

《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

2025年4月24日 第1.2版改訂

【説明文書及び同意文書の作成について】

- ・日本製薬工業協会の「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」に沿って作成することを推奨します。
- ・当院ホームページに掲載のひな型は、当院の運用に合わせ内容を一部修正しており、**赤字箇所は当院独自の記載事項**です。

【アセント文書の作成について】

- ・小児治験ネットワークのCRC部会作成のアセント文書例（A, B, C）に沿って作成することを推奨します。

下記のホームページから文書例をダウンロードしてご使用ください。

<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/>

上記を推奨はしておりますが、医師主導治験や、責任医師の意向によっては、変更可能です。詳細については、担当CRCとご相談ください。

以上