

## 《説明文書および同意文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。  
黄色マーカー部はグローバル試験、遺伝子検査等該当する場合の参考例となります。

- ① 用紙サイズ：A4・横書き
- ② 文字サイズ：12ポイント  
タイトルは14ポイント太字  
字体：HG丸ゴシックM-PRO、MSPゴシック等
- ③ 表紙：表題については対象疾患、薬剤が特定できる程度の簡単記載としてください。
- ④ 「目次」の挿入、頁数の記載
- ⑤ 全般的事項：できるだけ専門用語は用いずに分かり表現で作成ください。
  - 1) 専門用語は「※<sup>1</sup>」、・・・等とし、説明を加えてください（文字サイズ：11ポイント）。また、難しい漢字にはルビを付けてください（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. 「カルテ保管用」、「治験管理室用」、「治験事務局用」、「患者さん用」の順序で4枚複写にしてください。  
口座番号の欄は「カルテ保管用」「治験管理室用」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、「カルテ保管用」、「治験管理室用」、「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（患者さん用）」をあわせてお渡しします。
    - ウ. 「代諾者」が不要な場合は記載欄を削除、また、「立会人」が必要な場合は記載欄を追記ください。
  - 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。

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、別冊対応の探索的研究、妊娠に関する説明文書等を作成する場合も、上記事項を参考にしてください（表現・項目名の統一、等にご留意ください）。

※別冊対応時の遺伝子研究版、男性患者さんのパートナー版のひな形もございます。

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。