

同意説明文書・同意書作成に関する手順

1) 予想される副作用の記載

○検査値の異常は何を表しているのか具体的に記載して下さい。

例) GPT,GOT(肝機能の指標)、BUN(腎機能の指標)

プロトロンビン時間延長、トロンボプラスチン時間延長（血液の固まりやすさをみる指標）

○できるだけやさしい表現にして下さい。

2) 被験者の費用負担原則として、保険外併用療養費制度の適応期間外は患者負担とすべきであるという判断がなされています。

3) 医療機関の相談窓口

○相談窓口が複数あることを知らせるため、以下の様に部門を表記し、担当個人名も記載してください。

薬剤部 長野有希子、保坂裕紀

患者サポートセンター 西潟幸江

4) 被験者協力費

○当院では患者さんの希望を優先することとし、その選択の言葉を（希望する、希望しない）としています。

同意書の署名欄に、次の語句を追記してください。

『治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費についてどちらかを○で囲んでください。 （希望する、希望しない）

「希望する」を選択された場合は、別紙に振り込み口座名等をご記入下さい。』

○振り込み口座名等は同意書上ではなく別紙に記入していただいています。

（口座番号がカルテに残らないように）

用紙、封筒、切手は当方で用意いたします。

(2025 年 4 月 1 日)