**同意説明文書作成時に、なるべく以下の文章を使用してください。**

●治験審査委員会について

　 治験は、通常の治療とは異なり、常に研究的な側面を持つことになります。そのため治験は、参加された方々への人権を損なうことのないように、国の定めたルール（医薬品の臨床試験の実施の基準／GCP）に従って行われます。

当院においても、治験に参加される方の安全と人権を守るために、治験が科学的および倫理的に妥当であるか、計画内容に問題ないか、当院で治験を行うことや継続することが適切かどうかを、以下の治験審査委員会で審議したうえで病院長の許可を得て行っています。

治験審査委員会は、医療機関内外から選出された委員によって構成されており、公正な審査を行っています。治験審査委員会の手順書、委員名簿、開催予定日、会議の記録の概要を公表していますので、お知りになりたい場合は、治験担当医師または治験コーディネーターまでお問い合わせください。なお、これらの情報については下記のホームページからもご確認いただけます。

名　称：香川大学医学部附属病院治験審査委員会

設置者：香川大学医学部附属病院 病院長

所在地：香川県木田郡三木町池戸1750 – 1

ホームページ：

臨床研究支援センター http://www.med.kagawa-u.ac.jp/hosp/kenkyushien/

治験審査委員会

http://www.med.kagawa-u.ac.jp/hosp/kenkyushien/request/about\_request/irb/

●負担軽減費について

治験に参加された場合、治験の検査や診察のために、来院回数が増えることがあります。治験参加に伴う交通費などの負担を軽減するために、1回の来院につき7000円をお支払いします。また、治験参加中に入院が必要な場合は、あなたが入院してから退院するまでを1回として、負担軽減費をお支払いします。

負担軽減費はひと月分をまとめて翌月末にあなたの口座に香川大学から振り込まれます。なお、この支払をお受けになるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。また、この負担軽減費は税法上の雑所得にあたります。そのため、雑所得が年間で20万円を超えた場合は、確定申告が必要となる場合があります。

●治験の相談窓口等について

|  |  |
| --- | --- |
| 治験責任医師 | 治験責任医師名をプレ印刷 |
| 治験担当医師 | 説明時に記入するため空欄 |
| 所属診療科名 | 診療科名をプレ印刷 |
| 電話番号 | 087-898-5111（代表・平日8：30～17：15）  087-891-2334（事務当直・上記以外の時間） |
| 治験相談窓口 | 臨床研究支援センター  087-891-2345（平日8：30～17：15） |