

治験センター NEWS

第18号 2011年7月1日

治験センターでは、治験責任医師の業務である「同意説明文書作成」の補助を行っています。治験では、患者さんが同意して治験に参加することが大前提となりますので、治験について説明するこの同意説明文書はとても大切です。治験の場合“医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）”で同意説明文書に記載しなければならない項目が細かく決まっています。この同意説明文書は必ず院内の治験審査委員会で審議され、了承されてから実際に使用されます。

同意説明文書に記載する内容の一部

- ・ 治験が研究的側面をもっていること
- ・ 治験の目的や方法、スケジュールなど
- ・ 効果、予測される不利益（副作用など）
- ・ 治験に参加した場合の費用について
- ・ 健康被害の補償について

同意説明文書を作成する際、使用する“ことば”に気を付ける必要があります。以下のことばは、当院の治験審査委員会で好ましくないと考えられ、修正が求められる表現です。

治験審査委員会が考える同意説明文書に好ましくない表現例

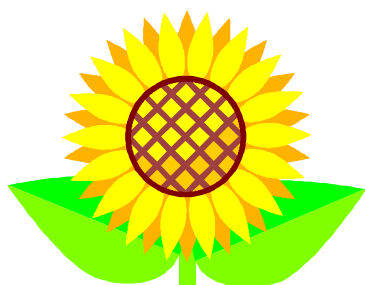
「あなた」...参加を前提とした表現と考えられます。“参加される方”“患者さん”等の表現で表記します。

「投与」...投与の主体は医師であり、患者さんが行うわけではないので、“内服”“服用”“注射”等で表記します。

「理解したので」...理解したから参加するのではなく、“理解した上で”の参加です。

「自由意志」...志すものではないので、自由意志ではなく“自由意思”です。

治験センターでは説明を受ける患者さんにとってわかりやすい同意説明文書の作成補助を心がけています。



次回は、10月1日発行予定です。

問い合わせ

本院治験事務室 3430 CRC室 3420
分院治験事務局・CRC室 5317