

## 説明文書・同意文書作成にあたっての IRB 指示事項

### 【共通】

- 1 各説明文書の表紙は、各々色やデザインを異なるものにすること。
- 2 略号には説明を加えること。(説明が多い場合は一覧表の作成でもよい。)
- 3 専門用語等には必要に応じてふりがなや説明を加えること。(説明が多い場合は一覧表の作成でもよい。)
- 4 治験担当医師として、治験責任医師及び治験分担医師全員の氏名及び連絡先を記載すること。
- 5 依頼者の表記は、略称や「依頼者」の文言は使用せず、その都度会社名を記載すること。
- 6 依頼者へ提供される試料・情報の利用目的、保管方法(保管期間、保管場所等を含む)、廃棄方法、保管期間終了後は廃棄すること等を分かりやすく記載すること。
- 7 同意文書及び同意撤回文書の「医療機関保管用」には「原本」の表記を、「治験責任医師保管用」及び「患者さん本人用」には「複写」の表記を行うこと。
- 8 同意文書には、被験者の医療情報や被験者から得られた試料・情報の個人情報、被験者の同意のもとで説明文書に記載されている範囲に限定して使用を許可する旨の説明を記載すること。
- 9 代諾者、公正な立会人が必要な場合は、同意文書及び同意撤回文書に署名欄を設けること。代諾者については、代諾者となるべき者を表記すること。

### 【治験】

- 1 治験使用薬の予想される副作用の発生頻度、重篤な副作用の情報について分かりやすく表記すること。
- 2 任意研究及び将来の研究等に関する説明は記載せず、別冊で作成する説明文書に記載すること。

### 【被験者パートナーの妊娠追跡調査】

- 1 表紙には、調査への参加は任意であることを明記すること。
- 2 治験課題名は、表紙、同意文書及び同意撤回文書には表記せず、本文中に記載すること。
- 3 表紙には、調査の目的を記載すること。

### 【任意研究・将来の研究】

- 1 表紙には、研究への参加は任意であることを明記すること。
- 2 表紙には、以下について記載すること。
  - (1) 治験薬の評価とは直接関係のない治験と異なる研究であること。
  - (2) 任意研究においては、当該研究の概要（研究目的及び意義、研究方法及び期間等）。
  - (3) 将来の研究においては、今後研究が計画され、目的や方法が明確に決定していないこと。
  - (4) 研究は、依頼者が計画し実施するものであり、当院が実施する研究ではないこと。
- 3 説明は、「治験」ではなく「任意研究」又は「将来の研究」等の文言を使用すること。
- 4 治験課題名は、表紙、同意文書及び同意撤回文書には記載せず、本文中に記載すること。
- 5 治験参加者に対して研究の内容を説明し、参加の意向を確認することを治験審査委員会で承認している旨を記載すること。
- 6 将来の研究においては、治験で得られた検体やデータを将来の研究に利用するために保管することについて記載する。（目的や保管方法等は【共通】の6のとおり記載する。）
- 7 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する情報や資料等を入手又は閲覧できる旨並びに入手又は閲覧の方法を記載すること。
- 8 治験終了後の研究に関する問い合わせ先及び相談窓口は、治験管理室とすること。
- 9 治験終了後もいつでも同意が撤回できることを記載すること。
- 10 同意文書及び同意撤回文書にも、研究が任意であることを記載すること。