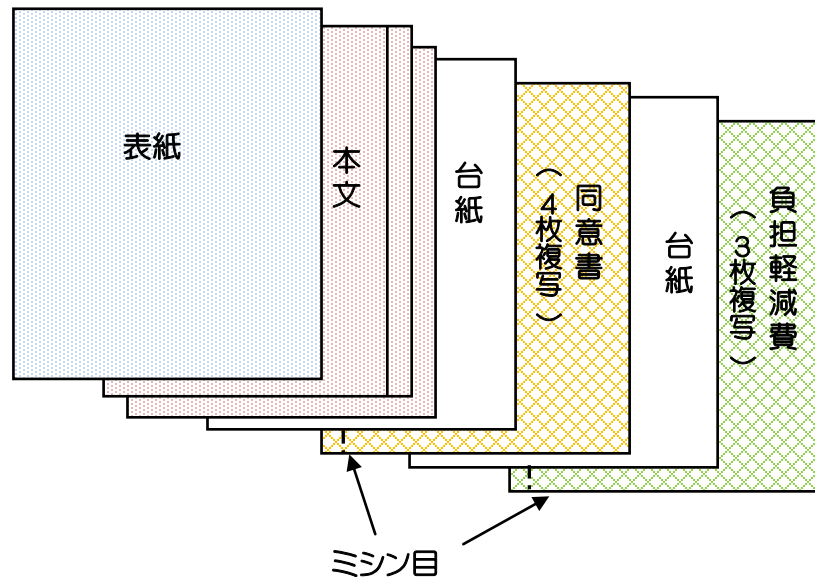


《同意説明文書作成について》

- 項目毎に見出しを付けるなど、(要約等)内容を分かりやすくする。
- 絵や図表などを用いて視覚的な印象に配慮する。
- 用紙サイズ A4 で、両面印刷とする
- 読みやすいように改ページする。例えば、見出しと本文が別ページとなるようなことは出来るだけ避ける。
- 本文余白=左 30mm(とじしろ含む)、右 20mm、上下 30mm
- フォント
 - ※ 書体=丸ゴシック(日本語)Arial(英数字)
 - ※ サイズ=各項目の見出しは 13、本文は 12 ポイント
 - ※ 文字間隔=1.2pt
 - ※ 行間=20pt
- その他
 - ※ 「同意書」は、診療科等控、治験部門控、管理課控、患者控の順に 4 枚複写。3 枚目までは左端にミシン目を入れ、患者控は切り取りできないようにする。
 - ※ 「被験者の負担軽減に関する確認書」は治験部門控、管理課控、患者控の順に 3 枚複写。2 枚目までは左端にミシン目を入れ、患者控は切り取りできないようにする。
 - ※ 「同意書」と「被験者の負担軽減に関する確認書」の間に厚紙等を挟み、跡が残らないようにする。



- 説明文書の内容は当院で検討しましたテンプレートがありますが、試験内容によっては、かえって分かりにくくなる場合や齟齬が生じる場合も考えられますので、その場合は、必ずしもこれに従う必要はありません。文字の大きさ等も同様です。
- 補助資料として補償内容の説明書をできるだけ添付してください。