

説明文書および同意文書の作成について

2024.04 改訂

説明文書および同意文書につきましては、種類を問わず当院の雛形にてご対応ください。
作成後は先ずCRC様よりご確認いただき、その後事務局より確認させていただきます。

【全般】

1. 項目には番号をつけ、文字サイズは14P程度とし、次頁からの雛形と同じ順序で記載する。本文の文字サイズは12P以上40行程度とし、行間、文字間隔は適度に空けて読みやすくする。
2. 文字フォントはHG丸ゴシックM-PROで統一する。
3. 依頼者版よりコピー・アンド・ペーストをする場合、文字フォントや行間が雛形と合うよう調整する（行間：1行、「1ページの行数を指定時に文字を行グリッド線に合わせる」を推奨）。
4. アルファベット記載や難しい漢字表記（日常的に使用されているものは除く）については初出時にルビを振る。ルビを振った行間が他の行間より空かないように（行間：固定値、間隔20推奨）、またルビが欠けていないかも注意する（オフセット1、サイズ5推奨）。
5. 説明文書は、文書だけではなく、理解を助けるために図や表・写真などを用い、見やすいように大きく表示する（著作権に反しないものを用いること）。
6. 患者さんやその家族が単独で読んでも理解ができるよう、専門的な用語は極力避け、できるだけわかりやすい表現を心がける。
7. 現在の治療法を否定するような表現は避ける。
8. 試験薬が優れているという表現は避ける。
9. 「治験コーディネーター」という表現は使用せず、「治験協力者」とすること。
10. 文中で「詳しくは〇〇をご覧ください」など別ページへの移動を求める場合は該当のページ数を記す。
11. 「表紙」「16. 担当医連絡先及び相談窓口」「同意文書」「振り込み口座名の提出用紙」のページについては、雛形に示した表現を用いること（追記は可）。
12. 説明文書および同意文書と同意書および協力費の振り込み口座名の提出用紙は、一体となっていること。
13. 同意書の「カルテ保管用」・「事務局保管用」にはミシン目をつけ、容易に切り離せるようにする。「患者さん保管用」にはミシン目をつけず、本体から離れないようにする。
14. 「振り込み口座名の提出用紙」には、ミシン目をつけ、容易に切り離せるようにする。
15. 製造販売後臨床試験については「治験」を適宜、「試験」と読み替えて作成する。
16. メイン以外のICFについても当院雛形を用いて作成すること。各項については適宜変更可能。
17. 同意撤回書を用意する場合は説明文書および同意文書とは別に作成する（表紙は不要）。

【その他】

- 依頼者側の規程により同意説明文書および同意書の文言等、変更ができない部分については、その部分が特定できるよう提示すること（手法不問。但し、色マーカーをつける場合は中の文字が見やすい色とする）。
- 体裁の乱れから「修正の上承認」となったケースがある。特に箇条書き箇所は注意する。
- 治験薬が内服で剤型見本を図で示す場合は必ず『原寸大』とする（大きさの記載もあると良い）。
- 遠隔（リモート）による直接閲覧は実施していない為、それに関する記載は不要とする。
- 倫理審査委員会では治験に関する審議は行わない為、『倫理委員会』の文言は不要とする。