

患者説明模擬体験 チェックシート【看護師】

症例番号： _____

看護師役： _____

- 患者が過剰な期待をせず臨床試験の目的を理解していることを確認している
- 患者が本試験の目的を理解していることを確認している
- 患者が本試験に安全に参加できるか確認（身体状態、精神状態、社会的状況）している患者が医師の説明に納得していることを確認している
- 患者が自分の自由意思で本試験への参加を望んでいることを確認している
- 患者が疑問や不安を表出できているか確認している
- 患者と家族の意向の相違がないか確認している

【患者が試験に参加できない場合】

- 患者が本試験に参加できない理由を理解していることを確認している
- 患者が疑問や不安などを表出できているか確認している
- 患者と家族が本試験治療以外の今後の選択肢（緩和医療を含む）について理解していることを確認している

患者説明模擬体験 チェックシート 【医師】

症例番号： _____

医師役： _____

- 新規治療開発における臨床試験（治験）の役割を説明している
- 第1相試験、第2相試験、第3相試験について説明し、本試験が第2相試験に該当することを説明している
- 本試験の目的が新規薬剤の有効性と副作用を評価するものであることを説明している
- 本試験治療以外の、標準治療や治療選択肢を説明している
- 治療の対象疾患と本患者の疾患が合致していることを説明している
- 本試験で期待される奏効割合を説明している
- 本試験で予想される主要な副作用について説明している
- 治療中に腫瘍が増大した場合、重篤な副作用が出現した場合に治療を中止することを説明している
- 本試験への参加が自由意志であること、いつでも撤回可能であることを説明している
- 薬の製造過程や投与過程における明らかな従事者等の過失により健康被害が発生した場合は、補償の対象となることを説明している
- 本試験に関する個人情報保護されていることを説明している
- 本試験に参加中、治験薬は製薬会社より無償で提供されること、検査の一部は企業負担だが、多くは一般診療として保険診療に該当することを説明している。

【患者が臨床試験に入れないうき】

- 新規治療開発における臨床試験（治験）の役割を説明している
- 第1相試験、第2相試験、第3相試験について説明し、本試験が第2相試験に該当することを説明している
- 本試験の目的が新規薬剤の有効性と副作用を評価するものであることを説明している
- 患者が本試験に参加できない理由を明確に分かりやすく伝えている
- 患者が臨床試験に参加することで被る可能性がある不利益について説明している
- 本試験治療以外の、標準治療や治療選択肢を説明している