

説明文書・同意書の作成について

説明文書・同意書の作成の際は、以下の点に留意して下さい。

1. 一体型もしくは一式の文書として下さい。
ただし、被験者に同意書の写しと共に説明を受けた説明文書が渡るようにして下さい。
2. 実施計画書番号/版数/作成年月日を説明文書表紙と同意書に各々の右下に記載して下さい。
本文中への記載は控えてください。
3. 同意書は治験参加同意書(案C)の形式で作成して下さい。また、同意書の部分は3枚複写とし、(医師保管用)(臨床研究支援部保管用)(患者さん控え)と肩書きして下さい。
※実際に複写式とするのは、治験審査委員会承認後で結構です。
4. 被験者の呼称は「患者さん」として下さい(あなた等でも可)。「被験者」あるいは「患者様」の表記は不可です。
5. 各項目に項目番号をつけてください。ただし、目次はつけないでください。
6. 医療機関の相談窓口として、
TEL 075-751-4389 平日(月～金) 8:30～17:15 を記載して下さい。
7. 本文中にある、治験責任医師名、連絡先等あらかじめ記載できる部分は記載しておいて下さい。
ただし、平日の連絡先は、診療科に繋がる電話番号を、夜間・休日の連絡先は、病院代表(075-751-3111)を記載して下さい。
本文中に治験担当医師名は記載せず、治験担当医師名・所属を随時記入可能な欄を作成して下さい。
また、治験責任医師名、連絡先等は6.の医療機関の相談窓口と併せて表紙裏ページに記載して下さい。
8. 治験審査委員会に関する項目(GCP71条16項関連)については下記の通り記載して下さい。
 - ・ 治験審査委員会の名称：京都大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会
 - ・ 治験審査委員会の種類：当病院内に設置された治験審査委員会
 - ・ 設置者の名称：京都大学医学部附属病院長または京都大学医学部附属病院病院長
 - ・ 住所：京都市左京区聖護院川原町54
 - ・ 各治験審査委員会において調査審議を行うことについては、科学的、倫理的観点等から治験の実施または継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨をわかりやすく記載して下さい。
 - ・ 治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要を下記ホームページアドレスにて公表しており、閲覧可能な旨を記載して下さい。ホームページアドレス：<http://www.tiken.kuhp.kyoto-u.ac.jp>
9. 医療記録の閲覧に関する項目について、下記内容を記載して下さい。
 - ・ 他の医療機関で治療を受けている場合は、治験担当医師等が他院の担当医師への電話や手紙で連絡をとり、医療情報の提供を求める場合があること
 - ・ 同意書に署名することにより、他の医療機関からの情報収集に関して承諾して頂いたことになること
10. 利益相反に関する項目について、下記内容を記載して下さい。
(例) 京都大学医学部附属病院では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。この治験は、京都大学との〇〇株式会社臨床研究契約(受託研究契約)に基づき、同社より研究資金の提供および治験機器(△△)の無償提供を受けて実施します。上記の〇〇株式会社と医師との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

- 1 1. 説明文書の「守っていただきたい事項」という項目に、治験に参加したことにより知り得た情報について、Web サイトまたは SNS 等により第三者へ開示しない旨を記載してください。
(例) あなたが今回の治験に参加することにより知り得た情報や使用する資料、発生した有害事象、実施された検査内容及び治験機器に対する個人的な感想等、今回の治験に係わるあらゆる情報について、Web サイトまたは SNS (Facebook、Twitter 等) およびその他の各種情報媒体 (新聞、雑誌、広告等) に掲示しないでください。治験期間中に、治験に関する断片的な情報や参加者の個人的な感想などの情報が SNS などで共有された場合、情報の内容がポジティブ (肯定的) であるかネガティブ (否定的) であるかに関わらず、治験の評価に影響する可能性があります。治験は、新しい治療法を開発するためのとても重要な段階ですので、ご協力をお願いします。
- 1 2. 治験参加に伴う負担軽減費の支払いがある場合は、新たに項目を立てて記載して下さい。内容は以下の事項を含むこととしますが、文章表現に関しては、他の項目と比較して違和感のないものにして下さい。
 - ・ 治験参加により生じる治験参加者の負担 (交通費等) を軽減するための費用であること
 - ・ 金額は治験実施計画書に定められた来院 1 回あたり 7,000 円であること
 - ・ 支払いは、来院回数に応じて月 1 回、原則翌月に京都大学から銀行振り込みで行うこと
 - ・ 受け取りを希望する場合は、別紙の「銀行振込依頼書」に必要事項を記入すること
- 1 3. 治験参加に伴う負担軽減費の支払いがある場合は、同意書中に負担軽減費の受け取りについて意思表示する欄を設けて下さい。
(例) 1. 希望します 2. 希望しません
- 1 4. 下記内容を記載してください。
 - ・ 一般的な治験についての説明
 - ・ 対象疾患の説明
 - ・ 治験機器の作用機序、原理、国内外における承認状況
 - ・ 治験のスケジュール表
 - ・ 血液検査は項目と採血量
 - ・ 国内未承認のものを使用する場合はその旨 (白箱提供の対照薬が国内未承認の後発品である、国内未承認の採血管等)
 - ・ 予想される不利益として副作用/有害事象を記載する場合、発現頻度

治験課題名を簡潔に記載して下さい。

治験参加同意書(案C)

私は、〇〇〇〇〇〇の治験に参加するにあたり、下記の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受け、理解しましたので、本治験に参加することを私の自由意思によって同意いたします。

また、説明文書と署名した治験参加同意書の写しを受け取りました。

- ・ 治験が研究を伴うこと
- ・ 治験の目的及び方法、参加期間、参加人数
- ・ この治験で予測されるあなたの心身の健康に対する利益および不利益
- ・ 他の治療法及び内容
- ・ 治験への参加を何時でも取りやめることができること、またそれによって不利益を受けないこと
- ・ 治験に関する新たな情報が提供されること
- ・ 健康被害が生じた場合の治療及び補償
- ・ 診療録が閲覧されること、またプライバシーが保護されること
- ・ 治験に係わる費用について
- ・ 守るべき事項
- ・ 治験責任医師、相談窓口の連絡先

(同意日) 西暦 年 月 日

本人氏名

必要ない場合は削除して下さい。

(同意日) 西暦 年 月 日

代諾者氏名

_____ (続柄: _____) (必要に応じて)

私は、この治験について本説明文書に基づいて十分に説明しました。

(説明日) 西暦 年 月 日

治験担当医師氏名

(説明日) 西暦 年 月 日

治験協力者氏名

_____ (補足説明を行った場合)

審査番号は後日決定します。空欄で作成して下さい。

審査番号:

実施計画書番号: 〇〇〇〇 版数: 〇〇
作成日: 〇〇年〇〇月〇〇日