

説明文書及び同意文書の作成に関する 標準手順書（企業治験）

川崎医科大学附属病院

作成日：2018 年 12 月 1 日（第 1 版）

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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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

- (1) 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。
- (2) 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

- (1) 雛型「川大様式 40 号 同意説明文書」の例文、注意事項「川大様式 42 号_同意説明文書の作成について」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。
- (2) 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。
- (3) 同意文書は 3 枚複写とする。（1 枚目：診療録用、2 枚目：事務局用、3 枚目：患者

さん用)

- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する同意書には、同意撤回書を作成する。
- (5) 任意でのヒトゲノム・遺伝子解析を伴う場合は、必要に応じて治験参加のための同意説明文書とは別に「川大様式 41 号 同意説明文書(任意)遺伝子検査」説明文書及び同意文書（3枚綴り）を作成する。
- (6) 必須でのヒトゲノム・遺伝子解析を伴う場合は、雛形「川大様式 40 号 同意説明文書」の文末に「川大様式 44 号 遺伝子検査(必須)同意説明文書」「川大様式 45 号 遺伝子検査(必須)同意書・同意撤回書」を付属させ作成する。
- (7) 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。
- (8) 負担軽減費の支払いがある場合は、「川大様式 14 号_同意説明文書（負担軽減費）」を作成する。

関連川大様式一覧

川大様式 14 号	同意説明文書（負担軽減費）
川大様式 40 号	同意説明文書_雛型
川大様式 41 号	同意説明文書(任意) 遺伝子検査_雛型
川大様式 42 号	同意説明文書の作成について
川大様式 43 号	治験における検査内容と検体保存期間について
川大様式 44 号	遺伝子検査(必須)同意説明文書_雛型
川大様式 45 号	遺伝子検査(必須)同意書・同意撤回書_雛型
川大様式 231 号	同意説明文書作成チェックリスト