員会</u>を設置しています。	記載整備のため

変更箇所	改訂前（下線：変更箇所） （2019 年 12 月）	改訂後（下線：変更箇所） （2020 年 7 月）	変更理由
P5	治験審査委員について分からないことがありましたら、臨床試験・治験統括センターまでご連絡ください。 4.この治験の目的 ・治験の経緯、現在通常行われている<u>治療</u>、その他の治療の有無について、およびその利益・不利益について説明する。	治験審査委員会について分からないことがありましたら、臨床試験・治験統括センターまでご連絡ください。 4.この治験の目的 ・治験の経緯、現在通常行われている<u>治療を詳細に記載する</u>。その他の治療の有無についても有する場合は詳細に記載すること。またその利益・不利益について説明する。	記載整備のため
P6	5.治験薬について 例）〇〇製薬が開発した治験薬〇〇、治験薬〇〇（〇〇製薬）海外で使用されている場合または、その他の適応で使用されている場合は、その<u>記載</u>を入れる。	5.治験薬について 例）〇〇製薬が開発した治験薬〇〇、治験薬〇〇（〇〇製薬）海外で使用されている場合または、その他の適応で使用されている場合は、その<u>詳細（薬剤名や適応疾患等）</u>を入れる。	記載整備のため
P6	6.治験の方法について 無作為割付が行われる場合は、各処置に割り付けられる<u>確立</u>を記載する。	6.治験の方法について 無作為割付が行われる場合は、各処置に割り付けられる<u>確率</u>を記載する。	誤記修正のため
P7	また、安全性の確保や薬の効果を正確に評価するため、患者様の状態を考慮して、<u>担当医師</u>の判断でお断りさせていただく場合がございますので、ご了承ください。	また、安全性の確保や薬の効果を正確に評価するため、患者様の状態を考慮して、<u>治験担当医師</u>の判断でお断りさせていただく場合がございますので、ご了承ください。	記載整備のため
P8	11.あなたに守っていただきたいこと もし、決められた日に来院出来なくなった場合は、<u>治験コーディネーター</u>にご連絡ください。	11.あなたに守っていただきたいこと もし、決められた日に来院出来なくなった場合は、<u>必ず治験コーディネーター</u>にご連絡ください。	記載整備のため

変更箇所	改訂前（下線：変更箇所） （2019 年 12 月）	改訂後（下線：変更箇所） （2020 年 7 月）	変更理由
P9	3) 治験期間中に<u>他の</u>医師または他院にかかった場合には、必ず治験参加カードを提示し、この治験に参加していることをお伝えください。 4) 薬局で買われたお薬や他院にて処方されたお薬を服用した場合は、お薬をご確認させていただきますので、<u>担当</u>医師または治験コーディネーターにご連絡ください。	3) 治験期間中に<u>治験担当以外の</u>医師または他院にかかった場合には、必ず治験参加カードを提示し、この治験に参加していることをお伝えください。 4) 薬局で買われたお薬や他院にて処方されたお薬を服用した場合は、お薬をご確認させていただきますので、<u>治験担当</u>医師または治験コーディネーターにご連絡ください。	記載整備のため
P9	12.健康被害の補償について この治験に参加されている間に、<u>あなたの下からだに何か症状か</u>身体の不調がありましたら、すぐに<u>担当</u>医師もしくは治験コーディネーターにご連絡ください。	12.健康被害の補償について この治験に参加されている間に、<u>あなたに何か症状や</u>身体の不調がありましたら、すぐに<u>治験担当</u>医師もしくは治験コーディネーターにご連絡ください。	記載整備のため
P9	・入っている保険について、どこまで補償されるのか、具体的に記載する。	・入っている保険について、どこまで補償されるのか、具体的に記載する。<u>（別途説明用紙使用も可）</u>	記載整備のため
P10	13.治験参加に伴う検査費用負担および負担軽減費について 治験のための来院 1 回につき 7000 円、入院の場合は 1 回の入退院につき 7000 円をあなたの指定する銀行口座に、病院から振り込ませて頂きます。	13.治験参加に伴う検査費用負担および負担軽減費について 治験のための来院 1 回につき 7000 円、入院の場合は 1 回の入退院につき 7000 円をあなたの指定する銀行口座に、病院から振り込ませて頂きます。<u>なお、負担軽減費は所得とみなされますので、確定申告が必要になる場合があります。</u>	記載整備のため

変更箇所	改訂前（下線：変更箇所） （2019 年 12 月）	改訂後（下線：変更箇所） （2020 年 7 月）	変更理由
P10	14.プライバシーの保護について その際、あなたの氏名など <u>プライバシー</u> に係わることは一切公開されませんので、あなたのプライバシーは固く守られます。	14.プライバシーの保護について その際、あなたの氏名など <u>個人情報</u> に係わることは一切公開されませんので、あなたのプライバシーは固く守られます。	記載整備のため
P10	15.治験への参加の自由と参加の取りやめ ただし、治験薬を使用した後に治験を取りやめた場合には、あなたの健康状態に <u>問題ない</u> ことを確認するため、検査などを受けて頂くことがありますので、ご了承ください。	15.治験への参加の自由と参加の取りやめ ただし、治験薬を使用した後に治験を取りやめた場合には、あなたの健康状態に <u>問題がない</u> ことを確認するため、検査などをを受けて頂くことがありますので、ご了承ください。	記載整備のため
P11	16.治験相談窓口 この治験について分からないことや知りたいことがありましたら、いつでも <u>担当医師</u> もしくは治験コーディネーターにご連絡ください。	16.治験に関する相談窓口 この治験について分からないことや知りたいことがありましたら、いつでも治験 <u>担当医師</u> もしくは治験コーディネーターにご連絡ください。	記載整備のため
P11	<u>担当医師</u> _____ 連絡先 （医局番号もしくは代表番号）	<u>治験担当医師</u> _____ 連絡先 （医局番号もしくは代表番号）	記載整備のため
P11	臨床試験・治験統括センター 連絡先 03-3964-9358 （直通） 03-3964-1211 内線 30106	臨床試験・治験統括センター <u>平日 8：30～17：00</u> <u>土曜日 8：30～12：30</u> 連絡先 03-3964-9358 （直通） 03-3964-1211 内線 30106	記載整備のため
背表紙	● <u>イラスト（電話をかける子供）</u>	● <u>イラスト（医師からの説明を受ける成人患者等）</u>	記載整備のため