

説明文書及び同意文書（案）作成要領

治験および製造販売後臨床試験

依頼者 殿

独立行政法人国立病院機構
呉医療センター
治験管理室

治験（及び試験）責任医師に協力して説明文書及び同意文書（案）を作成するにあたっては、原則として以下の内容を踏まえ、作成して下さい。

記

1. 様式

- ・説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートを原則使用する。
※当院 HP に当院情報を記載したひな型を掲載しておりますので、ご利用ください。
https://kure.hosp.go.jp/department/clinical_trial/02.html
- ・説明文書と同意文書は一体化した文書とする。
- ・同意文書は3部複写で「カルテ保管用」、「治験事務局保管用」、「患者様保管用」の順とし、上部2枚を切り離せるものとする。
- ・負担軽減費の希望振込先に関する記載を同意文書中に記載する。ただし、「カルテ保管用」には記載しない。

2. 説明文書の記載事項及び記載順序

A. 治験の要約

A-1. 治験の要約

B. 治験の参加について

B-1. 治験とは

B-2. あなたの意思による治験の参加について

B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について

B-2-2. 新たな情報のお知らせについて

B-3. お問い合わせ先について

C. この治験に関する説明

C-1. あなたの病気と治療について

C-2. 治験薬について

C-3. 治験の目的

C-4. 治験の方法

C-4-1. 治験の参加基準

C-4-2. 治験の手順

C-4-3. 治験のスケジュール

C-5. 予測される利益および不利益

C-5-1. 予測される利益について

C-5-2. 予測される不利益について

C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について

C-7. この治験を中止する場合について

C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

D. 治験に関する一般的な説明

D-1. 治験中の費用について

D-2. 負担軽減費について

D-3. この治験を審査した治験審査委員会について

D-4. 個人情報の保護について

D-5. 健康被害が発生した場合の補償について

E. 追加および詳細情報

E-1. (例) 個人情報の取扱い

E-2. (例) 補償制度の概要

E-3. (例) ファーマコゲノミクスに関する事項

同意文書

3. 同意撤回書の作成について

- ・ 説明文書と同意文書は別の文書とする。
- ・ 検体保管の同意や追跡調査への同意について記載が必要な場合は追記可能であるが、被験者が選択できるようチェックボックスを設けることとする。
- ・ 同意者が本人のみの場合は代諾者/代筆者/立会人の記載欄は削除しても差し支えない。

※ 詳細については、治験管理室にお問い合わせ下さい。

2024年10月11日改訂