

治験の説明・同意文書作成上の留意事項

1. 出来るだけ専門用語は用いずわかりやすい表現を用いてください。専門用語を使用するときには、注釈にて説明を加えてください。
 - 1) 英語の表記は可能な限り、日本語に変換し記載してください。
 - 2) 英語の表記のままでの表現する場合は、ルビを最初の文字に付与し、説明を加えてください。
2. 注意していただきたい表現
 - 1) 「患者さま」や「患者様」ではなく「患者さん」で統一してください。
 - 2) 「お薬」ではなく「薬」と記載してください。
 - 3) 「癌」は、漢字ではなく平仮名で「がん」と記載してください。
タイトルに「癌」とある場合には、「癌」で構いません。
 - 4) 個人情報保護については、「患者さんの秘密」とせず、「患者さんの個人情報」記載してください。
 - 5) 採血量などは、「〇〇mL (大文字のエル)」と記載してください。
(小文字のエルは数字の1と見間違いしやすいため)
 - 6) 例文が入っていますが、治験に合った内容に適宜修正してください。
3. 読みやすくするために、絵・図表・文字の修飾やイラストの挿入等を適宜行ってください。
4. 本文余白：左 30 mm (とじしろ含む)、右 20 mm、上下 30 mm
5. フォント
 - 1) 書体：HG 丸ゴシック M-PRO
 - 2) サイズ：各項目の見出し 14、本文は 12 ポイント
6. 同意書は当院書式をご使用ください。
7. 補償に関する説明は簡単な記載とし、補償の詳細については、補償制度の概要に関する資料を添付してください。
8. 治験依頼者として変更不可の箇所はマーカーを付けてください。
9. 医薬品・医療機器・治験製品に合わせた記載をしてください。
医療機器・治験製品の治験で、治験の参加を取りやめた場合、治験機器・治験製品の取り扱い、使用方法についての説明が必要な場合は記載してください。
10. 付随研究としてゲノム・遺伝子解析を行う場合
 - 1) 項目を設けて、その目的、使用する検体、想定される解析対象遺伝子の範囲などをわかりやすく説明してください。
 - 2) 必須もしくは任意であるかを明確にしてください。
 - 3) ゲノム・遺伝子の解析結果の開示について記載してください。
 - ・本人に開示しない場合
 - ・本人の希望により開示する場合
 - ・希望しなくても開示する場合
 - 4) 保管開始の始点を明確にした保管期間を記載してください。
 - ・最後の被験者が来院された日、治験終了報告書の提出日、治験終了届を提出日、総括報告書を提出日など
 - 5) 遺伝子検査を目的とする場合の以下について記載してください。

- 個人情報の保護体制
- 保存期間
- 結果のお知らせの有無等

6) 本説明文書とは、別にゲノム・遺伝子解析の説明文書を作成しても良い。

11. 血液検体・組織提供等の廃棄方法について

- 1) 適切に廃棄される旨を記載してください。
- 2) 組織提供の目的をわかりやすく記載してください。