

新旧対照表

説明同意文書（ひな形） ページ・項目番号/項目名	変更前(2022年4月11日)	変更後(2024年4月23日)	変更理由
ヘッダー	国立がん研究センター治験用説明文書テンプレート（作成日2022年4月11日）	国立がん研究センター治験用説明文書テンプレート（作成日2024年 月 日）	
p.01_「治験（臨床試験）の説明・同意文書テンプレート作成時の注意事項」	記載なし	<p>本文中の背景色は、ホームタブの塗りつぶしより削除が可能です。</p> 	背景色を削除する方法を明記するため。
本文中のハイライト（背景色）の方法	本文中の背景色（水色や灰色）が「蛍光ペン」や「網掛け」、「塗りつぶし」など様々な方法で色が塗られていました。	「塗りつぶし」に統一しました。	背景色の付け方が統一されていなかったため。
p.02_「表紙 IRB指摘Point」	<input type="checkbox"/> 正式名称が、下部下枠内に記載されている	<input type="checkbox"/> 正式名称が、下部下枠内に記載されている <input type="checkbox"/> ヘッダーの「国立がん研究センター治験用説明文書テンプレート（作成日）」の記載を削除する	削除漏れが多く注意喚起のため。
p.03_「目次」	「2.2. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）」	（共通項目）の記載を削除し、水色の「塗りつぶし」にしました。 「2.2. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口」	（共通項目）の削除漏れが多いため。
p.06_「項目3. IRB指摘Point」	<input type="checkbox"/> 標準治療に関する記載が適切に記載されているか	<input type="checkbox"/> 標準治療に関する記載が適切に記載されているか <input type="checkbox"/> 患者さんが聞きなれない医療用語には注釈/説明が記載されているか。	注意喚起のため。
p.07_「項目5. IRB指摘Point」	<input type="checkbox"/> 治験機器・治験製品は、その使用方法に準じて記載されているか	<input type="checkbox"/> 治験機器・治験製品は、その使用方法に準じて記載されているか <input type="checkbox"/> 作用機序の図が入っているか	過去にIRBから作用機序について図示するよう指摘があったため。

新旧対照表

説明同意文書（ひな形） ページ・項目番号/項目名	変更前(2022年4月11日)	変更後(2024年4月23日)	変更理由
p.11_「項目6. IRB指摘Point」	□遺伝子検査を目的とする場合は、個人情報の保護体制、保存期間、結果のお知らせの有無等についての記載がある。	□遺伝子検査を目的とする場合は、個人情報の保護体制、保存期間、結果のお知らせの有無等についての記載がある。 □ 治験の方法を説明するにあたり、ページ数が多くなるようであれば、目次に小見出（小項目）を入れることも検討下さい。	「治験の方法」について、ページ数が多くなる試験があり、見やすくするため。
p.18_「17. 個人情報の保護について」	③～～また、本治験を通じて得られたあなたのデータは、氏名等を取り除き、識別コード等に置き換えて（コード化）管理され、以下のように使用させていただくことがあります。 ④厚生労働省の承認を得る目的で提出資料として使用させていただきます	③～～また、本治験を通じて得られたあなたのデータは、氏名等を取り除き、識別コード等に置き換えて（コード化）管理され、 以下のように使用することがあります。 ④厚生労働省の承認を得る目的で提出資料として 使用することがあります	「させていただく」が多用されており、過剰な印象があるため。
p.18_「17. 個人情報の保護について」	⑧以下のホームページで本治験の概要が公開される場合がありますが、個人を特定する情報の公開はありません。 ClinicalTrials.gov http://www.ClinicalTrials.gov 日本医薬情報センター（JAPIC） http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp	⑧以下のホームページで本治験の概要が公開される場合がありますが、個人を特定する情報の公開はありません。 ClinicalTrials.gov http://www.ClinicalTrials.gov	JAPICがjRCTに統合されたため。
p.18_「17. 個人情報の保護について」	臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT） https://jrct.niph.go.jp	臨床研究等提出・公開システム（jRCT） https://jrct.niph.go.jp	jRCTの名称変更のため。

新旧対照表

説明同意文書（ひな形） ページ・項目番号/項目名	変更前(2022年4月11日)	変更後(2024年4月23日)	変更理由
p.20_「18. 治験参加中の費用について」	<p>②交通費等の負担軽減 期間：治験参加同意日から観察期間終了まで 上記の期間（治験参加の同意日に治験のための検査を実施している場合はその日から、それ以外は同意の翌日から）、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、負担軽減費として来院ごとに7,000円をお支払いいたします。具体的には、治験のためにあなたが来院した回数に7,000円を乗じた金額（入院の場合は入退院1回につき7,000円）が、月ごとにまとめて翌々月の上旬頃に、指定の銀行口座に振り込まれます。</p>	<p>②交通費等の負担軽減 期間：治験参加同意日から観察期間終了まで 上記の期間（治験参加の同意日に治験のための検査を実施している場合はその日から、それ以外は同意の翌日から）、治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、負担軽減費として来院ごとに10,000円をお支払いいたします。具体的には、治験のためにあなたが来院した回数に10,000円を乗じた金額（入院の場合は入退院1回につき10,000円）が、月ごとにまとめて翌々月の上旬頃に、指定の銀行口座に振り込まれます。</p>	<p>当センターで実施する治験において負担軽減費が10,000円に増額になったため。</p>
p.21_「20. 利益相反について」	<p>～本治験は、●●●製薬から治験薬ABCの無償提供を受けますが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。</p>	<p>～本治験は、●●●製薬から治験薬ABCと治験運用資金の無償提供を受けますが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。</p>	<p>医師主導治験の実態に合わせて、追記。</p>
p.21_「20. 利益相反について」	<p>記載なし</p>	<p>20. IRB指摘Point このテキストはCRCが確認に使用しますので削除しないでください <input type="checkbox"/>AMEDからの研究費を用いて実施する場合、その旨を追記しているか <u>例）本治験は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の令和●年度「臨床研究・治験推進研究事業」の研究費を用いて実施します。</u></p>	<p>過去にIRBからAMEDの研究費を用いて実施する場合にその旨を記載するよう指摘があったため、注意喚起として追記。</p>

新旧対照表

説明同意文書（ひな形） ページ・項目番号/項目名	変更前(2022年4月11日)	変更後(2024年4月23日)	変更理由
p.22_「21. データの二次利用について」	本治験のために集めたデータを本治験の目的とは別の研究に利用させていただくことがあります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要になるような場合です。	本治験のために集めたデータを本治験の目的とは別の研究に 利用することがあります 。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要になるような場合です。	「させていただく」が多用されており、過剰な印象があるため。
p.22_「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）」	「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）」	（共通項目）の記載を削除し、水色の「塗りつぶし」にしました。 「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口」	（共通項目）の削除漏れが多いため。
p.22_「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）」	<p><中央病院> 責任医師：国際 太郎（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 ××科医師） ※氏名、職名を記載</p> <p><東病院> 責任医師：国際 太郎（国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ××科医師） ※氏名、職名を記載</p>	<p><中央病院> 責任医師：国際 太郎（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 ××科医師） ※氏名、診療科を記載</p> <p><東病院> 責任医師：国際 太郎（国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ××科医師） ※氏名、診療科を記載</p>	GCP省令改正により責任医師の職名は必須ではなくなったため。
p.22_「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）」	<p><東病院> 担当医師：（国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ××科医師） 連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1 Tel: 04-7133-1111（代）</p>	<p><東病院> 担当医師：（国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 ××科医師） 連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1 Tel: 04-7133-1111（代）（夜間・土日・祝日も同じ）</p>	夜間、土日祝日も同じ連絡先であることを示すため。

新旧対照表

説明同意文書（ひな形） ページ・項目番号/項目名	変更前(2022年4月11日)	変更後(2024年4月23日)	変更理由
p.24～27_治験参加同意書 「8. 本治験への参加によってあなたが受ける利益について」	「8. 本治験への参加によってあなたが受ける利益について」	「について」を削除。 「8. 本治験への参加によってあなたが受ける利益」	本文項目名と統一するため。
p.24～26_治験参加同意書 「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）」	「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口（共通項目）」	(共通項目)の記載を削除しました。 「22. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口」	(共通項目)の削除漏れが多いため。
その他		全体を通じて、レイアウトが乱れている箇所の調整を行いました。 ・行間（最小値、18pt） ・インデント ・フォント ・右揃え→両端揃え	