

同意説明文書作成の際の注意事項

順天堂大学医学部附属練馬病院
GCP センター治験事務局

1. 同意書は原則当院所定のものを使用するため、説明文書のみ作成してください。
2. 表紙の表題は『患者さんへ』とし、その他はなるべく記載しないようにしてください。
3. 作成日、プロトコール番号、版数、施設名等を記載する際には、裏表紙になるべく小さく記載してください。
4. 患者さまに守ってもらいたい事項等は強調してください。
5. 患者さま自身が判断できる程度の選択基準・除外規準を記載してください。
6. 治験の流れの説明等にフェーズ（第 相試験）等の記述は使用しないで、違う表現にするかまたは試験の内容の説明をするようにしてください。（たとえば、ステップ A...、第一段階...等）
7. 全体の参加人数だけでなく、できるだけ当院の参加人数も記載してください。
8. 書体は丸ゴシック体が読みやすい。
9. 余白にはイラスト等を使用し、カラフルにしてください。
10. 記載内容の順番は、できるだけ同意書の順に沿ったほうが望ましい。
11. 副作用等は表にして記載したほうが望ましい。
12. 治験責任医師名、連絡先、相談窓口（GCPセンター）は最後に記載する。
13. 医師名には必ずルビを振ること。

【記載例】

「この治験に参加された場合の費用について」

治験期間中は(またはこの治験に参加されている間は)すべての検査(血液検査、尿検査、画像診断など)の費用や_____の治療に必要なお薬代の一部および入院費用はこの治験を依頼している会社が負担いたします。ただし、基本診療などの治験に関与しない費用は、通常の診療と同様、あなたの一部負担となります。(したがって、この治験に参加されている間は、普段あなたが診療後に支払っている健康保険などの一部負担が少なくなる場合があります。)

また、この治験期間中は、あなたが来院していただくための交通費等の負担を軽減する目的で、治験のための来院ごとに_____円が支払われます。具体的には、治験のためにあなたが来院した回数に_____円を乗じた金額を、月ごとにまとめて翌月あなたの指定する金融機関の口座に当院から振り込むこととなりますので、振込みをさせていただく金融機関名、口座番号などをお知らせください。治験以外での来院はこの回数に含まれませんので、ご了承ください。

なお、入院していただく場合は、入退院あわせて1回の来院として数えさせていただきます。またもともと入院している患者さんが治験に参加する場合は、至急はありませんので、ご了承ください。

連絡・問い合わせ先について

この治験薬を飲んでいる期間中、気になる症状がみられた場合は、すぐに担当の医師又は治験コーディネーターにご連絡ください。また、この治験についてわからないことや聞きたいことがありましたら、いつでも遠慮なくおたずねください。

治験を担当する医師の氏名・職名・連絡先

今回の治験を担当する医師、連絡先は以下の通りです。

(治験責任医師) 科
(治験分担医師) 科

診療科：順天堂大学医学部附属練馬病院 科
住 所：〒177-8521 東京都練馬区高野台 3 - 1 - 1 0
連絡先：03-5923-3111 (内線：)

この治験や薬に関してわからないことや疑問な点がありましたら、遠慮せずに担当医師にお聞きください。

治験の相談窓口 (院内CRCの場合のみ)

わからないことや疑問点がありましたら、下記の当院における相談窓口にご遠慮せずにお聞きください。

順天堂大学医学部附属練馬病院 GCP センター
(治験コーディネーター)

S M O の C R C
の場合は要検討

住 所：〒〒177-8521 東京都練馬区高野台 3 - 1 - 1 0
連 絡 先：TEL：03-5923-3111 (内線：5271)
FAX：03-5923-3218

受付時間：(平 日) 9：00 ~ 17：00
(土曜日) 9：00 ~ 13：00 (第 2 土曜日を除く)