

改訂前	改訂後
<p data-bbox="237 215 1055 252">説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</p> <p data-bbox="546 288 748 325">(改訂第 <u>11</u> 版)</p> <p data-bbox="197 344 329 381">I 目的</p> <p data-bbox="188 403 1108 488">被験者から同意を取得するために使用する説明文書を、治験責任医師が作成する際の手順を定めるものである。</p> <p data-bbox="192 558 400 595">II 作成手順</p> <p data-bbox="221 619 439 647">1. 基本的な形式</p> <p data-bbox="259 778 468 807">(1) 用紙サイズ</p> <p data-bbox="300 834 703 863">A 4 判を用い、両面印刷とする。</p> <p data-bbox="300 887 1108 971">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。</p> <p data-bbox="259 995 719 1024">(2) 使用する文字フォント・サイズ</p> <p data-bbox="300 1048 663 1077">1) 表題と各項目のタイトル</p> <p data-bbox="362 1101 775 1129">・文字フォントは <u>MS ゴシック体</u></p> <p data-bbox="362 1153 714 1182">・文字サイズは 20 ポイント</p> <p data-bbox="300 1206 412 1235">2) 本文</p> <p data-bbox="362 1260 719 1289">・文字フォントは <u>MS 明朝体</u></p> <p data-bbox="362 1313 714 1342">・文字サイズは 12 ポイント</p> <p data-bbox="353 1366 1108 1394">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</p>	<p data-bbox="1187 215 2004 252">説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</p> <p data-bbox="1494 288 1695 325">(改訂第 <u>12</u> 版)</p> <p data-bbox="1146 344 1279 381">I 目的</p> <p data-bbox="1137 403 2058 488">被験者から同意を取得するために使用する説明文書<u>及び同意文書</u>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。</p> <p data-bbox="1142 558 1529 595">II <u>説明文書の作成手順</u></p> <p data-bbox="1171 619 1559 647">1. <u>治験参加のための説明文書</u></p> <p data-bbox="1220 671 1890 700"><u>当院の説明文書雛形に準じて以下のように作成する。</u></p> <p data-bbox="1193 724 1415 753"><u>＜基本的な形式＞</u></p> <p data-bbox="1211 778 1420 807">(1) 用紙サイズ</p> <p data-bbox="1252 834 1738 863">A 4 判を用い、両面<u>カラー</u>印刷とする。</p> <p data-bbox="1252 887 2058 971">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。</p> <p data-bbox="1211 995 1671 1024">(2) 使用する文字フォント・サイズ</p> <p data-bbox="1252 1048 1615 1077">1) 表題と各項目のタイトル</p> <p data-bbox="1314 1101 1697 1129">・文字フォントは<u>游ゴシック体</u></p> <p data-bbox="1314 1153 1666 1182">・文字サイズは 20 ポイント</p> <p data-bbox="1252 1206 1364 1235">2) 本文</p> <p data-bbox="1314 1260 1641 1289">・文字フォントは<u>游明朝体</u></p> <p data-bbox="1314 1313 1666 1342">・文字サイズは 12 ポイント</p> <p data-bbox="1305 1366 2058 1394">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</p>

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 新旧対比表

<p>ズ、行間など配慮する。</p> <p>(3) 表紙</p> <p>・ <u>治験の名称</u></p> <p>・ 説明文書の作成年月日及び版数</p> <p>注意：事前ヒアリング時の説明文書の版数は「<u>ヒアリング用</u>」とし、新規申請時の版数は「自治医大用 第1版」とする。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>当院の説明文書雛形に準じて以下のように記載する。</u></p> <p>1) 「共通項目」については可能な限り【参考例】に従う。</p> <p>2) 「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。</p> <p>3) <u>上記以外のものについては、治験・疾患・治験薬ごとに内容を作成する。</u></p> <p>(-)</p>	<p>ズ、行間など配慮する。</p> <p>(3) 表紙</p> <p>・ <u>説明文書のタイトルは原則、「治験ご参加のしおり」とする。</u></p> <p>・ <u>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。</u></p> <p>・ 説明文書の作成年月日及び版数</p> <p>注意：事前ヒアリング時の説明文書は「<u>自治医大 ヒアリング用</u>」とし、新規申請時の版数は「自治医大用 第1版」とする。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>項目（タイトル）</u></p> <p>1) <u>次頁の【説明文書の項目一覧】にある項目は、必ず記載する。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p> <p>3) 「共通項目」については可能な限り【参考例】に従う。</p> <p>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。</p> <p>5) <u>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。</u></p> <p><u>【説明文書の項目一覧】</u></p> <p>1 <u>治験とは</u></p> <p>2 <u>あなたの病気は</u></p> <p>3 <u>この治験薬について（概要）</u></p>
--	---

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 新旧対比表

<p>(6) 説明文書の後ろに、補償制度の概要及び同意文書（別記様式第6号）を付けて一体化する（糊付け、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）。</p> <p>1) 新規申請時又は変更申請時の IRB 資料として提出する場合は、</p>	<p><u>4 この治験の目的</u></p> <p><u>5 治験の方法</u></p> <p><u>6 予測される利益（効果）</u></p> <p><u>7 予測される副作用及び不利益</u></p> <p><u>8 治験への参加予定期間</u></p> <p><u>9 治験に参加する予定の患者数</u></p> <p><u>10 他の治療方法</u></p> <p><u>11 治験の参加をことわったら</u></p> <p><u>12 途中でやめたくなったら</u></p> <p><u>13 健康被害がおこったら</u></p> <p><u>14 秘密の保全について</u></p> <p><u>15 薬や検査の費用について</u></p> <p><u>16 治験参加に伴う負担軽減費について</u></p> <p><u>17 治験の間に守っていただきたいこと</u></p> <p><u>18 その他</u></p> <p><u>最終頁 相談窓口</u></p> <p><u>・ 治験責任医師の氏名、連絡先</u></p> <p><u>・ 休日・夜間の連絡先</u></p> <p><u>・ 臨床研究センターの連絡先</u></p> <p>（削除）</p>
---	--

<p><u>説明文書に補償制度の概要及び同意文書の写し1枚を付けて提出すること。</u></p> <p><u>2) 同意文書（3枚綴り）に関しては、以下のように取り扱う。</u></p> <p><u>a) 企業主導の治験は、当該治験に関わる関係書類とともに、臨床研究センターより治験責任医師または治験依頼者へ、必要部数を送付する。</u></p> <p><u>b) 医師主導の治験は、治験届けが受理され病院長の合意後に、当該治験に関わる関係書類とともに、臨床研究センターより自ら治験を実施する者へ必要部数を送付する。</u></p> <p><u>2. 作成部数</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>3. 説明文書・同意文書へ押印</u></p> <p><u>作成した説明文書・同意文書（説明文書の後ろに補償制度の概要及び同意文書を付けて一体化したもの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^注の上、同意取得時に用いる。</u></p> <p><u>なお、押印済みの1部は臨床研究センターで保存する。</u></p> <p><u>注：「治験審査委員会承認」は説明文書の表紙</u></p> <p><u>「整理番号」は同意文書</u></p>	<p></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
--	---------------------------------

<p><u>4. 説明文書作成時の項目（タイトル）</u></p> <p><u>（１）以下の項目は必ず記載する。</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p>【説明文書の項目】</p> <p><u><項目一覧></u></p> <p><u>1 治験とは</u></p> <p><u>2 あなたの病気は</u></p> <p><u>3 この治験薬について（概要）</u></p> <p><u>4 この治験の目的</u></p> <p><u>5 治験の方法</u></p> <p><u>投与量、期間、検査の内容、検査回数、スケジュール表などで分かりやすく</u></p> <p><u>6 予測される利益（効果）</u></p> <p><u>7 予測される副作用及び不利益</u></p> <p><u>8 治験への参加予定期間</u></p> <p><u>9 治験に参加する予定の患者数</u></p> <p><u>10 他の治療方法</u></p> <p><u>11 治験の参加をことわったら</u></p> <p><u>12 途中で止めたくなったら</u></p> <p><u>13 健康被害がおこったら</u></p> <p><u>14 秘密の保全について</u></p> <p><u>15 薬や検査の費用について</u></p> <p><u>16 治験参加に伴う負担軽減費について</u></p>	<p>（削除）</p>
---	-------------

<p><u>17 治験の間に守っていただきたいこと</u></p> <p><u>18 その他</u></p> <p><u>最終頁 相談窓口</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</u> ・ <u>休日・夜間の連絡先</u> ・ <u>臨床試験推進部の連絡先</u> <p>(-)</p> <p>(-)</p> <p>Ⅲ 作成時の注意点</p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>2. ヒトゲノム・遺伝子解析のための説明文書</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>説明文書は当院の説明文書雛形に準じて作成する。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>Ⅲ 説明文書作成時の注意点</p> <p><u>1. 全般的な注意事項</u></p> <p><u>(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。</u></p>
--	---

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 新旧対比表

<p><u>2.</u> 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。</p> <p><u>3.</u> 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。</p> <p><u>4.</u> 副作用はできる限り発現頻度も書くようにする。</p> <p><u>5.</u> 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。</p> <p><u>6.</u> 小児を対象とする治験の場合は、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アセント文書（文書例）に従って作成する。</p> <p><u>7.</u> 任意でのヒトゲノム・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、臨床研究センターのホームページの「ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験実施計画書について」を参考にする。</p> <p><u>8.</u> 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。</p> <p><u>9.</u> 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。</p> <p><u>10.</u> 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</p>	<p><u>(2)</u> 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。</p> <p><u>(3)</u> 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。</p> <p><u>(4)</u> 副作用はできる限り発現頻度も書くようにする。</p> <p><u>(5)</u> 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。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p><u>2.</u> 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。</p> <p><u>3.</u> 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。</p> <p><u>4.</u> 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</p>
--	---

<p><u>連部署</u>と協議した上でその内容を記載する。</p>	<p><u>験責任医師</u>と協議した上でその内容を記載する。</p>
<p>(一)</p>	<p>IV 同意文書について</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u> <u>に修正する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>・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。</u><u>・文中＜説明内容＞の項目に次の一文を追加する。</u> <u>「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」</u>
<p>(一)</p>	<p>V 資料提出及び使用時の留意点</p> <ol style="list-style-type: none"><u>1. 事前ヒアリング及び治験審査委員会（以下「委員会」という。）へ提出する場合</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><u>2. 病院長より承認されたことを確認した後、製本する。</u> <u>同意文書は 3 枚綴り複写式とし、1、2 枚目に切り取り線を入れること。</u><u>3. 作成部数</u> <u>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。</u>

<p>(一)</p> <p>IV 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 16 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：平成 21 年 3 月 9 日</p> <p>改訂第 7 版： 2009 年 9 月 8 日</p> <p>改訂第 8 版： 2010 年 6 月 24 日</p> <p>改訂第 9 版： 2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 10 版： 2020 年 1 月 30 日</p> <p>改訂第 11 版： 2021 年 6 月 30 日</p>	<p><u>4. 説明文書及び同意文書へ押印</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>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</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>説明文書の版数は、治験期間からの版数を引き継ぐ。</u></p> <p>VII 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 16 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：平成 21 年 3 月 9 日</p> <p>改訂第 7 版： 2009 年 9 月 8 日</p> <p>改訂第 8 版： 2010 年 6 月 24 日</p> <p>改訂第 9 版： 2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 10 版： 2020 年 1 月 30 日</p> <p>改訂第 11 版： 2021 年 6 月 30 日</p> <p><u>改訂第 12 版： 2022 年 5 月 31 日</u></p>
--	--

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 新旧対比表