

## 同意説明文書・同意書(依頼者案)作成時のお願い事項

当院では、患者さんへ分かりやすく同意説明を行うために、以下の内容に従い同意説明文書・同意書を作成しておりますので、ご協力のほどお願い致します。

### 1. 同意説明文書の順番について

以下の項目及び順番にて作成頂きますようお願い致します。

- ①はじめに ※(自由意思による参加であること等の記載)
- ② 治験とは
- ③ 治験薬について
- ④ 治験の目的
- ⑤ 治験の参加人数
- ⑥ 治験の参加期間
- ⑦ 参加基準 ※(詳細に)
- ⑧ 治験の方法
- ⑨ 治験を中止する場合について
- ⑩ 治験薬により予想される利益や副作用および危険性について
- ⑪ 他の治療方法の有無およびその内容について
- ⑫ 治験薬について新しいことがわかったらお知らせすること
- ⑬ 健康被害が生じた場合の治療および補償について
- ⑭ 診療録の閲覧とプライバシー等の保護について
- ⑮ 治験成績の公表について ※(⑭、⑮を同じ項目内にまとめるのも可)
- ⑯ 希望時には本治験の結果が提供されること ※(文例あり)
- ⑰ 治験参加中の当院における医療費について
- ⑱ 治験参加に伴う交通費などの負担軽減について ※(文例あり)
- ⑲ 患者さんおよびご家族の方に守っていただきたいこと
- ⑳ 当院の治験審査委員会について ※(文例あり)
- ㉑ 担当医師の連絡先

### 2. 全体を通しての注意事項

- ① フォントはゴシック系を使用して下さい。
- ② 項目名は同じ意味合いであれば変更可能です。
- ③ 「あなたの病気について」の項目を別途作成する場合は「1. ③治験薬について」の前に挿入して下さい。
- ④ その他に必要な項目の挿入箇所についてはご相談下さい。
- ⑤ 「患者さま」 → 「患者さん」に統一して下さい。
- ⑥ 目次はあったほうが分かりやすいです。

### 3. 同意説明文書の「相談窓口」の記載方法

以下のようにご記載下さい。

相談窓口：治験相談コーナー（薬剤部窓口）

tel：0836-22-2668（平日 8：30～17：00）

0836-22-2669（休日、夜間）

### 4. 同意説明文書依頼者（案）をご提示頂く際は、以下の事項に留意し作成いただきますようお願い申し上げます。

#### （1）「治験参加に伴う被験者負担軽減措置」に関する取扱いについて（項目⑩）

「治験参加に伴う被験者負担軽減措置」として、被験者に交通費相当分を支給しております。同意説明文書作成時に下記のことについて盛り込んでいただきますようお願いいたします。

##### ① 交通費の一部負担について（文例）

当院では、あなたがこの治験に参加され、交通費等の一部負担を希望される場合には、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、治験参加のための来院ごとに、7,000 円を支払うことが可能です。

具体的には、治験参加のためにあなたが来院した回数に 7,000 円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する銀行の口座等に、原則としてその翌月、当院から振り込むこととなります。

##### ② 治験参加の「被験者負担軽減措置」に関する税法上等の取扱いについて（文例）

（所得税法上の取扱い）

1、本経費は雑所得となり、収入が年間 20 万円以上あれば確定申告の対象となります。

（生活保護受給者への取扱い）

2、生活保護受給者は、生活保護法 61 条（収入、支出、その他生計の状況について変動があったとき）の定めるところにより、収入に関する申告を被保護者自らが保護の実施機関又は福祉事務所長にその旨を届け出なければならないこととされており、本経費も該当します。

##### ③ 同意書作成について（別添参考）

同意書の様式中に「交通費等の一部負担金の制度」を十分に理解した上で受領を

希望する

希望しない

の欄を作成し意思を明確にすること。

## (2) 治験結果の提供について (項目⑯)

被験者に対し積極的に治験結果の提供を行うようにしております。同意説明文書作成時に下記の内容を盛り込んで頂きますようお願いいたします。

### ① 治験結果の提供について (文例)

あなたはあなた自身が参加した治験の結果を知る権利があります。ただし、治験の結果をお知らせできる時期は、治験を行っている期間や得られたデータの解析にかかる期間などの都合がありますので、すぐにお知らせできるものではありませんのでご了承ください。

治験結果の提供を希望される方は、治験担当医師、治験コーディネーター又は治験相談窓口にお問い合わせください。

## (3) 治験審査委員会の手順書等の公開について (項目⑳)

GCPに従い、平成21年4月以降、手順書及び議事要旨等の公開を行っております。同意説明文書作成時に下記のことについて盛り込んでいただきますようお願いいたします。

### ① 治験審査委員会の手順書等の公開について (文例)

当院の治験審査委員会は、治験に参加される患者さんの人権や、安全の保護などの倫理面や、科学のおよび医学的・薬学的な観点から治験の実施や継続などを審査しており、その内容についての意見を病院長に伝えております。この治験審査委員会につきまして、その業務に関する手順書や審査内容などを下記の山口大学医学部附属病院臨床研究センター／ホームページにて公開しております(審査内容に関しては審査後2カ月を目途に公開いたします)。手順書や審査内容などをご覧になりたい方は、担当医師、治験コーディネーターまたは治験相談コーナーまでその旨お伝えください。

なお、当院の治験審査委員会は以下のとおりです。

|     |  |
|-----|--|
| 名称  | : 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 |
| 種類  | : 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会                 |
| 設置者 | : 山口大学医学部附属病院 病院長                      |
| 所在地 | : 山口県宇部市南小串一丁目1番1号                     |

☆当院の治験審査委員会の手順書等を公開しているホームページアドレス

[http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin\\_res/homepage/](http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin_res/homepage/)