

説明文書・同意書の作成におけるお願い

山口大学医学部附属病院

説明文書について

- 説明文書本体は当院雛形を基本とし、作成をお願いいたします。
- 補償制度に関する補足資料は、説明文書と同意書の中に組み込んでください。
- 治験固有の説明文書は、治験依頼者のものをご使用いただければと思いますが、表紙は説明文書本体と同様としたうえで、サブタイトルを付すようにし、書式設定ならびに語句は、以下の事項に従って作成いただくようお願いいたします。

〈書式設定〉

- 見出しには番号をつけてください。見出しの文字サイズは14ポイントとしてください。
- 本文の文字サイズは12ポイント、文字フォントはHG丸ゴシックM-PROで統一してください。
- 視力の悪い方を対象とする場合には、上記より文字サイズを大きくしてください。

〈語句〉

- 医師は「私たち担当医師」で統一してください。
- 被験者の呼称は「あなた」もしくは「患者さん」を用いてください。
- 「治験協力者」あるいは「治験スタッフ」は「治験コーディネーター」で統一してください。
- 治験依頼者が初出のところには、「この治験を依頼している製薬会社（「治験依頼者」と呼びます）」と記載してください。

〈その他〉

- 各項目における注意点は、赤字で記載していますので、それに則り作成してください。
- 治験依頼者の意向で記載の変更が不可なところは、マーカーを引くなど示してください。
(本文書を確認する際の参考とさせていただきます。)
- 以下の項については、原則として雛形の記載を使用するようにしてください。
 1. はじめに
 2. 治験とは
 12. 治験薬について新しいことがわかったらお知らせすること
 13. 健康被害が生じた場合の治療および補償について
 15. 治験結果の提供について
 17. 治験参加に伴う交通費などの負担軽減について
 19. 当院の治験審査委員会について
- 患者さんが理解できるよう平易な表現で作成してください。
- 英語表記は避けてください。
- 専門用語等には必要に応じてルビや説明を加えてください。

- 小児対象の治験では、必要に応じて年齢に沿ったアセント文書もご準備ください。
- 製造販売後臨床試験の場合、「治験」を「試験」に書き替えてください。

同意書について

- 当院雛形を基本としてください（治験固有のものを含む）。
- 同意書は2枚複写で作成をお願いいたします。
（1枚目 病院保管用、2目 患者さん用）
- 任意の検査がある場合は、実施の可否をチェックする欄を作成してください。