

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 (改訂第13版)

I 目的

被験者から同意を取得するために使用する説明文書及び同意文書を、治験責任医師が作成する際の手順を定めるものである。

II 説明文書の作成手順

1. 治験参加のための説明文書

当院の説明文書雛形に準じて以下のように作成する。

＜基本的な形式＞

(1) 用紙サイズ

A4判を用い、両面カラー印刷とする。

ただし治験スケジュールに関しては適宜A3判を用い、見やすいようにする。

(2) 使用する文字フォント・サイズ

1) 表題と各項目のタイトル

- ・文字フォントは游ゴシック体
- ・文字サイズは20ポイント

2) 本文

- ・文字フォントは游明朝体
- ・文字サイズは12ポイント

ただし対象年齢や対象疾患に合わせて文字のフォント・サイズ、行間など配慮する。

(3) 表紙

- ・説明文書のタイトルは原則、「治験ご参加のしおり」とする。
- ・タイトル下には治験課題名もしくは簡略化した課題名を記載する。
- ・説明文書の作成年月日及び版数

注意：事前ヒアリング時の説明文書は「自治医大 ヒアリング用」とし、新規申請時の版数は「自治医大用 第1版」とする。

(4) ページ数は中央下に付ける。

(5) 項目（タイトル）

- 1) 次頁の【説明文書の項目一覧】にある項目は、必ず記載する。
- 2) この項目以外に必要な事項がある場合は、原則最後に付け加え、項目の順番は変更しない。
- 3) 「共通項目」については可能な限り【参考例】に従う。
- 4) 「一部共通項目」については、【参考例】に従い治験ごとに必要事項を追加又は修正する。
- 5) 上記の3)、4)以外のものについては、治験・疾患・治験使用薬ごとに内容を作成する。

【説明文書の項目一覧】

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 1 治験とは | 13 健康被害がおこったら |
| 2 あなたの病気は | 14 秘密の保全について |
| 3 この治験薬について（概要） | 15 薬や検査の費用について |
| 4 この治験の目的 | 16 治験参加に伴う負担軽減費について |
| 5 治験の方法 | 17 治験の間に守っていただきたいこと |
| 6 予測される利益（効果） | 18 その他 |
| 7 予測される副作用及び不利益 | |
| 8 治験への参加予定期間 | |
| 9 治験に参加する予定の患者数 | 最終頁 相談窓口 |
| 10 他の治療方法 | ・ 治験責任医師の氏名、連絡先 |
| 11 治験の参加をことわったら | ・ 休日・夜間の連絡先 |
| 12 途中でやめなくなったら | ・ 臨床研究センターの連絡先 |

2. ヒトゲノム・遺伝子解析のための説明文書

ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験では、必要に応じて治験参加のための同意説明文書とは別に説明文書及び同意文書（3枚綴り）を作成する。記載内容は、臨床研究・治験推進部ホームページの「ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験実施計画書について」を参照する。

3. 小児を対象とした治験参加のための説明文書、アセント文書

説明文書は当院の説明文書雛形に準じて作成する。

また、被験者の年齢や理解力を考慮し、必要に応じてアセント文書を作成する。アセント文書は、小児治験ネットワークの文書例を用いて作成する。

4. 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）

同意説明文書（案）が、ICF 共通テンプレートに基づいて作成されている場合には、この共通様式を活用するものとする。作成にあたっては共通様式の《説明文書および同意文書の作成にあたって》に準じるものとする。

Ⅲ 説明文書作成時の注意点

1. 全般的な注意事項

- （1）被験者の権利を放棄させる、あるいは、それを疑わせる語句が含まれてはいけない。
- （2）治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者及び自ら治験を実施する者の法的責任を免除する、あるいは、それを疑わせる語句が含まれてはいけない。

- (3) 説明文書の内容は専門用語を避け、できる限り平易な表現を用いる。
- (4) 副作用はできる限り発現頻度も書くようにする。
- (5) イラスト等を入れ被験者の理解が得やすいように配慮する。

2. 医療機器の治験の場合、治験機器の外観や使用方法等を記載する。

3. 医療機器又は再生医療等製品の治験の場合、「治験の参加を取りやめる場合の取扱いに関する事項」を記載する。

4. 医師主導の治験の場合、医療費や負担軽減費の取り扱いを事前に治験責任医師と協議した上でその内容を記載する。

IV 同意文書について

原則、同意文書（書式 T-29）を用い、小児治験における代諾者（保護者）には同意文書（書式 T-30）を用いる。

なお、治験機器または再生医療等製品を用いた治験では以下のように修正する。

- ・文中の「治験薬」を「治験機器」又は「治験製品」のいずれかに置き換える。
- ・文中＜説明内容＞の項目に次の一文を追加する。
「治験の参加をとりやめる場合の治験機器（治験製品）の取扱いに関する事項」

V 資料提出及び使用時の留意点

1. 事前ヒアリング及び治験審査委員会へ提出する。

2. 病院長より承認されたことを確認した後、製本する。

同意文書は3枚綴り複写式とし、1、2枚目には切り取り線を入れること。

治験参加のための説明文書の後ろに、補償制度の概要及び同意文書の写しを付けて一体化する。

（ステープラーで綴じる等をして、はがれることのないようにする）。

3. 作成部数

原則、目標とする被験者数の2倍数+1部（臨床研究センター保存用）とする。

4. 説明文書及び同意文書へ押印

製本された説明文書及び同意文書は臨床研究センターで「治験審査委員会承認」及び「整理番号」を押印の上、使用する。

VI 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合

当局より承認された旨及び変更点を反映した説明文書及び同意文書を新たに作成する。

なお、治験を製造販売後臨床試験として継続する旨について、承認前に被験者より文書同意が得られている場合はこの限りではない。

説明文書の版数は、治験期間からの版数を引き継ぐ。

VII 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 16 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 6 版：平成 21 年 3 月 9 日

改訂第 7 版： 2009 年 9 月 8 日

改訂第 8 版： 2010 年 6 月 24 日

改訂第 9 版： 2013 年 4 月 1 日

改訂第 10 版： 2020 年 1 月 30 日

改訂第 11 版： 2021 年 6 月 30 日

改訂第 12 版： 2022 年 5 月 31 日

改訂第 13 版： 2025 年 7 月 1 日