* モデル文書の各箇所にコメントを入れています。作成の際はコメントの記載事項も確認して対応して下さい。
* モデル文書は作成者の個人情報を自動で削除する設定となっています。施設版ICF作成前にWordの設定を変更してください。

・ファイル→オプション→セキュリティセンター→セキュリティセンターの設定→

プライバシーオプションを開き、以下のチェックを外してください。

　☑ファイルを保存するときにファイルのプロパティから個人情報を削除する

* 下記は文書全体を通して、統一した記載にして下さい。

・「看護師」「治験協力者」「治験スタッフ」は用いず、「治験コーディネーター」で統一して下さい。

・「患者様/さま」「被験者」は用いず、「患者さん」として下さい。

* 治験薬が内服薬の場合、説明文書中で「服薬」「服用」は使用せず、『内服』 を使用して下さい。
* “ふりがな”は語彙の後ろに（ ）で入れるのではなく、適切にルビをふって下さい。また、文書中に複数回出てくる語彙のルビは、最初に出てくる語彙のみにルビをふって下さい。

例：×治験薬（ちけんやく） ○

* 疾患名、症状名など難しい用語の説明を巻末に表にまとめて入れて下さい。 ただし、説明が必要な用語の量が少ない場合は、この限りではありません。
* 依頼者の意向で、依頼者オリジナル版から修正が不可である箇所もあると思いますが、例として下記の項目に該当する記載は、当院モデル文書と文章（言い回し）の違いはあっても『主旨』が同じであれば、原則として当院のモデル文書の記載を採用して下さい。 依頼者オリジナル版と比較し、当院モデル文書に不足している内容があれば、その不足部分を補足、追記するようにして下さい。

どうしても一言一句変更不可な場合は黄色のマーカーを引いてお知らせ下さい。ただし、マーカーが引いてあっても、和訳が不自然、表現が不適切、意味が通じない等と判断した場合は、協議させて頂きます。

**原則として当院モデル文書を採用して頂きたい項目（モデル文書より）**

・冒頭の「説明文書」「治験審査委員会」「説明文書」に関する記載

・治験とは

・カルテなどの閲覧、検体や画像の提出について

・結果の公表とプライバシーの保護について

・健康被害の補償について

・交通費などの負担軽減について

・守って頂きたいこと

* 治験参加カード（作成時の注意及び見本あり）、日誌など、被験者に配布する審議資料の案も事前に CRC にご提示下さい。
* 初回審議の時だけでなく、版改訂時も責任医師の確認の前に CRC が内容を 確認しますので、電子ファイルにて修正（改訂）案を CRC に送付して下さい。

なお、版改訂時の版数は『1版⇒2版⇒3版・・・』として下さい。改訂理由に関わらずこの運用とします。