



参加を決めたら、どうすればいいですか



田中 「同意書にサインが必要なんです」
医師 「ええ。ただし、サインしたあとでも、いつでも取りやめることができます」

Q20

参加を決めたら、 どういう手続きが必要ですか

A 治験への参加の**同意書**にサインしていただきます。この同意書は通常、治験についての説明書とセットになっています。

Q21

同意書にサインしたあとでも、 取りやめることはできますか

A はい。治験への参加は患者さんの自由意思ですので、いつでも担当医師にいつ取りやめることができます。取りやめた場合にも、患者さんに不利益となる扱いを受けることはありません。

Q22

病状や体の状態によっては、 参加できないこともありますか

A 症状の内容や程度が治験に参加するための基準に合わない場合や、長期の通院が困難だと担当医師が判断したときには、患者さんの安全や健康を考え、参加していただけない場合があります。

Q23

参加が決まったあとのケアは、 どうなっていますか

A 担当医師をはじめ、臨床試験コーディネーターなどのスタッフがチームを組み、治験中のケアにあたります。とくに臨床試験コーディネーターは患者さんと医師とのパイプ役となり、服薬や通院のスケジュール管理、生活上の注意事項の伝達、精神面のフォローなど、全般にわたるケアを担当します。

Q24

プライバシーは 守られますか

A 患者さんの個人情報の保護については、法律で守秘義務がかけられ、違反すると罰せられます。治験に参加したこと自体も関係者以外には知らされず、また治験中のデータも厳密に管理され、本人の許可なく個人のデータが公開されることはありません。



医師 「私たちがチームを組んで、田中さんの治験を担当します」
田中 「はい、よろしくお願いします」

解説

【同意書】

患者さんが治験に参加する場合は、文書（同意書）によりその意思を明らかにする必要があります。同意書には、患者さんとインフォームド・コンセントを担当した医師がそれぞれ日付を書き、記名捺印もしくは署名します。さらに同意書の写しを、患者さんに渡すことが義務付けられています。