【説明文書・同意文書作成にあたっての注意事項】

ひな型　第2.0版

2017年11月16日作成

**「１．はじめに」 ～ 「１６．利益相反（利害の衝突）について」、＜治験に関する窓口＞ の順番は固定としてください。**

**黒文字は定型文です。オレンジ文字は注解ですので参照ください。**

**＜　書式設定等の注意点　＞**

* 用紙サイズ：A４・横書き
* 文字サイズ：指定なし

対象被験者にあわせてフォントの種類やサイズ、行間を工夫し、読みやすくする（特に高齢者・未成年者・眼科疾患などを対象とする場合）。

* フッター中央に「頁」を印字する(表紙および同意文書は頁数不要)。
* 右肩に「治験実施計画書番号」「版数」「作成日」を記載する。
* 項目の順番は内容等を考慮し、必要に応じて変更可能。

**＜　語句の注意点　＞**

* 被験者が理解できるよう略語や英語を避けるなど平易な表現で作成し、治験名、専門用語、英語等には必要に応じてルビや説明を加える。

（一度記載したものには全てに記載しなくてもよい）

* 説明文書は文章ばかりでなく、図や表・写真などを用いて視覚的な印象に配慮する(図表で示して欲しい項目：非臨床試験から承認・販売までの流れ、スケジュール、盲検試験の場合は各群の薬の組み合わせ方、安全性情報など)。
* 区切りの良いところで改頁し、スペースが空くような場合はイラストなどを挿入する。
* 「患者さん」、｢被験者｣ではなく「あなた」で統一する。
* 「院内スタッフ」、「相談窓口」は「臨床研究コーディネーター」で統一する。

**＜　ＩＲＢ承認後の製本時の注意点　＞**

* 説明文書は両面印刷、同意文書は片面印刷(3枚複写)で作成し、同意文書を説明文書の後方に綴じて一体型に(説明文書と同意文書が外れないように)製本する。なお、同意文書の1枚目、2枚目には左端にミシン目を入れて切り取りができるようにし、3枚目の『交付用』は切り取れないようにする。

**＜　改訂時の注意点　＞**

* 変更箇所に下線を引くなど、変更箇所が分かりやすいように工夫する。

**説明文書・同意文書**

**「○○○（疾患名）に対する×××（治験薬名）の△△△試験」**

※表題のアルファベットには必ずルビをふってください。

**目次**

１．はじめに ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

＜治験とは＞ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

２．治験の目的について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

３．治験の方法について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

遺伝子解析試験について ・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

４．この治験への参加予定期間について ・・・・・・・・・・・Ｐ●

５．この治験に参加する患者さんの予定人数について ・・・・・Ｐ●

６．予測される心身の健康に対する利益と不利益について ・・・Ｐ●

７．他の治療法について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

８．治験の中止について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

９．この治験に関する新たな情報が得られた場合について ・・・Ｐ●

１０．副作用などの健康被害が生じた場合の補償について ・・・Ｐ●

１１．費用の負担軽減について ・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

１２．プライバシーの保護について ・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

１３．治験への参加の自由と同意撤回の自由について ・・・・・Ｐ●

１４．あなたに守っていただきたいこと ・・・・・・・・・・・Ｐ●

１５．治験審査委員会について ・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

１６．利益相反（利害の衝突）について ・・・・・・・・・・・Ｐ●

＜治験に関する窓口＞ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ●

**１．はじめに**

当院では、あなたの協力を得て、開発中の薬である×××の効果や安全性を調べるための臨床試験（治験）に取り組んでいます。

この冊子は、○○○（疾患名）の治療のお薬の候補となっている×××（治験薬名）の治験についての説明文書と同意文書です。この説明文書をよくお読みになって、治験に参加するかどうかご検討ください。

なお、治験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰って、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

治験に参加されなくてもあなたのこれからの治療に差し支えることはありません。

治験の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師もしくは臨床研究コーディネーターまでお尋ねください。

**＜ 治験とは ＞**

新しい医薬品が世に出るまでには、いくつかの段階を踏まなくてはなりません。最終的には、病気に対して「どれだけの効果があるのか」、「どのような副作用が起こるのか」、ということなどについて、多くの患者さんにご協力いただいて確かめなければなりません。

このように、患者さんの協力のもとに行われる試験を「臨床試験」といい、その中でも厚生労働省に「医薬品」として認めてもらうよう、申請するための資料を集めることを目的として行う臨床試験のことを「治験」といい、治験に使われるお薬を「治験薬」といいます。そのため、治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴います。

承認

専門家が審議します。

動物や細胞を用いて、薬の候補の効き目と安全性を評価します。

くすりの候補となる新しい物質の発見

製造販売後臨床試験

臨床試験（治験）￥

非臨床試験

基礎研究

　なお治験は、参加される方々の安全性や倫理性を守るために、国が定めた規則（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）に従って行われています。また当院では、この治験を実施する前に、治験の内容が治験に参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかについて、病院内に設置されている治験審査委員会で審査を行います。そこで承認された治験のみが実施されることになります。この治験も、治験審査委員会で承認されて実施しています。

**←今回の試験はこの段階になります**

厚生労働省へ申請

ヒトを対象とした試験

第３相

第２相

本治験の開発段階を

示してください。

医薬品として実際に発売されてからも、効き目と安全性について

調査を行い、標準的な治療法を検討します。

**みなさんのご協力により、1つの新しい薬が誕生します。**

販売

多くの患者さんにご協力いただき、治験薬と既存の薬などとの比較あるいは長期間における安全性を確認します。

少数の患者さんにご協力いただき、治験薬の効き目と安全性を評価し、治験薬の適切な量や使い方を決めます。

少数の健康な方にご協力いただき、治験薬の安全性を確認します。

第１相

抗がん剤の治験の場合は、適宜変更してください。

（詳細はＰ●の「１５．治験審査委員会について」をご参照下さい。）

**２．治験の目的について　（自由記載）**

※主要目的を簡潔にまとめてください。

**３．治験の方法について　（自由記載）**

１）病気について

２）治験薬について

３）治験への参加について

※選択基準・除外基準を記載してください。

４）治験薬の服用方法について

※盲検試験の場合は、各群の薬の組み合わせ方を図にしてください。

＜記載例＞

（表題）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| グループ | 割合（%） | 朝食後 | ●：ＸＸＸＸ  ○：ＸＸＸＸ  ■：ＸＸＸＸ  □：ＸＸＸＸ  ▲：ＹＹＹＹＹ  △：ＹＹＹＹＹ | ○ｍｇ実薬錠（黄色）  ○ｍｇプラセボ錠（黄色）  △ｍｇ実薬錠（桃色）  △ｍｇプラセボ錠（桃色）  □ｍｇ実薬錠（白色）  □ｍｇプラセボ錠（白色） |
| ＸＸＸＸ ○mg群 |  | ●□△ |
| ＸＸＸＸ △mg群 |  | ○■△ |
| ＹＹＹＹＹ群 |  | ○□▲ |
| プラセボ群 |  | ○□△ |

この治験で使用する治験薬は○○○とプラセボ錠です。あなたは○○○投与群とプラセボ投与群に割り当てられます（表題参照）。どちらのグループになるかの確率は○／○で、あなたにも私たちにも分からないようになっています。この方法を「二重盲検法」と言い、薬としての効果や安全性を調べる際に思い込みによる影響を受けないようにするために必要な方法です。

プラセボ(偽薬)とは

プラセボとは見た目は試験薬と全く同じですが、薬の有効成分が入っていない「偽物の薬」のことです。プラセボを薬と信じて使用した結果、「調子が良くなった」「悪くなった」と感じることがあります。これを「プラセボ効果」と言い、この思い込みが体の様子を変えてしまうことを考慮して、試験薬群とプラセボ群を比較することで、「くすり」そのものの効果と副作用を正しく調べることができます。

５）治験のスケジュール

※スケジュールは文章のみでなく表を入れてください。表は1ページに収まるようにしてください（表を横書きレイアウトで記載することも可）。

＜記載例＞

治験のスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 前観察期 | 治療期 | | | | | 後観察期 |
| 来院１ | 来院２ | 来院３ | 来院４ | 来院５ | 来院６ | 来院８ |
| ―４週 | ０週目 | 2週目 | 4週目 | 6週目 | 8週目 | １２週目  （または中止時） |
| 受診日の許容範囲 | | ±７日 | ０ | ±3日 | ±3日 | ±3日 | ±3日 | ±７日 |
| 同意取得 | | ● |  |  |  | 来院日はわかりやすく、許容範囲もあれば記載してください。 |  |  |
| 診察 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● |  |
| 血圧（坐・臥） | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 脈拍 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重 | | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 臨床検査 | 血液検査※１ | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 尿検査※２ | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 胸部レントゲン | | ● |  |  |  |  | ● |  |
| 心電図 | | ●  「病院で行うこと」と、  「自宅で行うこと」は  分けて記載してください。 |  |  |  |  | ● |  |
| 治験薬服用 | |  | ● | ● | ● | ● |  |  |
| 自己血糖測定 | |  |  |  |  |  |  |  |
| アンケート調査 | |  |  |  |  |  |  | ● |

※臨床検査の内容を記載してください。

＜記載例＞

1回の採血量は約9mLで、全体で18mLになります。

|  |  |
| --- | --- |
| 血液 | **血液学的検査**  赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数、HbA1c  **血清生化学的検査**  GOT(AST)、GPT(ALT)、Al-P、γ-GTP、総ビリルビン量、LDH、BUN、  クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、P、HCG（女性のみ）\*１、血清中××濃度\*2 |
| 尿 | 蛋白、糖、ウロビリノーゲン |

\*1 HCG（女性のみ）…妊娠の有無を調べます。

\*2血清中××濃度…××の機能を調べます。

**＜遺伝子解析試験について＞　（自由記載）**

※遺伝子解析試験がある場合のみ説明を記載し、上記のスケジュールに遺伝子解析の為の採血を追記、同意文書にも同意を頂く必要があります。また、説明文書・同意文書を別冊とする方法もあります。

６）併用禁止薬・併用禁止療法

※併用禁止薬・併用禁止療法がある場合は表にしてください。

＜記載例＞

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 併用禁止薬・併用禁止療法 | 12週間前 | 4週間前 | 2週間前 | 投与開始 | 治験終了 |
| 局所乾癬治療薬\* |  |  |  |  |  |
| 標準的な全身乾癬療法：シクロスポリン、メトトレキサート、アシトレチン\*\*、フマル酸エステルなど 光線療法：UV-B光光線療法、ソラレンUVA療法（PUVA）、日焼けサロン又は在宅UVBなど |  |  |  |  |  |
| 注射用又は経口コルチコステロイド |  |  |  |  |  |
| 生物学的製剤（モノクローナル抗体、アレファセプト\*\*など） |  |  |  |  |  |
| 生物学的製剤以外の治験薬 |  |  |  |  |  |
| 生物学的製剤の治験薬 |  |  |  |  |  |
| ○○○および治験薬と同じような作用（△△△経路の阻害）を示す薬物 | ＊過去に使用された患者様は参加できません。治験参加中の使用もできません。 | | | | |
| \*：ベース試験では、局所コルチコステロイドの使用はいかなるクラスでも禁止する。延長試験では、Low-potency局所コルチコステロイド（クラスVI及びVII）に限り使用が認められる。 | | | | | |
| \*\*：日本では未承認 | | | | | |

**４．この治験への参加予定期間について　（自由記載）**

**５．この治験に参加する患者さんの予定人数について　（自由記載）**

※「全国（参加予定国）で○名」、「当院では○名を予定しています。（症例追加により参加する人数は変わることがあります。）」を記載してください。

**６．予測される心身の健康に対する利益と不利益について　（自由記載）**

※有害事象はできるだけ表形式で、発現率は％で表示してください。

※利益の記載例：

　プラセボ対照試験の場合は、あなたがプラセボのグループになり、効果が得られない可能性がある旨を記載してください。

（全ての試験で、試験デザインに関わらず、将来、同じ病気の患者さんの治療に役立つ可能性があることを記載してください）

＜記載例＞

表１　○○患者さんを対象とした治験で報告された有害事象

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象 | | プラセボ群  （205名） | 治験薬○○mg群  （200名） |
| 消化器 | 下痢 | ◇名（ ◇％）  有害事象の説明は、注釈として記載しても可能です | ○名（ ○％） |
| （気持ちが悪い） | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 感染症 |  | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
|  | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 神経 | 浮動性（ふわふわする）めまい | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 頭痛 | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 呼吸器 | （せき） | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| のどの痛み | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |
| 臨床検査 | GPT（ALT）増加 | ◇名（ ◇％） | ○名（ ○％） |

**７．他の治療法について　（自由記載）**

**８．治験の中止について**

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には治験へ参加していただけないことや、治験を中止することがありますのでご了承ください。

１）あなたが治験継続の中止を申し出た場合

２）検査などの結果、あなたの症状が治験への参加条件に合わないことがわかった場合

３）治験に参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により、治験を中止した方がよいと担当の医師が判断した場合

４）あなたが医師の指示通りにお薬を服用（使用）できなかったり、都合により、規定日に来院できなくなった場合

５）治験薬の開発を依頼している製薬会社が、この治験を中止した場合

６）その他医師が継続することが好ましくないと判断した場合

※中止基準に応じて適宜、項目を追加してください。

**９．この治験に関する新たな情報が得られた場合について**

治験に参加されている期間中、あなたの健康や治験継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合は、すみやかにお知らせいたします。その場合には、治験を続けることに関してもう一度参加の意思を確認させていただくことがあります。

**１０．副作用などの健康被害が生じた場合の補償について**

この治験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしもこの治験に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、適切で十分な治療が受けられます。さらに健康被害の補償の請求ができ、その内容に応じた補償が受けられます。ただし、補償に関する金銭の授受は、当該製薬会社とあなたとの間で行われますので、口座番号などの個人情報を製薬会社に提供する必要があります。詳しくは、別紙「被検者の健康被害に関する補償の概要」をご参照ください。このような場合は、Ｐ●＜治験に関する窓口＞までご連絡ください。ただし、下記の場合は、補償されないことがあります。

①健康被害と治験との因果関係が存在しない場合

②治験薬の効き目が不十分であることによって症状が悪化した場合

③その健康被害があなたの故意または重大な過失によって生じた場合　など

**１１．費用の負担軽減について**

治験期間（治験薬投与開始日から投与終了日まで）に、この病院で行うすべての検査費用と○○病の治療のために必要な薬代の一部（薬剤名）は、この薬を開発している製薬会社から支払われます。また、治験薬は製薬会社から無償で提供されます。

初診料や再診料、または○○病以外の治療に関わる費用は、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。

また、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減するため、治験のための来院1回につき負担軽減費として7,000円をお支払いします。この負担軽減費はこの治験を依頼している製薬会社から支払われます（入退院は1回につき7,000円）。支払い方法は、原則として来院された翌月に1ヶ月分をまとめて、あなたの指定する銀行などの金融機関の口座に三重大学から振り込むことになります。なお、口座番号、電話番号などの個人情報は厳重に管理し、振り込みの手続きのみに適切に使用いたします。

※負担軽減費の金額に関しては、各プロトコルの内容に合わせて修正してください。

＜雑所得に関する注意書きの文例＞

なお、この負担軽減費の受け取りについては、税法上、雑所得としての取り扱いを受けることになります。年間の受け取り額が20万円を超える場合には、確定申告を行う必要がありますので、あらかじめご了承ください。

該当しない場合は、

記載不要です

＜生活保護受給者の参加が考えられ、医療費を全額依頼者が負担する場合の文例＞

生活保護の支給を受けている方は、治験薬を服用している期間における当院での診療にかかわる全ての費用（入院治験の場合は、入院中の費用全額）は、治験依頼者である製薬会社が負担します。

＜生活保護受給者の参加が考えられる場合の負担軽減費の文例＞

生活保護の支給を受けている方は、支給額が変更される場合がありますので、ご注意ください。詳しくは管轄の福祉事務所にご相談ください。

**１２．プライバシーの保護について**

　この治験で得られた結果は、報告書にまとめて、この薬を開発している製薬会社に提出します。この治験では、○○検査結果の写しも、あなたのプライバシーに関わる情報を切り離して提出します。そして、他の病院から集められた報告書とともにまとめられ、厚生労働省に提出する資料となります。また、治験の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、治験により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。例えば、この治験のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体は、治験終了後にすみやかに廃棄いたします。

また、この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、治験の関係者（製薬会社や開発業務受託機関の担当者、厚生労働省など規制当局の職員、当院の治験審査委員会の委員など）が、あなたの診療に関する記録（他の診療科分や治験参加以前の期間も含む）を閲覧することになります。しかし、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

あなたが他院や他の診療科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、治験による影響の有無を確認するために、治験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名されますと、製薬会社などの治験関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたことになります。

**１３．治験への参加の自由と同意撤回の自由について**

この治験に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回して治験への参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この治験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

ただし、治験薬を使用された後に治験への参加をやめられる場合は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。また、それまでに得られた結果は、あらためて承諾を得た上で使用させていただきます。

※「また、それまでに…」以降は、各プロトコルの内容に合わせて変更してください。

**１４．あなたに守っていただきたいこと**

この治験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

1. 治験に参加している間は、規定のスケジュールに従い、診察、検査、投薬などを受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、許容範囲内で調整が可能ですので私たちに連絡してください。

②他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や､他の病院から処方されている薬がある場合には､治験に参加される前に必ず私たちに伝えてください。

また、治験中に他の診療科や他院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。緊急の場合は、同意をいただいた後にお渡しする「治験参加カード」または、お薬手帳を必ず医師または看護師、薬剤師にお見せください。

③本治験薬は、胎児に対する安全性は確立されていません。治験期間中は適切な避妊をしてください（プロトコルにある内容を詳しく記載してください）。

※③の被験者もしくは被験者のパートナーが妊娠した場合の追跡調査の文章については、被験者のパートナーが妊娠した場合も追跡調査を行うのか、追跡調査期間は出産まででよいのか、追跡調査の同意を再度得るのか（同意は口頭か文書か）、母子の診療録直接閲覧を行うのかなどに応じて、適宜変更してください。

④治験に参加している間は、毎日、必ず服薬日誌に記録してください（服薬日誌が有る場合）。

⑤来院される際には、必ず服薬日誌と残った治験薬をお持ちください。治験薬は回収させていただきます（服薬日誌が有る場合）。

⑥渡航される場合は、事前に臨床研究コーディネーターへご連絡ください。

⑦治験参加中は、「治験参加カード」「災害時治験カード」及びお薬手帳を携帯するようにして下さい。災害時には、「災害時治験カード」の記載内容を参考に冷静な対応を心掛けてください（外来通院の治験の場合）。

**１５．治験審査委員会について**

「治験審査委員会」とは、病院長から依頼されて次のようなことを審査する委員会です。病院長は、治験審査委員会の審査結果にもとづいて、当病院で治験を行うかどうかを決めます。

①治験が患者さんの安全やプライバシーなどを守って行われる計画になっているか。

②治験を行う医師の資格など、この治験を当病院で行うことができるか。

③参加される患者さんに治験の内容をきちんと説明できるようになっているか。

④治験実施中は年に一度、あるいは他の患者さんに重大な副作用がみられた場合などに、治験を続けても問題ないかなど、治験の計画や患者さんへの説明がきちんとできるようになっているか。

当院では病院長が院内に治験審査委員会を設置しており、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、当院と利害関係のない方にも委員となっていただき、医学的な観点および患者さんの立場を考慮し、治験の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

治験審査委員会の名称　：三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会

治験審査委員会の種類　：治験審査委員会

治験審査委員会の設置者：国立大学法人三重大学医学部附属病院　病院長

治験審査委員会の所在地：三重県津市江戸橋２－１７４

この治験審査委員会の情報（手順書や委員会名簿、会議の記録の概要）は、当院臨床研究開発センターのホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます 。

＜ホームページURL＞

<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/>

**１６．利益相反（利害の衝突）について**

臨床試験（治験）を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この治験は、●●製薬会社から研究費の提供を受けて実施される受託研究です。しかし、意図的に●●製薬会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。本治験の実施にあたり、治験責任医師および担当医師は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

**＜治験に関する窓口＞**

この治験について、わからないことや心配なことなど疑問に思ったことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床研究コーディネーターにご相談下さい。

三重大学医学部附属病院

治験責任医師　○○○科　（職名）　　　　　　　（医師名）

担当医師　○○○科　　　（職名）　　　　　　　（医師名）

臨床研究コーディネーター

【連絡先】

①臨床研究開発センター　　TEL : ０５９－２３１－５２４６

②三重大学医学部附属病院（代表）　TEL : ０５９－２３２－１１１１

③事務当直室　　TEL：０５９－２３１－５１８８

**※お電話された際には「○○科の○○医師の治験に参加しています。」とお伝え**

**ください。**

以上、この治験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。記載していただきました同意文書は３部作成し、あなたが１部、病院が２部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書（３枚目：交付用）を大切に保管しておいてください。