

説明文書・同意文書作成について

治験責任医師に協力して作成する説明文書及び同意文書（案）は、以下の作成基準等を参考に作成をお願いします。

◎作成基準

1. GCP 第 51 条第 1 項各号の事項を記載
2. 用紙サイズは A 4
3. 説明文書の文字は HG 丸ゴシック M-PRO、14 ポイント、難しい漢字にはふりがなを振る
4. 表紙は p2 を参照
5. 説明文書の内容の順番は p3 を参照
6. 説明文書と同意文書は一体化させる（説明文書→同意文書の順で）
7. 製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「試験」と記載
8. ヘッダーに治験実施計画書番号、版番号、作成年月日、フッターにページ番号（ページ番号は説明文書のみで、表紙および同意文書には不要）
9. 同意文書の注意事項（p4 を参照）
 - ・ 複写式 2 枚綴り（カルテ用、患者さん保管用の順で綴じる）
 - ・ カルテ用は切り取り用にミシン目を入れる（患者さん用は分離させない）
 - ・ 左上に病院の ID 番号、氏名(カタカナ)、生年月日を記入する欄を作る（記載例参照）
 - ・ 負担軽減費受け取りの可否を選択できる項目を作る
10. ゲノム試料採取を実施する場合
 - ・ 治験（本試験）の説明文書と別冊にする（ただし、治験実施のためにゲノム試料採取が不可欠であって、ゲノム試料採取の試料提供ができない場合には当該治験の対象者となりえない等、治験参加への説明文書・同意文書と同一とすることが望ましい場合を除く）
 - ・ ゲノム試料採取の説明文書については「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項(2018年4月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)」の 3.1.2 同意・説明文書【同意・説明文書への記載を考慮すべき事項】に準じる。

記載例：表 紙

患者さんへ

(説明文書および同意文書)

治験課題名

この冊子は、治験^{ちけん}への参加について説明したものです。

この中に書かれている内容については、治験担当医師から説明させていただきます。

この治験に参加されるかどうかは、治験の内容を十分ご理解いただいた上で、あなたご自身でお決めください。

この治験に参加してみたいとお考えの方、参加することを考えてもいいが、さらに詳しく説明を聞いてみたい方、ご不明な点など、治験担当医師に遠慮なくお尋ねください。

新潟市民病院

【説明文書の内容について】

説明文書の内容は下記の順にしてください（不可能な場合はご相談ください）。その他必要な項目があれば適当な箇所にご記載ください。

1. 治験とは（第Ⅰ相～第Ⅲ相について説明し、当該治験は第Ⅰ相であること、またIRBについて記載）
2. あなたの病気について
3. あなたの病気に対する治療法について
4. 治験の目的
5. 治験の方法
6. 予想される効果と副作用について
7. 健康被害が生じた場合について
8. 治験への参加とその撤回（取りやめ）について
9. 治験を中止する場合について
10. 治験に関する新たな情報について
11. プライバシーの保護について（EDCシステムを使用する場合は、インターネットを使用して情報を送信することを記載）

記載例

この治験で得られた結果は、この治験を依頼した会社にインターネットを使用し報告され…

12. 費用について
13. 治験中の妊娠、避妊について
14. 患者さんに守っていただきたいこと
15. 治験を担当する医師及び治験の相談窓口

記載例

■ 治験責任医師、治験担当医師について

治験責任医師：〇〇 〇〇（〇〇科：職名（※不要の場合なくてもよい））

電話番号：025-281-5151

（治験責任医師はこの治験について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります。）

治験担当医師：手書き出来るように空欄（〇〇科）です。

■ 治験の相談窓口について

この治験について、何かわからないことやもっと知りたいこと、あるいは心配なことがありましたら遠慮なく下記の相談窓口にご連絡ください。

治験の相談窓口：新潟市民病院 治験管理室

平日 8:30 ~ 17:15

電話番号：025-281-5151（内線 1085）

■ 休日及び夜間の緊急連絡、受診先

休日・夜間の緊急連絡・受診は 新潟市民病院 急患外来です。

電話番号：025-281-5151（内線 急患外来）

※ 当直医へ「治験参加中」であることを伝えてください。

ID 番号

 氏名 (カタカナ)

 生年月日
 T・S・H・R 年 月 日

記載例：同意文書

左上にこの項目を記載

治験実施計画書番号：ABC-123
 版 番 号：第1版
 作 成 年 月 日：2016年4月1日

1 枚目：カルテ用
 2 枚目：患者さん保管用

[〇〇用]

治験同意文書

私は、「表紙に記載した治験課題名」への参加についての説明を受け、以下の内容について確認した上で、この治験に参加することに同意します。また、私はこの治験の説明文書を受け取りました。

この部分は依頼者見本を参考に作成

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1. ○○○○○○○○○○○ | 9. ○○○○○○○○○○○ |
| 2. ○○○○○○○○○○○ | 10. ○○○○○○○○○○○ |
| 3. ○○○○○○○○○○○ | 11. ○○○○○○○○○○○ |
| 4. ○○○○○○○○○○○ | 12. ○○○○○○○○○○○ |
| 5. ○○○○○○○○○○○ | 13. ○○○○○○○○○○○ |
| 6. ○○○○○○○○○○○ | 14. ○○○○○○○○○○○ |
| 7. ○○○○○○○○○○○ | 15. ○○○○○○○○○○○ |
| 8. ○○○○○○○○○○○ | |

【ご本人】

氏名： _____ (署名) 同意日： 20 年 月 日

【代諾者】 被験者本人による同意が不可能な場合のみ署名

氏名： _____ (署名) 同意日： 20 年 月 日

【説明者】

治験担当医師名： _____ (署名) 説明日： 20 年 月 日

【担当治験コーディネーター】

CRC名： _____ (署名) 説明日： 20 年 月 日

私は、治験参加に伴う負担軽減費について説明を受け、理解し納得しました。
 (下記のいずれかの番号に○をお付けください。)

- 負担軽減費の受領をすることに同意しますので、別紙口座に振り込んでください。
- 負担軽減費の受領をすることに同意しません。

負担軽減費の受け取りについて
 選択する項目を記載