

説明文書・同意文書作成について

2025年11月
新潟市民病院 治験管理室

説明文書及び同意文書案は、説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（日本製薬工業協会作成）、の使用が可能です。

小児向けのアセント文書は、治験依頼者様案をご提供ください。小児治験ネットワークの文書例を参考に作成いただくことを推奨します。

その他、下記の「作成基準」「当院の情報」を参考に作成をお願いします。

◎作成基準

1. GCP省令が定める説明文書についての事項を記載する
2. 用紙サイズはA4（同意文書はA3折込も可）、左綴じ製本、読みやすい字体・フォントサイズを使用する
3. CRCは“治験コーディネーター”と表記する（「臨床研究コーディネーター」ではない）
4. 負担軽減費の振込先記入用紙は不要（当院様式あり）
5. 同意文書について
 - ・複写式2枚綴り（1枚目：カルテ用、2枚目：患者さん保管用）
 - ・1枚目のカルテ用は切り取り用にミシン目を入れる（患者さん保管用は分離させない）
 - ・右上余白に1枚目カルテ用、2枚目患者さん保管用と記載する
 - ・負担軽減費受け取りの可否を選択できる項目を作る（小児向け意思確認書には不要）

◎当院の情報

■お問い合わせ先

医師

治験責任医師：氏名（診療科）

治験担当医師：空欄（氏名を手書きで記入するため）

電話番号：025-281-5151（代）

治験の相談窓口

新潟市民病院 治験管理室

時間：平日 9:00～17:00

電話番号：025-281-5151（内線1085）

■休日及び夜間の緊急受診先

新潟市民病院 急患外来

電話番号：025-281-5151（内線1301）

※治験参加中であることを伝えてください。

■治験審査委員会

名称：新潟市民病院倫理委員会治験審査部会

種類：治験審査委員会

設置者：新潟市民病院 院長

住所：新潟市中央区鐘木 463 番地 7

電話番号：025-281-5151

URL：https://www.hosp.niigata.niigata.jp/department/iryo_kanri/tiken_kanri/

資料保管場所：治験管理室

■負担軽減費について

金額：7,000 円/来院 1 回または入退院 1 回

(製造販売後臨床試験：10,000 円/来院 1 回または入退院 1 回)

期間：治験開始日～後観察期間終了日（同意取得のみの来院は除く）

支払い方法：原則、受診月の翌月に 1 か月分まとめて患者さんが届け出た金融機関口座に振込