

同意説明文書の IRB および 個人情報保護 についての記載例です。ご参考ください。

また、徳洲会グループは、「患者さん」ではなく、「患者さま」としております。「患者さま」で統一ください。

---

#### ○ちけんしんさいいんかい治験審査委員会について

この治験では、下記に示す治験審査委員会(治験審査委員会：実施医療機関の長より意見を求められ、治験が適切に行われているか等を審査する委員会)で、人権と安全性に配慮して、治験の科学的かつ倫理的に妥当であり、問題がないか検討され、承認されています。

また、今後の実施継続に関しても妥当であるか検討されます。

#### 《治験審査委員会》

- 1) 名称：徳洲会グループ共同治験審査委員会
- 2) 種類：治験審査委員会
- 3) 設置者の名称：（実施施設名） 院長 ほか共同設置
- 4) 所在地：東京都千代田区麹町一丁目8番7号

この治験審査委員会の審査の手順を定めた文書（手順書）、委員名簿、会議記録の概要について、知りたい場合は、確認していただくことができます。確認を希望される場合は、担当医師または治験スタッフにお伝え下さい。

また、下記ホームページでも公表しておりますので、こちらからも確認することができます。

徳洲会グループ共同治験審査委員会事務局；

<http://www.mirai-iryo.com/chiken/chiken.html>

\*（実施施設名）（実施施設HPアドレス）からもご覧いただけます。

その他、お聞きになりたいことがございましたら、「□. ○○について」に記載されている治験の相談窓口までお問い合わせください。

## ○個人情報の保護について

この治験の関係者（製薬会社の担当者、治験審査委員会および医薬品医療機器総合機構などの担当官）が、患者さまの人権が守られているか、また、この治験が正しく行われているかなどを確認するため、あなたの診療記録（併診科を含む）を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたの個人情報はそのような場合でも厳重に守られます。あなたがこの同意文書に署名することにより、閲覧を承認していただくこととなります。なお、当院の指定する院外施設に設置された端末から、上記の治験の関係者があなたの診療記録を閲覧する場合があります。この場合にも当院内で閲覧する場合と同様にあなたの個人情報は厳重に守られます。