

1. 説明項目

- 1) 治験の説明
- 2) あなたの病気について
- 3) 今回の治験について
- 4) 期待(予測)される効果
- 5) 予想される副作用
- 6) 病気に対して現在行われている他の治療方法について
- 7) 治験参加中の他のお薬について
- 8) この治験に関する新たな情報が得られた場合
- 9) 治験の参加について
- 10) 治験の中止について
- 11) あなたに守っていただきたいこと(お願いしたいこと)
- 12) 治験に関連する健康被害が発生した場合の治療と補償について
- 13) 個人情報(プライバシー)の保護について
- 14) 治験に参加された場合の費用について
- 15) 治験の相談窓口・連絡先

2. 説明文書作成上の注意点

- ・説明内容は、「精神分裂病薬の二重盲検比較試験」を説明するつもりで、専門用語を避け、丁寧語で平易な、文章として下さい。
- ・「参加の意思」や「自由意思」は、「意思」ではなく「意志」として下さい。
- ・丁寧語、謙譲語、尊敬語などが混在している説明文書が多く見受けられますので、作成に当たっては治験責任医師とともに十分校正して下さい。
- ・文章や表だけではなく、挿絵を入れると読みやすくなります。

1) ページ(書式)設定

用紙サイズ : A4縦

余白 : 上下左右の余白20ミリ

文字数、行数 : 1頁40字、40行

文字フォント : 本文は、丸ゴシックで最低12ポイント(図/表は除く)。見出しは、本文と異なるフォント・サイズを使った方が見やすい。

- 2) 説明文書には、ヘッダーあるいはフッターに版数や作成年月日などを付けて下さい。これは、治験開始後の再同意文書についても同じです。また、説明文書の表紙には、原則として治験届に記載された治験課題名を記載して下さい。

3) 個別の項目について

赤の文字は注釈ですので作成時に削除してください。

緑の文字は書式(O)-スタイル(S)で設定してあるスタイル名ですので、作成時に削除してください。また、設定してあるスタイルは変更しないでください。

ピンク色は、サンプルの文章ですので参考にして下さい。もちろん変更・削除は自由です。

①この治験の目的、内容、方法

目的など、それぞれの項目に見出しを付けて記載して下さい。投薬・検査等のスケジュールを図やグラフ、挿し絵を使って、患者さんが理解しやすく、読みやすく、医師・CRCが説明しやすいように作成してください。

②予測される効果と副作用

- ・患者さんが比較できるように、発生頻度等の単位（%や人）は可能な限り統一して下さい。文章で記載するより、一覧表にした方がよい。
- ・副作用の名称は、脚注をつけるなどして、一般の方にもわかるように、作成してください。

例：白血球減少→感染しやすい、GOT上昇→肝機能の悪化

4) 選択基準・除外基準について

当局から選択基準・除外基準のうち患者さんが分かる内容は説明同意文書に入れるように指導されましたので、別紙として作成して下さい。

3. 標準の説明内容

※原則として、標準の説明内容の変更は認められません。変更する必要がある場合は、治験事務局の許可を得て下さい。また、変更部分を明確にしたものを審査資料として下さい。