川崎医科大学附属病院

説明文書及び同意文書の作成に関する手引き

１．目的及び適用範囲

本手順書は、説明文書及び同意文書の作成及び改訂を適切に行うための手順を定めるものである。

２．説明文書及び同意文書の作成手順

⑴ 治験責任医師は、説明文書及び同意文書の作成にあたり、治験依頼者から必要な資料・情報を入手する。

⑵ 治験責任医師はGCP第51条に従い、説明文書及び同意文書を作成する。
治験依頼者案をもとに、原則当院の雛形に従って、治験コーディネーター（以下、「CRC」という）及び治験事務局が作成を補助する。

⑶ 治験責任医師は、作成した説明文書及び同意文書に作成日及び版番号を付与する。作成日及び版番号の付与方法は別途定める。

３．説明文書及び同意文書の改訂手順

治験責任医師は、有効性及び安全性に関する事項及びその他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて説明文書及び同意文書を改訂する。 改訂の手順は、治験依頼者から改訂内容（修正案）を入手し、「２.説明文書及び同意文書の作成手順」に準ずる。なお、改訂の際は改訂履歴及び改訂理由を作成、保存する。

４．説明文書及び同意文書の版番号の付与方法

⑴ 説明文書及び同意文書の版番号の付与は、「２.説明文書及び同意文書の作成手順」で作成した説明文書・同意文書 第１版（Ver. １）より開始する。作成日は治験責任医師が作成した日（もしくは確認した日）とする。特殊な版数番号を付与する場合は、治験依頼者と事前に相談する。

⑵ 説明文書・同意文書改訂時の版数管理について、施設版のみ変更が必要な場合（修正の上で承認される場合を含む）は枝番をつける。
例）第１版 → 第1.1版、第1.2版・・・

５．資料等の保存

治験責任医師は、治験実施計画書、契約書に従い説明文書・同意文書を保存する。

６．作成時の注意事項

⑴ 当院版「ICF共通テンプレート」の《説明文書および同意文書の作成にあたって》に基づいて、患者が理解できるよう平易な表現で作成すること。

⑵ 小児を対象とする治験の場合は、被験者の年齢や理解力を考慮し、必要に応じてアセント文書を作成する。

⑶ 18 歳以上、20 歳未満の青年を対象とする治験の場合は、経済的・精神的に自立していないケースが多いため、本人からの同意を得るとともに、保護者等からも同意を得ることを推奨する。

⑷ 説明文書及び同意文書の一体した同一書類を２部（診療録用、患者さん用）作成する。

⑸ 任意での付随研究を行う場合は、必要に応じて治験参加のための説明文書・同意文書とは別に治験依頼者案をもとに「説明文書及び同意文書」（２部：診療録用、患者さん用）を作成する。

⑹ CRCもしくは治験事務局はGCP第51条を満たしているか「川大様式231号　同意説明文書作成チェ

ックリスト」を用いて確認する。

(7) 当院版「ICF共通テンプレート」を使用せず、負担軽減費の支払いがある場合は、「(企) 川大様式14号_同意説明文書（負担軽減費)」を作成する。

改訂歴

2018年12月１日作成

2020年10月１日改訂

2022年４月20日改訂

2023年12月21日改訂

2026年10月19日改訂