

治験依頼者へ

同意説明文書については、下記の内容を順守し作成してください

(1) 必須項目（原則独立した項目番号を付与すること）

●知的財産権について

この治験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は治験依頼者、治験担当医師もしくは所属する医療機関に帰属します。この治験に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

●利益相反について

臨床試験における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器会社から研究者に提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権などがこれに当たります。

この治験は、治験依頼者である〇〇〇〇（依頼者名）から治験契約書により資金提供および治験薬の提供を受けて実施しています。治験を実施するにあたり、〇〇〇〇（依頼者名）との利害関係は「大阪はびきの医療センター利益相反ポリシー」に従い、「大阪はびきの医療センター利益相反委員会」において適切に審査・管理されています。

(2) 負担軽減費について

- ・「7000円」と記載する。
- ・内容については、下記と同じ趣旨の文章を記載してください。記載のない場合は、前後の文脈に合わせて追記してください。

【治験に参加していただくと、通常の診療よりも来院回数が増えて、負担が増える可能性があります。この治験では、治験参加のための来院ごとに7000円（負担軽減費）をお支払いします（入院の場合は1回の入退院につき）。

なお、この治験期間中の負担軽減費の費用などは治験を依頼した製薬会社が負担しますが、支払いは当センターが行います。

この治験に参加される方へお支払いする負担軽減費は税法上の雑所得にあたります。その他の雑所得を含め年間で総額が20万円を超えた場合は、確定申告が必要になります。】

(3) 担当医師の連絡先、相談窓口について

- 内容については、下記と同じ趣旨の文章を記載してください。記載のない場合は、前後の文脈に合わせて追記してください。

【あなたの権利や治験についてもっとお知りになりたい場合や、この治験の健康被害の補償制度についてご質問がある場合、また、この治験について何か心配事や相談等がある場合には、担当医師[または医療機関の担当スタッフ]にご遠慮なくお尋ねください。】

- 連絡先は、下記の内容で統一してください。

あなたの担当医師や相談窓口の連絡先は次のとおりです。

医療機関の連絡先：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 072-957-2121（代表）（夜間・休日対応） 治験責任医師：〇〇科 〇〇部長（氏名） 治験担当医師：〇〇科（氏名） 治験管理室：担当（氏名） 072-957-8313（直通）（平日9:00~15:45）

(4) 治験審査委員会について

- 内容については、下記と同じ趣旨の文章を記載してください。記載のない場合は、前後の文脈に合わせて追記してください。

【また、この治験について審査する治験審査委員会の手順書や委員名簿、会議の記録の概要を確認することができます。[これらの文書は、当医療機関のホームページで公表されています。/これらの文書の閲覧を希望される場合は、担当医師[または医療機関の担当スタッフ]にお申し出ください。】

- 下記の内容で統一してください。

治験審査委員会の名称：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 治験審査委員会 治験審査委員会の種類：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会 治験審査委員会の設置者：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター院長 治験審査委員会の所在地：大阪府羽曳野市はびきの3-7-1 ホームページアドレス： http://www.ra.opho.jp/personnel/1058/

(5) 文言の統一

病院 ⇒ 当センター

患者様⇒患者さん

(6) ヘッダー

【地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター】

(7) 同意書

- 同意書宛名

【地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 院長 様】

- 3枚綴りで作成し、各右上に下記表の文言を記載する

1 枚目	カルテ用
2 枚目	治験事務局用
3 枚目	患者さん用

(8) 負担軽減費の銀行振込用紙

同意書3枚綴りの後ろに、2枚綴りで作成する。各右上に下記表の文言を記載する

1 枚目	治験事務局用
2 枚目	患者さん用

(9) 同意撤回書

IRB、倫理委員会でも求められていますので作成をお願いします。