

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記載して下さい。
3. 同意書の部分は3枚必要です。(医師保管用)(薬剤部保管用)(患者さん控え)と肩書きして下さい。
また、同意書の左下に、審査番号を記載する欄を設けてください。最初は番号は空白で結構です。
(例)

審査番号：

4. 医療機関の相談窓口として、
臨床研究総合センター治験管理部 TEL 075-751-4389 平日(月～金) 8:30～17:15 を記載して下さい。
5. 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、連絡先として病院代表の電話番号を記載しないで下さい。
本文中に治験分担医師名は記載せず、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、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。
6. 治験審査委員会に関する項目(GCP51条15項関連)については下記の通り記載して下さい。
 - 1) 「治験審査委員会の種類」は「当病院内に設置された治験審査委員会」としてください。
 - 2) 「設置者の名称」は「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」は「京都市左京区聖護院川原町54」としてください。
 - 3) 「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」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。
 - 4) 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.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~tiken/>
7. 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
8. 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) この治験は、治験薬(または治験機器)を製造している〇〇株式会社から無償で治験薬(または治験機器)の提供を受けて実施しております。〇〇株式会社との利害関係は「京都大学大学院医学研究科利益相反マネジメントポリシー」に従って適切に管理しております。
9. 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
10. 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