

## 治験同意説明文書、同意書（案）作成にあたってのお願い

- モデル文書の各箇所にコメントを入れています。作成の際はコメントの記載事項も確認して対応して下さい。
- 下記は文書全体を通して、統一した記載にして下さい。
  - ・「看護師」「治験協力者」「治験スタッフ」は用いず、「治験コーディネーター」で統一して下さい。
  - ・「患者様/さま」「被験者」は用いず、「患者さん」として下さい。
- 治験薬が内服薬の場合、説明文書中で「服薬」「服用」は使用せず、『内服』を使用して下さい。
- “ふりがな”は語彙の後ろに（ ）で入れるのではなく、適切にルビをふって下さい。また、文書中に複数回出てくる語彙のルビは、最初に出てくる語彙のみにルビをふって下さい。  
例：×治験薬（ちけんやく） ○治験薬<sup>ちけんやく</sup>
- 疾患名、症状名など難しい用語の説明を巻末に表にまとめて入れて下さい。ただし、説明が必要な用語の量が少ない場合は、この限りではありません。
- 依頼者の意向で、依頼者オリジナル版から修正が不可である箇所もありますが、例として下記の項目に該当する記載は、当院モデル文書と文章（言い回し）の違いはあっても『主旨』が同じであれば、原則として当院のモデル文書の記載を採用して下さい。依頼者オリジナル版と比較し、当院モデル文書に不足している内容があれば、その不足部分を補足、追記するようにして下さい。  
どうしても一言一句変更不可な場合は黄色のマーカーを引いてお知らせ下さい。ただし、マーカーが引いてあっても、和訳が不自然、表現が不適切、意味が通じない等と判断した場合は、協議させていただきます。

### 原則として当院モデル文書を採用して頂きたい項目（モデル文書より）

- 冒頭の「説明文書」「治験審査委員会」「説明文書」に関する記載
- 治験とは
- カルテなどの閲覧、検体や画像の提出について
- 結果の公表とプライバシーの保護について
- 健康被害の補償について
- 交通費などの負担軽減について
- 守って頂きたいこと
- 治験参加カード（作成時の注意及び見本あり）、日誌など、被験者に配布する審議資料の案も事前に CRC にご提示下さい。
- 初回審議の時だけでなく、版改訂時も責任医師の確認の前に CRC が内容を 確認しますので、電子ファイルにて修正（改訂）案を CRC に送付して下さい。  
なお、版改訂時の版数は『1 版⇒2 版⇒3 版・・・』として下さい。改訂理由に関わらずこの運用とします。