

同意・説明文書ならびに同意書の形式について

- 同意・説明文書と同意書は一体型にして下さい。(次頁の図を参考にして下さい)
- 表紙には治験課題名、同意・説明文書、岡山大学病院、診療科名を記載して下さい。
(次頁の図を参考にして下さい)
- 表紙の裏面には目次を記載して下さい。

- 同意書の版番号が分かるように、同意書上部に下記内容を記載して下さい。

1枚目は病院保管用、2枚目は患者さん用として下さい。

第〇版 ****年**月**日作成

第〇版 ****年**月**日作成

(Protocol No.・・・)

(Protocol No.・・・)

岡山大学病院用

岡山大学病院用

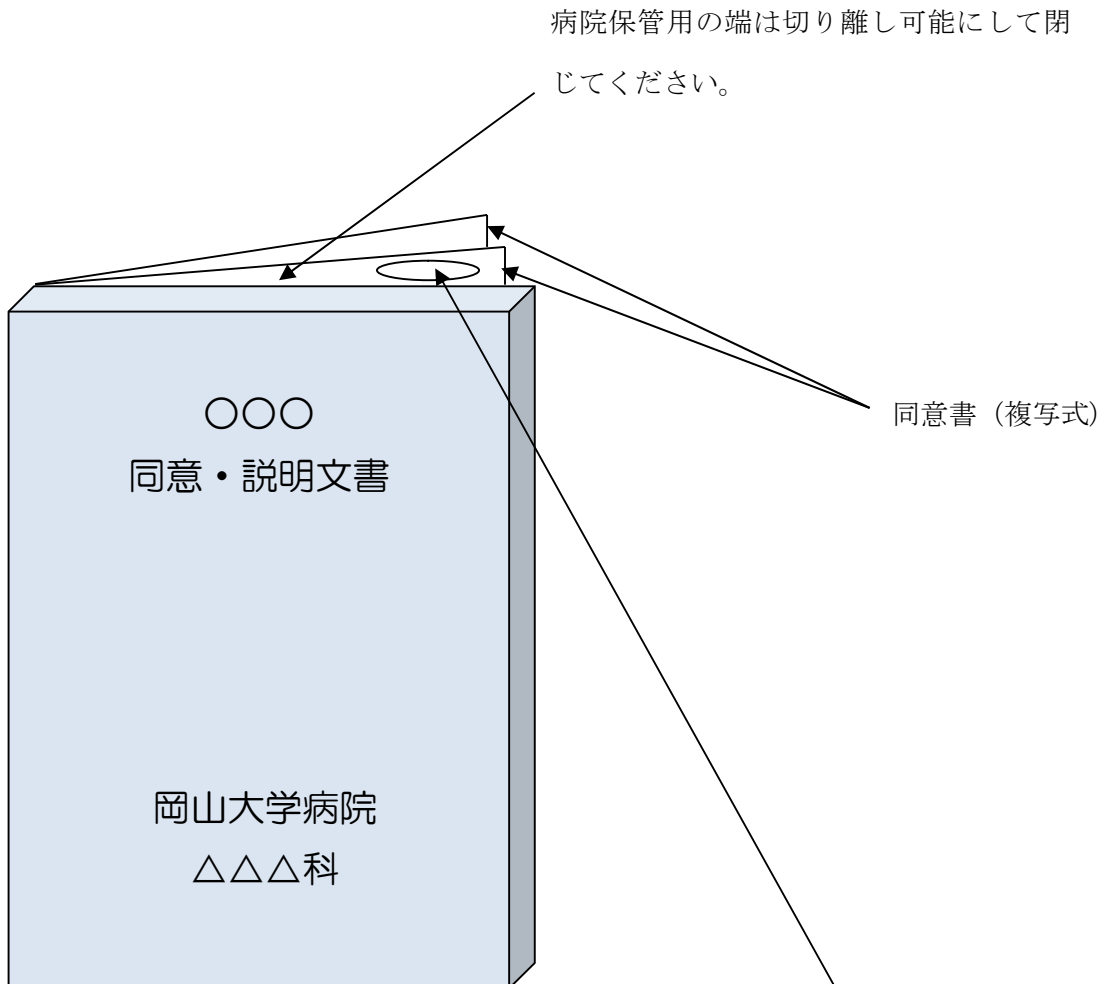
病院保管用

患者さん用

- 同意書の部分で密着し一体化された同意・説明文書と同意書がバラバラにならないよう配慮して下さい。
- 同意・説明文書の作成にあたっては、「F. 同意・説明文書の作成例」を参照して下さい。文字の大きさは12ポイント以上、1頁の行数は30行以下、フォントは丸ゴシックで作成して下さい。また図表をいれてわかりやすく説明して下さい。難しい漢字にはふりがなを付けて下さい。
- 患者の呼称には“あなた”または“患者さん”を用いて下さい。
- 同意書は岡山大学病院様式（被験者負担軽減費の支払いがあるもの（岡山大学様式同一2号）又はないもの（岡山大学様式同一1号））を使用して下さい。このなかで予め判明している部分は記載しておいて下さい（診療科名や連絡先の電話番号など）。
- 承認取得後、製造販売後臨床試験へ移行する場合は、製造販売後臨床試験に関する同意・説明文書をあらたに作成して下さい。

(作成例)

下記は参考例であり、説明文書と複写式の同意書が一体化されていれば問題ありません。



注) 表紙の裏面に目次をつけて下さい。

注) ページ数「(頁数/総頁数)」をフッター中央に入れて下さい。

(ただし、表紙と目次の頁を除く)

(1 枚目)

第〇版****年**月**日作成

(Protocol No.・・・)

岡山大学病院用

病院保管用

(2 枚目)

第〇版****年**月**日作成

(Protocol No.・・・)

岡山大学病院用

患者さん用