

## 《説明文書および同意書の作成にあたって》

「説明文書および同意書」の作成は以下を参考としてください。

- ① 用紙サイズ：A4・横書き
- ② 文字サイズ：12～13ポイント程度、  
字体：HG丸ゴシック M-PRO、MSP ゴシック等
- ③ 表紙：表題については以下のような記載を参考例としてください。
- ④ 「目次」の挿入
- ⑤ 全般的事項
  - 1) 専門用語は「※<sup>1</sup>」、・・・等とし、説明を加えてください（難しい漢字にはルビをお願いします（初回のみ））。
  - 2) 読みやすくするための措置（色文字、強調、下線、行間拡大等）、イラストの挿入を適宜お願いします。
- ⑥ 内容例
  - 1) 治験に関する一般的な説明
  - 2) 当該治験に関する説明文書  
治験実施計画書の内容に従い、作成してください。  
治験薬の形状や包装、来院・服用スケジュールの**図示等**もご検討ください。
  - 3) 同意書
    - ア.「診療録用」、「治験事務局用」、「患者さま用」の順序で3枚複写にしてください。  
口座番号の欄は「診療録添付用」には必要ありません。
    - イ.構成は説明文書と一体となるようにし、署名後、「診療録用」と「治験事務局用」のみを切り離せるようミシン目を入れてください。  
被験者には「説明文書」と「同意書（患者さま用）」をあわせてお渡しします。
    - ウ.特に必要性がない場合には、「立会人」に関する記載欄は作成しないでください。
  - 4) 補償に関する説明  
補償制度の概要についての資料も当説明文書に組み込んでください。  
この場合、説明本文中の“補償に関する説明”の箇所では「・・・補償されます。詳しくは別紙をご参照ください。」等と簡単な記載とし、「別紙」として補償の概要に関する資料を説明文書に添付してください。  
以上、ご不明な点などございましたら、窓口までお問い合わせください。
  - 5) 記載上の注意  
過度に生活習慣を束縛する表現は避けてください（プロトコール上、何らかの記載を要する場合はご相談ください）。

6) 補助資料、血液動態用同意説明文書、PG×用同意説明文書等の別途資料を作成する場合も、上記事項を参考にしてください（表現・項目名の統一、等特にご留意ください）。