

同意説明文書・同意書の作成について

ヒアリングの1週間前までに電子媒体で同意説明文書（案）を提出してください。

当院の雛型に従って治験事務局およびCRCが内容の修正を行います。

同意説明文書について

<書式設定の目安>

- 見出しには番号をつけてください。見出しの文字サイズは14pt程度としてください。
- 文字フォントはHG丸ゴシックM-PROで統一してください。ただし、図・表については本文とフォントが違ってかまいません。

<語句の注意点>

- 「私」あるいは「私(担当医師)」という表現は使わず、「治験担当医師」で統一してください。
- 「被験者」は、「あなた」で統一してください。
- 「治験協力者」あるいは「看護師」は用いず、「治験コーディネーター」で統一してください。
- 治験依頼者の名称は、指定の1箇所以外はできる限り本文中に記載しないでください。

<その他の注意点>

- 例文と注意事項を参考にし、患者さんが理解できるよう平易な表現で作成してください。例文中の網かけ部分は、なるべくその文章を使うようにしてください。
- 専門用語等には必要に応じてルビや説明を加えてください。
説明が必要な用語が多い場合は、用語一覧を作成してください。
- 「補償の概要」は別冊にせず、同意説明文書に組み込んでください。
- 小児が対象の場合も基本的には成人同様、あくまでも本人向けに作成してください。
- アセント文書を作成する場合には、小児治験ネットワークで作成・公開されているアセント文書雛型を参考にしてください。
- プレスクリーニングが規定されている治験の場合、プレスクリーニングと治験参加の説明文書は一体化し、同意書を2種類添付する形式で作成してください。
- 附随研究がある場合別途説明文書を作成せずに、可能な限り治験参加の説明文書に追記してください。(附随研究に関する説明内容が多く、一体化することでわかりにくくなる場合には、別途作成することも可能。)
- 説明文書は文章だけではなく、図や表・写真などを用いて視覚的な印象に配慮してください。
 - * 特に図表で示してほしい項目（図表には必ずキャプションをつけてください）
 - ◇ 非臨床試験から承認・発売までの流れ
 - ◇ スケジュール
 - ◇ 二重盲検の場合、各群の薬の組み合わせ方

同意書について

- 原本は医療機関に保管し、写しを被験者に渡します。
- ヘッダーに識別コード等の記載欄を設けてください。