

千葉県がんセンター版説明文書・同意文書 作成にあたっての注意事項

1. 書式

- ・ 用紙サイズ：A4（タテ）
- ・ 横書き
- ・ フォント：HG 丸ゴシック M-PRO
- ・ 文字サイズ：大見出し 14pt（左詰め・太字）
本文 12pt（行間：21pt）
脚注 9pt
- ・ 左綴じ
- ・ 枚数：20～25 ページ（目安）

その他、患者さんが読みやすいよう工夫いただけますと幸いです。

2. 説明文書および同意文書のヘッダー（右肩）に下記の項目を記載してください。

- ・ 「治験薬名」、「治験実施計画書番号」、「千葉県がんセンター版番号」、「作成日」

【記載例】 治験薬名：ABC123

治験実施計画書番号：ABC123JP

千葉県がんセンター：第 1.0 版

（作成日：20●●年●月●日）

3. 例文と注意事項を参考にして、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。

- ・ 文章は治験の内容に合わせて適宜変更していただいて構いません。ただし、大見出しの項目の順序はできる限りひな型のとおりをお願いします。
- ・ 例文中の [○○治験薬]、[××疾患]、[△△併用薬] の下線部に具体的な名詞を記載してください。文中の ●、▲、▼、■、◆には数字を記入してください。
[・・・/・・・] は下線部の選択肢から、試験デザインにあったものを選び、情報を記載してください。
- ・ 点線で囲んだ斜体字および吹き出しは注意事項です。
熟語はできるだけ理解しやすい表現に、外来語は社会で広く通用している用語以外は日本語で、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。（治験薬の呼び方について、英字は表紙の課題名にルビをふること）

【例】 ABC123 → ^{イ-ビ-ツ-}ABC123

作用機序 → 働き または 働きかた

罹患 → （病気に）かかる、

情報の開示 → 情報を明らかにする、知らせる

Visit → 来院

プロファイリング → 遺伝子解析 等

4. 千葉県がんセンターとして特に注意していただく表記は以下の通りです。

用語	千葉県がんセンターの表現
同意書	同意文書
病院（当院）／実施医療機関	当センター
患者様	患者さん
担当医師／担当医	治験担当医師
CRC／治験スタッフ	治験コーディネーター

5. 同意文書について

- 同意文書は3枚綴りの複写式とし、左肩に **カルテ保管用**、**治験事務局用**、**患者さん用**と記載してください。
- 同意文書の「＜説明事項＞」のチェック項目は、大見出しの項目に対応させてください。ただし、1、3については以下のとおりとさせていただきます。
 - はじめに → 1. この治験への参加は自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
 3. 治験とは → 3. 治験が治験薬の試験を目的とし研究を伴うこと
- 金融機関振り込み口座は別途書類がありますので、同意文書には口座記入欄は不要です。

6. 「補償に関する概要」の別添の書類について

- 医薬品企業法務研究会の「被験者の補償に関するガイドライン」に基づいてお願いします。
- 補償と賠償の言葉の説明を記載してください。「補償に関する概要」の別紙に記載できない場合は、追加の別紙に書いていただくか、説明文書の補償の項目を参考にしてください。

7. 検査業務を他院に委託する場合の記載について

- 当該検査の説明箇所に、検査を他院で行う旨と他院名称を記載してください。
【眼科検査業務委託先】他院名称につきましては、治験事務局にご確認ください。

以上