**妊娠の追跡調査に関する説明文書・同意文書　作成上のお願い**

妊娠の追跡調査に関する説明文書・同意文書について、治験責任医師の作成を効率化する目的で「女性患者さん、またはパートナー」用と「パートナー」用のテンプレートを作成しています。

本テンプレートの使用を必須とするものではありませんが、妊娠の追跡調査の説明文書の作成にあたり、テンプレートの記載内容を参考にしてください。

また、以下の留意いただきたい事項、および、メインの「説明文書・同意文書作成上のお願い」に記載の内容もご確認の上、作成をお願いします。

＜説明文書について＞

・誰に対する説明なのか、説明の対象が明確である

・調査に協力してもらう文章になっている

・医師が説明している表現になっている（依頼者が主語になっていない）

・妊娠に関して正常な経過だけでなく、異常な経過の情報提供も含まれることについて記載がある

・パートナーが対象の場合、「患者さん」と表現していない

テンプレート使用時

赤字、マーカー部分は試験毎の情報に更新する

その他に試験特有の情報が必要な場合などは、適宜追加して使用する

＜同意文書について＞

・上からカルテ保管用、治験事務局用、妊娠された方用の順に、計3枚で作成する

・「追跡調査に協力することに同意します。」など、調査に協力する文章になっている

・パートナーが対象の場合、署名欄は「患者さん」ではなく、「妊娠された方（パートナー）」とする

表紙や同意文書等、**全体的に**メインの説明文書・同意文書と体裁を揃えるようお願いします。

・妊娠の追跡調査が治験実施計画書で規定があり、調査に関して文書での同意取得が必要な場合、本テンプレートをご使用ください。

・依頼者版（医師主導治験調整事務局版）がある場合も、本テンプレートの文言を参考に修正を検討ください。あるいは協議の上、本テンプレートを使用することもご検討ください。

テンプレートの使用に関して