

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 (改訂第9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 作成手順

1. 基本的な形式

(1) 用紙サイズ

A4判を用い、両面印刷とする。

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MS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MS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

・治験の名称

・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の版数は「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) 当院の説明文書雛形に準じて以下のように記載する。

1) 「共通項目」については可能な限り【参考例】に従う。

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。

3) 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。

(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)。

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、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。

2)同意文書（3枚綴り）に関しては、以下のように取り扱う。

- 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、臨床試験推進部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。
- 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、臨床試験推進部より自ら治験を実施する者へ必要部数を送付する。

2. 作成部数

目標とする被験者数の2倍数+1部（臨床試験推進部保存用）とする。

3. 説明文書・同意文書へ押印

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)は臨床試験推進部で「治験審査委員会承認」及び「整理番号」を押印^註の上、同意取得時に用いる。

なお、押印済みの1部は臨床試験推進部で保存する。

注：「治験審査委員会承認」は説明文書の表紙
「整理番号」は同意文書

4. 説明文書作成時の項目（タイトル）

- (1) 以下の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。

【説明文書の項目】

<項目一覧>

- 1 治験とは
- 2 あなたの病気は
- 3 この治験薬について（概要）
- 4 この治験の目的
- 5 治験の方法
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
- 6 予測される利益（効果）
- 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
- 10 他の治療方法
- 11 治験の参加をことわったら
- 12 途中で止めたくなったら
- 13 健康被害がおこったら
- 14 秘密の保全について
- 15 薬や検査の費用について
- 16 治験参加に伴う負担軽減費について
- 17 治験の間に守っていただきたいこと
- 18 その他

最終頁 相談窓口

- ・ 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- ・ 休日・夜間の連絡先
- ・ 臨床試験推進部の連絡先

Ⅲ 作成時の注意点

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。
6. 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。
7. 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、臨床試験推進部のホームページの「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。
8. 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。
9. 医療機器の治験の場合、「治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項」を記載する。
10. 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関連部署と協議した上でその内容を記載する。

IV 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