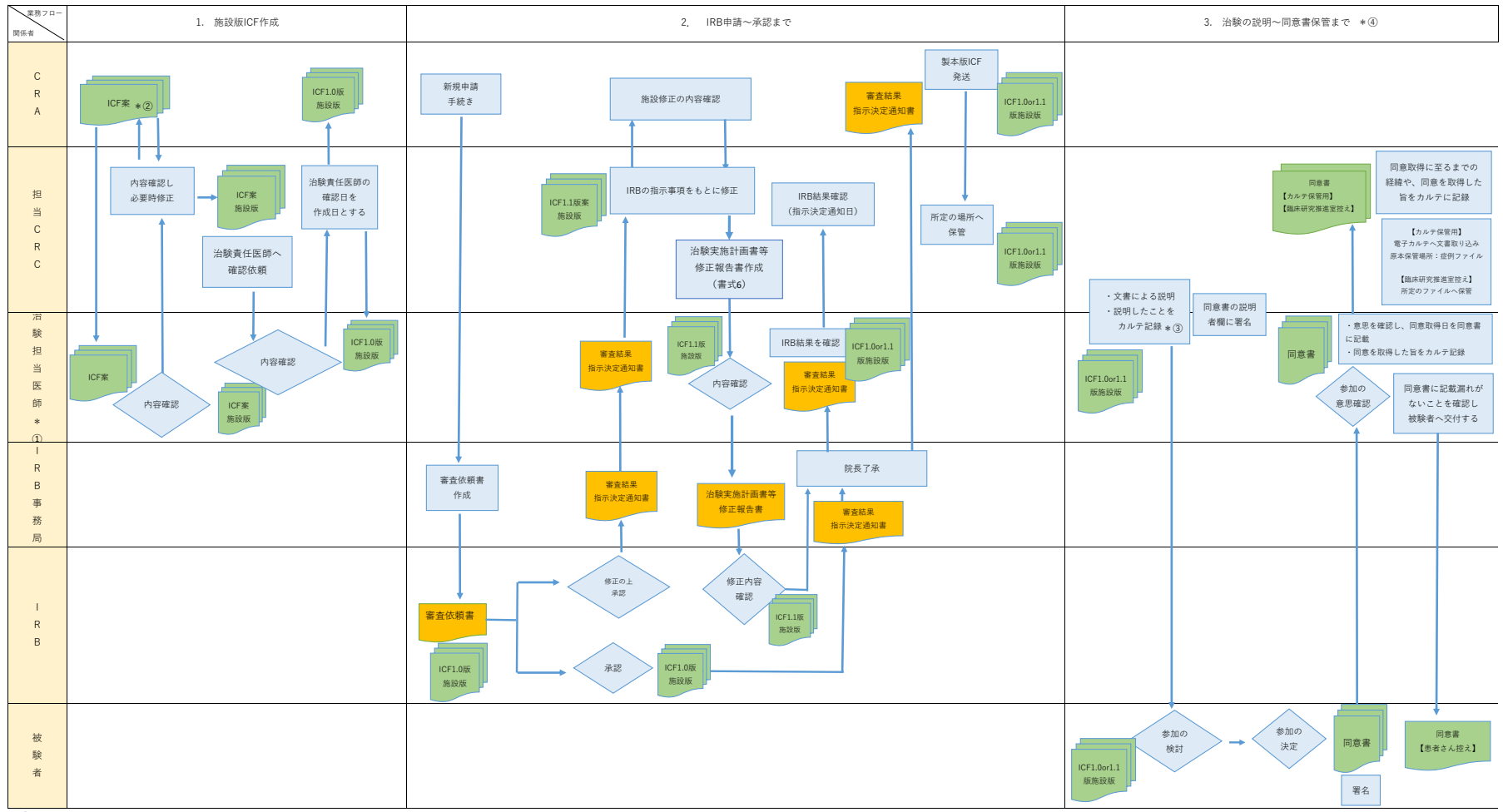


プロセス 【1】新規ICF作成 ～ 同意取得



*①治験担当医師とは、施設版ICF作成からIRB承認までは治験責任医師、治験の説明～同意文書取得までは治験責任医師・治験分担医師を指す。
 *②ICFとは、説明・同意文書を指す。
 *③文書による説明、カルテ記録の補足事項
 ・治験担当医師より治験の説明を行った後にCRCが補助説明を行う。原則として、治験参加への意思確認は説明日と別日に行い、意思決定にあたり十分に時間がとれるよう配慮する。
 説明日と同日に同意を取得する場合は、質問をする機会を確保し、治験に参加するか否かの判断を行うにあたり十分な時間があつたかを慎重に確認した後同意を取得する。
 ・文書による説明の際は、説明に用いるICFが最新の版数か確認をする。
 ・治験担当医師は、文書を用いて治験の説明を行った後、説明した旨をカルテに記録する。CRCは補助説明内容に加えて補助説明時の候補者からの質問や反応をカルテに記録する。
 *④治験の説明～同意書保管までの補足事項
 ・治験の説明、補助説明の際は医療の専門用語を用いず平易な言葉で説明し、理解度を適宜確認しながら説明する。
 ・治験担当医師は、候補者の治験参加の意思確認ができれば、同意書に署名をもらう。同意書の署名は被験者の直筆であることを確認する。
 加えて記載に不備がないかを確認し、治験担当医師が同意取得欄に署名した後、説明文書と同意書(患者さん控え)を被験者へ手渡す。