治験「説明文書・同意文書のテンプレート」

本テンプレートは、治験責任医師の説明文書・同意説明文書作成を効率化する目的で作成しています。

　本テンプレートの使用を必ずしも必須とするものではありませんが、ご使用になる前に下記の点、及び各項目に含めてほしい内容をあげていますので、ご確認ください。

＜説明文書について＞

・施設名、作成日、版数などは、可能な限り表紙と同意文書のフッターのみ入力してください。

・ページ番号は、表紙・目次・同意文書にはふらないでください。

・フォント；丸ゴシック　項目14Pt、本文12Pt、行間固定値 21Pt

・イラストや図表などを適宜入れてください。

・必要に応じて、改ページをして読みやすくしてください。

・ふりがなは最初に出てきた文字に振ってください。ルビが切れないようにご留意ください。

・でき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。  
・説明が必要な専門用語は、必要に応じて、脚注に説明を補足してください。

・「医師や病院スタッフにお尋ねください」などの表記は、「治験担当医師または  
治験コーディネーターにお尋ねください」に統一してください。

・変更不可の箇所は、事前にマーカーなどでわかりやすくしてください。ただし、

患者さんにわかりやすいものにするために、内容を変更しないことを前提に、説明の表現などを変更する可能性があります。

・連絡先は、こちらで確認しますので、空欄で構いません。

・任意の同意が別途必要な場合は、意思確認について同意文書に記載欄を設けてください。

＜同意文書について＞

・上からカルテ保管用、治験事務局用（２枚）、患者さん用の順でお願いします。  
（治験事務局用の2枚の内訳は薬品情報室1枚、CRC控え1枚）

患者さん用以外の3枚とも施設での保管状況確認が必要であれば、計3枚複写でお願いします。