

《説明文書及び同意文書の作成にあたって》

大阪市立総合医療センター

2023年6月7日 第1.1版改訂

「説明文書及び同意文書」の作成は以下を参考としてください。

Common ICF Template (Ver.1.1 20230331)に沿って作成することを推奨しております。内容は、当院の運用に合わせ一部改変したものとなっており、赤字は当院独自の記載事項、青字は治験内容に合わせ記載変更する事項となっております。

【アセント文書について】

当院ではアセント文書に関して、小児治験ネットワークの小児CRC部会作成の「改訂版アセント文書例A、B、C」の文書例を推奨し使用しております。

作成の主旨をご理解いただき、治験・臨床試験の実施の際にお役立ていただければ幸いです。

- ・ [改訂の意図と使い方ガイド](#)
- ・ [アセントA文書例](#)
- ・ [アセントB文書例](#)
- ・ [アセントC文書例](#)

【全般的事項】

- 専門用語は注釈を付ける。読み方が難しい漢字・英語には初出時等でルビを付ける。
- 読みやすくするための工夫を行う(色文字、強調、下線、行間拡大、イラスト挿入など)。
- 同一治験内で複数のパートやコホートがある場合
 - 適宜文書中で区別しやすいよう、パート/コホートごとに分けて作成することも検討する(例: 要約パートや治験スケジュール)。
- URLを記載する場合は、QRコードの使用も考慮する。
- 本文中で使用される職種については「臨床研究コーディネーター」「治験担当医師」と名称を統一する。
- 赤字・青字は最終化前に黒字に、吹き出し・ラインマーカーも最終化前に削除する。

本ひな型は以下の構成となっております。

構成の変更やパート内の順番の入れ替えは行わず、項目を追加する場合は各パートの後ろに記載してください。

A) 治験の要約

- 当該治験の概要を2ページ程度にまとめて記載する。

B) 治験に関する一般的な説明

- 医療機関・依頼者・試験によらない、共通の説明内容を記載している。
- 原則、本文は変更しない。
- 当該治験の内容は、記載ボックス中に「A) 治験の要約」と同じ内容を記載する。
- 個別に追加・補足が必要な場合は、「D) 追加及び詳細情報」へ記載する。

C) この治験に関する説明

- 治験実施計画書等の内容をもとに作成する

- 治験薬の形状や包装、投与経路、来院・服用スケジュール、有害事象一覧は内容に合わせ、図・表での記載を検討する。

D) 追加及び詳細情報

- 「B) 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、医療機関・依頼者・試験固有の情報を記載する(例：補償制度の概要、個人情報の取扱い、大規模災害時の対応に関する追加及び詳細情報等)。
- 補償制度に関する説明
 - 説明文書と一体型又は「別紙」として補償制度の概要に関する資料を説明文書に添付する。

同意文書

- 必要に応じて複写式にする(例：「カルテ保管用」、「患者さん用」の順序で2枚)。
- 必要に応じて「立会人」「代諾者」「代筆者」記載欄を設ける。

説明文書・同意文書 ひな型

テンプレート中のグレーマーカーと吹き出しでは、該当する GCP 条項を参照しています。

1. 治験(ちけん)とは

私たちは、ケガや病気になったときにお薬を服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

このように、健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果(有効性)や副作用(安全性)について調べ、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。

GCP 第 51 条 1-1) ⅱ イ 1- (1) 治験が研究を伴うこと

GCP 第 51 条 1-4) ⅱ イ 1- (4) 治験の方法 (治験の試験的側面)

青字・赤字にて記載箇所を示しています。当該治験内容にあわせて変更ください。

(疾患名)に対する(治験薬名)の治験について

説明文書および同意文書

ボックス(緑)には作成ガイドを記載しています。作成ガイドは最終化前に削除ください。

作成ガイド)