2025年5月

【同意・説明文書作成時のポイント】

大阪大学医学部附属病院
臨床研究センター

・本院は、ICF共通テンプレートの利用を推奨しています。
・説明文書作成時は、共通テンプレートの≪説明文書および同意文書の作成にあたって≫を参照してください。
・小児対象の場合は小児治験ネットワークのアセント文書（文書例）を参照し、小児用文書の作成をご検討ください。
・製造販売後臨床試験の場合は適宜、「治験」を「試験」に書きかえてください。
・医療機器、再生医療等製品治験の場合は、適宜、変更してください。
・本院では、出生時の情報を収集する場合は、親権者全員の同意を取得した上で情報収集することを推奨しています。
　もし、治験薬投与期間中に被験者またはそのパートナーの妊娠が確認された場合は、対応をお願いします。
・補償制度の資料は、E-2に組み込むことを推奨します。

1. 同意文書について

□	複写式3枚綴りとし、右上にそれぞれ「カルテ保管用」「管理課用」「患者さん用」と明記
□	「カルテ保管用」、「管理課用」は左横に切り取り線用のミシン目を入れ、それぞれが切り取って保管できるようにする
□	「患者さん用」は説明文書と一体化させ、必ず左綴じとする
□	負担軽減費の受け取りの文言の記載
□	左下に整理番号（仮申請時は不要、本申請時には必須）、右下に版数と作成日を記載
□	原則として、版数は本申請提出分を「第1版」とし、枝番は使用しない
□	作成日は責任医師が確認した日付
□	将来の研究用の検体及び利用（任意/必須）に関する同意を同時に取得する場合は、選択肢を記載

2. 各項目の内容について

B-2-1.治験の参加と参加をとりやめる場合について	□	医療機器の治験の場合は、『治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取り扱いに関する事項』を含める
		植込み型の場合の例として、治験の参加を取りやめた場合、以下の記載等を含める ・取り出すことはできない旨 ・その後の保守管理、不具合等に関する事項
B-3.お問い合わせ先について	□	お問い合わせ先は以下を記載 担当診療科（部）　≪予め記載≫ 科 責任医師　氏名　：≪予め記載≫ 担当医師　氏名　： 連絡先電話番号　：≪予め記載≫ （時間外緊急連絡先）：≪予め記載≫ 担当CRC　氏名　： 連絡先電話番号　＜平日8:30～17:15＞　06-6879-5111（代表）（内線 8290） ※治験担当医師以外と話がしたい 当院では、治験に関する相談窓口を設置しています。治験に関すること、あなたの権利に関すること、担当医師以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。 臨床研究相談窓口　平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く） 連絡先電話番号　06-6879-6106
D-1.治験の費用について	□	治験依頼者が保険外併用療養費以外の費用負担をする場合は、任意書式「治験依頼者の治験費用負担に関する申請書」と合わせた内容を記載
	□	何らかの理由で7,700円以外の金額を負担軽減費として支払う必要がある場合、適切に消費税転嫁できる金額にする 例）11,000円（10,000円＋1,000円）など
	□	負担軽減費の支払い方法については下記の内容を記載 支払い方法：担当医師の指示等により必要と認められた治験のために来院した回数に、7,700円を乗じた金額を月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、大阪大学から振込まれます。

D-3.この治験を審査した治験審査委員会について	□	治験審査委員会について、以下を記載 名称　大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 設置者　大阪大学医学部附属病院　病院長 所在地　大阪府吹田市山田丘2番15号 治験審査委員会の手順書（審査の手順を定めた文書）・審査委員名簿および会議の議事録の概要は、大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会のインターネットホームページ（アドレスhttp://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/）で公表しております。 また、治験審査委員会に関してお聞きになりたいことがあれば、担当医師にお申し出下さい。
D-4.個人情報の保護について	□	R-SDVを実施する場合は、以下を記載 なお、製薬会社の人や規制当局の人は、病院以外の場所からセキュリティの高い方法でインターネットを介してあなたのカルテなどを見ることがあります。その場合も、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れることのないよう、定められた手順書に従い厳重な対策を講じています。

3. 医師主導治験について

医師主導治験の説明文書には下記も記載してください。

B-1.治験（ちけん）とは	□	医師主導治験について、以下を参考に記載
		国内で行われる治験は、法律により製薬会社だけが計画し、実施することができました。しかし、平成14年に法律が改正され、医師も治療に必要と思われる薬剤について治験を計画し、実施することができるようになりました。このような治験を医師主導治験といいます。
D-5.健康被害が発生した場合の補償について	□	健康被害が発生した場合の費用の補償がない場合は、その旨を記載
	□	健康被害が発生した場合の費用の補償がある場合は、明らかに治験と関連がない場合を除き、適切に補償する旨の記載
E.追加および詳細情報	□	資金源と利益相反についての説明を記載
	□	資金源について、公的資金源により実施される場合は、その旨を記載
	□	利益相反について、以下を参考に記載
		治験を行うときにその治験を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利になるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。） この治験における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適切に管理して研究を行います。
	□	寄付講座に所属している場合は、以下を参考に記載
		この治験は、●●株式会社（資金提供者となる企業名を記載）から治験の実施に必要な資金と治験薬△△の無償提供を受けて実施されます。 また、我々の講座は治験薬△△を製造販売する●●株式会社から寄付金を受けて運営していますが、この治験の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。
E.追加および詳細情報	□	知的財産権の帰属について、以下を参考に記載
		この治験で得られた結果から特許などの知的財産権が生み出される可能性が考えられますが、もし発生した場合でも、その権利は研究者に属し、この治験に参加された患者さんにはありません。