

治験同意説明文書 作成時のお願い

当院では治験の同意説明文書を作成する際、患者さんによりわかりやすく、よりイメージしやすい内容とするため、以下の点に配慮しております。

【同意書】

- ・原則当院所定の様式を使用
- ・一体型を希望する場合は、当院所定の内容に沿って作成
(同意書は院長宛、項目はJCI対応のためチェックボックス式など：
詳細は担当CRCにお尋ねください)

【説明文書】

<レイアウトや表現>

- ・「プロトコール名 作成日 版番号」は表紙・裏表紙へも記載
- ・項目や順序は可能な限り同意書の順番に沿って作成
- ・重要な箇所は下線・文字の色を変えるなどの方法を用いて強調
- ・イラスト挿入や色を用いて、文字の羅列とならないよう留意
(使用できないイラスト有：詳細は担当CRCにお尋ねください)
- ・イメージしやすいよう治験薬の写真を用いる
- ・リスクに関する頁で、一般的ではない疾患名を用いる際は注釈挿入
- ・「プラセボ」、「割付」など一般的ではない単語には説明文を追加
- ・CRCは「臨床研究コーディネーター」で統一
- ・安全性情報は可能な限り「表」で作成
(発症確率、データを取った時期、対象となった国、実施時期など)

<ご記載いただきたい内容>

- ・盲検のかかった試験は「データ開示方法」や「時期」などの詳細
- ・負担軽減費の支払い方法は銀行振込
(課税所得となる可能性から、税務署に相談していただく旨も要表記)
- ・利益相反について
- ・治験情報を閲覧できるwebサイトの情報

順天堂医院 臨床研究・治験センター

URL https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/

順天堂大学治験情報検索システム

URL <https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/chiken/>

