

同意説明文書等の作成に關しての依頼事項（2019 年作成）

【同意説明文書】

☆全体

- ・ 12 ポイント、丸ゴシック で記載する。
- ・ 「プライバシー」という言葉は用いず、「個人情報」とする。
- ・ 「患者さま」「患者様」ではなく、「患者さん」と記載する。
- ・ 「治験スタッフ」ではなく、「臨床研究コーディネーター」「担当医師または臨床研究コーディネーター」とする。
- ・ 「人権」ではなく、「基本的権利」とする。
- ・ 「健康状態」「病気の状態」ではなく、「体の状態」とする。
- ・ 「身体」ではなく、「体」とする。
- ・ 「ランダム」ではなく、「無作為」とする。
- ・ 「ご●●いただく」ではなく、「●●していただく」とする。
ex. 参加していただく、同意していただく、了承していただくなど
- ・ 医学用語はできるだけ使わない。必要な場合には注釈（*1 から通し番号で入れる）を入れて説明する。
- ・ 図（図 1、図 2…）、表（表 1、表 2…）は通し番号をつける。
- ・ ナンバーリングの仕方 1. → (1) → ①（数字、括弧は全角で）

☆目次

- ・ 目次の項目番号の一桁目の縦のライン、ページ数の一桁目の縦のラインを合わせる。

1、	 1
2、	 2
.	.
.	.
10、	 10
11、	
.	
.	
- ・ 目次の項目とページ数の間の は最初から最後まで引く。
- ・ 「1. はじめに」を 1 ページ目とする。

☆あなたの病気の治療法について

- ・ 薬物治療に關しては、「主な●●●（疾患名）の治療薬」として表で作成し、種類・成分名（商品名[®]）・特徴または効果・副作用を記載する。

☆併用禁止薬、併用制限薬について

- ・ 併用禁止薬、併用制限薬に關しては、表で作成し、種類・代表的な成分名（商品名[®]）を記載する。

☆被験者の健康被害の補償に關して説明した文書について

- ・ 詳しくは別紙の「本治験に關わる健康被害の補償の概要」をご覧ください。の「本治験に關わる健康被害補償の概要」には実際に使用する別紙の題名を記載する。

【治験参加カード】

- ・ 「患者さま」「患者様」ではなく、「患者さん」と記載する。
- ・ 治験参加カードでは、「担当医師」ではなく、「治験担当医師」とする。
- ・ 連絡先は下記のように記載する

【連絡先】

兵庫医科大学病院 ●●科

治験担当医師 :

電話 : 0798-45-●●●● (医局)

(夜間・休日) : 0798-45-6111 (大代表)

臨床研究コーディネーター : 担当 CRC 名をプレ印字してください

連絡先 : 0798-45-6006 (臨床研究支援センター)