

改訂後	改訂前
説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 (改訂第 <u>13</u> 版) I (略) II 説明文書の作成手順 1. ～ 3. (略) 4. <u>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)</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>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。</u> III～IV (略) 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。	説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 (改訂第 <u>12</u> 版) I (略) II 説明文書の作成手順 1. ～ 3. (略) (新設) III～IV (略) 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 <u>(以下「委員会」という。)</u>へ提出 <u>する場合</u> <u>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</u> <u>しを付けて一体化する</u> <u>(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)。</u> 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。 <u>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）。</u> 3. ～4. （略） VI （略） 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 <u>改訂第13版： 2025年7月1日</u>	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。 3. ～4. （略） VI （略） 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
--	--