提出時、このページは削除して下さい

特定臨床研究用　説明文書・同意書の雛形

【作成にあたっての注意事項】

1. 説明文書は、患者さんが理解できるよう専門用語を極力使用しないで平易な表現で作成して下さい。
2. 機器を用いる研究の場合は「薬」「薬剤」を「機器」に、「服用」を「使用」に置き換えて下さい。
3. 説明文書の表紙には、研究計画書に記載されている正式な研究課題名を記載して下さい。
4. この研究の意義（背景）、目的、方法、期間など、それぞれの項目に見出しを付けて記載してください。投薬・検査などのスケジュールを図やグラフ、挿絵を使って、患者さんが理解しやすく、読みやすいように作成して下さい。
5. 研究計画書に記載した説明項目と齟齬が生じないように注意して下さい。
6. 「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際（最終化までに）削除して下さい。
7. 「青字」は例文として記載していますので、研究の内容に応じて記載して下さい。提出時は文字を黒字にして下さい。
8. 「黒字」部分は基本的にそのままご利用下さい。

【参考】

使用しているフォントとサイズ

フォント：HG丸ゴシックM-PRO

サイズ：見出し　14ポイント、本文　12ポイント

行間：固定値　22pt

説明文書雛型案 ver.2.0

2021/12/23

**説明文書・同意書**

**臨床研究へのご協力のお願い**

「研究課題名（正式な研究課題名を記載してください）」

についての説明

第〇版

作成日：20XX年〇月〇日

# **はじめに**

臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを目的として、患者さんのご協力を得て行われる研究のことです。

現在、診断法や治療法が確立していない病気がまだ多くあります。また、治療方法があったとしても、効果が限られている場合や、患者さんの負担や副作用が問題となることもあります。臨床研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。

これからご説明させていただく臨床研究は、臨床研究法という法律に定められた“特定臨床研究”と呼ばれるものです。特定臨床研究とは、「未承認・適応外の医薬品・医療機器などを用いた臨床研究」または「製薬企業などから資金の提供を受けて、その企業の医薬品・医療機器などの評価を行う臨床研究」をいいます。実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものであり、製薬会社などが行う、厚生労働省の承認を得るための臨床試験（いわゆる治験）ではありません。

本研究について、わかりやすく説明しますので、よく聞いた上で、本研究に参加するかどうか、あなた自身で決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。この説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上でお返事下さい。また、疑問に感じる点や、不安な部分があれば遠慮なく質問して下さい。

# **本研究の名称および本研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨**

本研究の名称は、「○○〇〇（課題名を入れて下さい）」です。

本研究は、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会により審査・承認され、病院長の承認を得ています。また、病院長の承認を得た後に、厚生労働大臣に臨床研究の実施に関する計画（実施計画）を提出しています。

## 臨床研究の目的

* 本研究の目的について、一般の人である患者さんにも**分かりやすい表現**で簡潔に記載して下さい。

本研究は、△△病の患者さんに●●薬を服用していただいたときに、□□薬を服用したときと比べて合併症に関する検査結果に違いがあるかどうかという点と、●●薬の安全性（副作用）を調べるために実施します。

適応疾患を記載してください

（適応外使用の場合）

本研究で使用するお薬は、×××について厚生労働省の許可を受けて販売されていますが、本研究の対象となる病気に対しての使用（この研究で使用する投与量）は認められていません。

複数の薬剤を使用する場合は、該当する薬剤名を記載してください

（未承認薬の場合）

本研究で使用するお薬は、厚生労働省の許可を受けていない未承認薬です。

## 臨床研究の意義

* 本研究の意義（研究を行う必要性）について、一般の人である患者さんにも**分かりやすい表現**で簡潔に記載して下さい。

△△病は、＊＊合併症および××合併症を、この病気を発症されていない方と比較すると高率に発症することが知られています。そのため、そうした合併症を抑制することが治療の重要な目標のひとつです。外来では、医師がそれぞれの合併症に対する検査や、栄養指導や運動の指示をはじめ、患者さん一人一人に最適と思われるお薬を用いて治療に当たっています。

そこで、本研究では、通常の治療で使われている●●薬と□□薬の治療を1年間行った後、合併症の予防への効果に違いがあるかどうかを調べるために行います。本研究で治療効果の違いが確認されれば、△△病の治療に大変役立つと期待されます。

## 臨床研究の方法

* 投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間：複雑となる場合は適宜図表（シェーマ／フローチャートなど）を加えて下さい（研究計画書と同一の内容を使用して下さい）。
* プラセボなどを使用する際は、「**プラセボとは、見た目は○○○と同じですが、有効成分を含まない錠剤（カプセル）です。「薬の成分を含まない薬」と聞くと効果はないように感じますが、効果がみられることがあります。それは、薬を飲んだと思うだけで、心理的作用が働いて、治療効果が現れたり、逆に副作用が現れたりするからです。これをプラセボ効果といいます。お薬の効果をより客観的に評価するために、プラセボを服用した場合と○○○を服用した場合とを比較する必要があります。**」などと分かりやすく説明して下さい。

フローチャートの例

休薬・観察期

（2～4週間）

投与期間

（52週間）

割付け

●●薬

□□薬

同意取得

後観察期間

（4週間）

本研究では●●薬と□□薬のいずれかのお薬を52週間服用していただきます。

本研究への参加に同意されましたら、あなたが本研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察を実施します。研究参加に問題ないと判断された方のみに、研究に参加いただきます。

本研究に参加いただく場合、●●群か□□群のどちらかに振り分けられ、お薬を52週間服用していただき、○○への効果を確認します。方法（研究のスケジュール、研究中に行なわれる調査・検査項目）の詳細および期間について、この後詳しく説明します。

（記載例：外部機関へ試料の提供を行って分析する場合）

なお、本研究において、△△△・□□□は、あなたの個人情報が識別できないようなコードを付けるなどの匿名化を行なって○○研究所に送付し、測定します。

## 研究のスケジュール

* 観察項目・検査項目のスケジュール：スケジュール表を作成し、血液検査などの検査は表中の該当項目に肩番号（または記号）をふり、具体的項目と内容、目的について、適宜、表の下などに説明を加えて下さい（原則として、研究計画書と同一の表を用いて下さい）。
* スケジュール表には休薬期間、観察期間、追跡期間などがあれば記載して下さい。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| スケジュール表（例）  スケジュール表は出来る限りページをまたがないように、改ページなどで調整してください。  【改ページの方法（Wordの場合）】  「レイアウト」→「ページ設定　区切り」→「改ページ」 | | | | | | | | | |
| 項　目 | | 休薬・  前観察期間 | 投与  開始日 | 投与期間 | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | ２～４  週前 | 0週 | 投与  4週後 | 投与  12週後 | 投与  24週後 | 投与  36週後 | 投与52週後  （終了時）  または中止時 | 終了（中止）  4週後 |
| 受　診 | | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 背景情報 | | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察a | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血圧・脈拍数測定 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重測定 | | ● | ● |  |  |  |  | ● |  |
| 臨  床  検  査 | 血液学的検査b | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 〇 |
| 血液生化学検査c | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 〇 |
| 尿検査d | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 〇 |
| 胸部X線検査e | | ● | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査e | | ● | |  |  |  |  |  |  |
| △△△測定 | | ● | ● |  |  | ● |  | ● | 〇 |
| □□□測定 | |  | ● |  |  |  |  | ● | 〇 |
| 睡眠に関する質問票 | | ● |  |  |  |  |  | ● |  |

●印は必ず行う項目、〇印は必要に応じて行う項目

a: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

b: 血液学的検査としてヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数・・・を測定します。

c: 血液生化学検査としてALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl・・・を測定します。

d: 尿検査として尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿ウロビリノーゲンを測定します。

e: 投与開始前に1回測定します。

## 調査の内容

* 同意取得前のデータを遡って用いる場合には、その旨を記載して下さい。

本研究の対象となる患者さんには、以下の検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

1. 患者さんの背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴・・・
2. 血圧・脈拍数測定
3. 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数・・・
4. 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl・・・
5. 尿検査：尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿ウロビリノーゲン
6. 心電図検査
7. 胸部X線検査
8. 睡眠に関する質問票：お薬服用開始前と終了時の睡眠習慣について調べるためのアンケートを行います

## 併用禁止薬剤　併用禁止療法など

* 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬などが「ある」場合には記載して下さい。  
  「ない」場合は項目ごと削除して下さい。
* 併用禁止薬剤

本研究に参加している間は、緊急時を除いて、新たな△△病治療薬を服用することはできません。

* 併用禁止療法

本研究に参加している間は、緊急時を除いて、△△病に関する手術を受けることはできません。

## 研究の参加期間

* 休薬期間の有無により異なる場合は、「あり」、「なし」の両方について記載して下さい。
* 追跡期間を研究期間に含めない場合には、そのことを明記して下さい。

本研究に参加いただく場合、あなたにご協力いただく期間は●ヶ月です。

本研究は厚生労働省が整備したデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：以下、jRCT）への公表後から開始されており、20××年△月△日で終了する予定です。なお、本研究の登録期間は20××年□月□日までを予定しています。

## 予定参加人数

本研究は、○○名の方に参加をお願いする予定です。

* 多機関で実施する場合には実施医療機関数、全研究対象者数および当院での参加予定者数を記載して下さい。

本研究は全国○医療機関で、○名、当院では○名の方に参加をお願いする予定です。

# **実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名および職名（特定臨床研究を多機関共同研究として実施する場合は、研究代表医師を含むすべての研究責任医師に関する情報を含む）**

## 3.1　当院での実施体制

〇〇大学〇〇病院

【研究責任医師】

○○科　職名　氏名

* 単機関研究の場合は、以下3.2、3.3を削除し、実施医療機関名等などをあらかじめ記載して下さい。
* 多機関共同研究の場合は、審査承認後、各実施医療機関で記載して下さい。

## 3.2　研究代表機関および研究代表医師の所属、職名および氏名

〇〇大学○○病院

【研究代表医師】

○○科　職名　氏名

## 3.3　共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名および氏名

* 実施医療機関が多数の場合は、別紙・別添とすることも検討して下さい。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施医療機関名 | 所属 | 職名 | 研究責任医師名 |
| ○○病院 | ○○科 | 教授 | ○○　〇〇 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# **本研究の対象者として選定された理由**

本研究への参加していただくためには、いくつかの条件が設けられています。そのため、臨床研究の参加に同意をいただいても、条件に合致しないことが分かった場合には、残念ながら参加していただけないことがありますのでご了承下さい。

* 代諾者の同意が必要な場合は、下記を参考に記載して下さい。

なお、本研究では（未成年の患者さん／ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さん）を対象に含めるため、代諾者の方にも説明をさせていただき、同意をいただきますので、ご協力をお願いします。

* 未成年の患者さんを研究対象とし、インフォームド・アセントを取得される場合には、患者さんに説明する内容（代諾者からの同意を取得する以外に、患者さん本人にも年齢に応じた平易な言葉で説明して、研究への参加に理解をいただくこと）についても記載して下さい。

## 4.1　研究に参加していただける方の条件

* 研究計画書の選択基準をわかりやすく記載して下さい。
  1. 同意取得時の年齢が20歳以上の方
  2. ・・・・・
  3. ・・・・・

## 4.2　研究に参加していただけない方の条件

* 研究計画書の除外基準をわかりやすく記載して下さい。

1. ・・・・・
2. ・・・・・
3. ・・・・・

診察や検査の結果から研究責任医師または研究責任医師をサポートする研究分担医師（以降、研究責任医師と研究分担医師を併せて「担当医師」と呼ぶことにします）が判断しますので、詳しくは担当医師におたずね下さい。

## 4.3　割り付けの内容やその割合など

* 無作為割付などが行われる場合には、「無作為に割り付けられます」などとはせず、「どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選べません」などと記載して下さい。また各方法に割付けられる確率を明記して下さい。

本研究で服用していただくお薬は、●●薬と□□薬のいずれかです。どちらのお薬を服用していただくことになるかは、あなたやあなたの担当医師の意図によって影響を受けない方法で「ランダム（無作為）」に1対1の確率で決められます。あなたやあなたの担当医師が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい研究結果を得ることができなくなります。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法を比べるために最も良い方法と考えられていて、世界中の臨床研究で使われています。

# **本研究の実施により予期される利益および不利益**

**＜予想される利益＞**

* 研究薬などによる治療についてこれまでに得られている知見（研究の内容、対象者数、有効率など）

（記載例①：直接利益のない場合）

本研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、△△△が明らかになれば、△△病の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献できます。

（記載例②：研究の参加により利益が期待される場合）

本研究に参加することによる利益として、（具体的な利益の内容を記載）が期待されます。また、△△△が明らかになることにより、○○病の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献できます。

**＜起こるかも知れない不利益＞**

* 副作用は定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記して下さい。表にすることが望ましいです。
* 重篤な有害事象（または副作用）には適宜コメントを加え（程度、転帰、注意点など）、一般的な有害事象（または副作用）の後に記載して下さい。
* 難しい副作用名は、適宜説明を加えて下さい。
* 添付文書などを参考にして副作用の説明をして下さい。すべての副作用情報の説明が必要であるため、数が多い場合は別添として扱うことも可能です。
* 医療機器の研究では、本研究への参加を取りやめる場合の機器の取扱いに関する事項を記載して下さい。例えば、植込み型の機器であって、参加を取りやめる場合に取り外す旨、または取り出すことかできないものにあってはその旨とともに、研究の参加を取りやめた後の機器に係る保守管理に関する取扱い、参加を取りやめた後に発生した当該機器に関連する不具合などに関する取扱いなど

お薬によって生じる副作用の症状や程度は人によってさまざまです。また、現時点ではわかっていない副作用がみられる可能性もあります。

以下に●●薬と□□薬（研究で使用する薬剤名を記載）の主な副作用を示します。ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。また、副作用の中には自覚症状がはっきりみられないものもありますので、お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師に申し出て下さい。担当医師があなたの症状に応じて直ちに適切な治療を行います。

（副作用の記載例①）

●●薬による副作用

1. 起こりやすい副作用：5割程度の方に現れることがあります

* 消化器症状（胃部不快感、腹痛、悪心・嘔吐）
* 貧血

1. 時として起こる副作用：2割程度の方に現れることがあります

* 浮腫・むくみ
* 発疹・じんましん

1. まれにしか起こらないが重い副作用

* ショック、アナフィラキシー様症状
* 急性腎不全
* うっ血性心不全
* 間質性肺炎

（副作用の記載例②）

□□薬による副作用

□□薬は添付文書（製品情報を記載した書面）に以下の副作用情報が記載されています。

国内・外の臨床試験で、副作用評価対象例10,380例中1,950例（18.8%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められました。

主な副作用は、筋肉痛335例（3.2%）、ALT（GPT）上昇179例（1.7%）、CK（CPK）上昇171例（1.6%）などです。

また、【重大な副作用】として、横紋筋融解症、肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎などが記載されています。めったに起こりませんが、初期症状などに十分注意して下さい。

# **本研究への参加を拒否することは任意である旨**

本研究へ参加されるかどうかについて、あなたの自由意思で決めて下さい。理由の有無にかかわらず、研究への参加はいつでも取りやめることができます。

# **同意の撤回に関する事項**

本研究への参加に同意した後であっても、いつでも本研究への参加の同意を撤回することができます。

# **本研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨**

本研究の参加を拒否された場合、また同意を撤回された場合でも、あなたが不利益をうけることはなく、あなたに最も良いと考えられる治療を受けることができます。

# **本研究に関する情報公開の方法**

本研究を実施するに当たり、厚生労働省のjRCTというデータベースに登録し、公表します。また、研究の結果もjRCTに公表しますが、その際、研究に参加された方の個人を特定する情報は分からないようにします。

なお、jRCTのWEB上での掲載場所は、以下のとおりです。

URL；https://jrct.niph.go.jp/

# **本研究に参加された対象者またはその代諾者（以下、「特定臨床研究の対象者など」という）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法**

本研究の実施に係る研究計画書および研究の方法に関する資料は、あなたが希望された場合、他の対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独自性の確保に支障がない範囲で、入手または閲覧することができます。

ただし、希望された閲覧内容によって、研究責任医師と研究代表者などの研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみ提示する場合があることを、あらかじめご了承下さい。

# **本研究の対象者の個人情報の保護に関する事項**

本研究で利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任医師が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任医師が責任をもって適切に管理します。また、本研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、この場合でも、個人を判別できるような情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることはありません。

（他の研究機関へ試料・情報を提供する場合）

本研究で得られる試料・情報の一部は、○○の測定を行うため共同研究機関である○○大学へ送付します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて取り扱いますので、あなたの名前などの個人情報は判別できません。個人情報保護に配慮して送付します。

検体試料送付先の名称と責任者は以下のとおりです。

○○大学　××講座

責任者：教授　○○　○○

* 本研究の同意を受ける時点では特定されない将来の研究で使用される可能性（二次利用）がある場合には、その旨とその際の公表の方法を文末に記載して下さい。二次利用が無い場合は例文を削除して下さい。

（二次利用がある場合①：特定されない研究の場合）

二次利用する試料・情報に合わせて、適宜修正

将来、本研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの名前など情報を出すようなことはありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、プライバシーは守られます。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会で審査して、データなどの扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価し、病院長の承認を得てから実施します。なお、二次利用の内容は当院のホームページで情報を公開します。このような過程を経ないで、勝手に二次利用することはありません。

病院として公開していない場合には、「大学」または「診療科」

（二次利用がある場合②：特定されている研究の場合）

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、○○（利用する研究課題名を記載）の研究に用いる可能性があります。その場合には、○○の研究について改めて倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。こうした二次利用を行う場合にも、あなたのプライバシーは厳重に守られます。

# **試料などの保管および廃棄の方法**

* 試料の保管について選択して下さい

（記載例①：試料の保管がない場合）

保管期間を記載

本研究では検体（試料）の保管は行いません。

研究責任医師は、本研究に関する文書および記録を施錠された書庫で厳重に保管・管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、外部のインターネットに接続されていないパソコンまたはUSBメモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、施錠された書庫で厳重に保管・管理します。保管期間は、本研究が終了した日から５年間です。保管期間が終了した記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮し廃棄します。

（記載例②：試料を保管する場合）

本研究により得られた血液などの検体（試料）は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管された後、あなたの試料であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

研究責任医師は、本研究に関する文書および記録を施錠された書庫で厳重に保管・管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、外部のインターネットに接続されていないパソコンまたはUSBメモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、施錠された書庫で厳重に保管・管理します。保管期間は、本研究が終了した日から５年間です。保管期間が終了した記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮し廃棄します。

# **本研究に対する利益相反に関する状況**

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にあることなどが考えられます。

（記載例①：外部からの資金提供を受けない場合）

本研究は、××大学病院○○科の研究費により実施しています。特定の企業・団体からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業から独立して計画して実施しているものです。また、本研究に係る全ての担当医師およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係はありません。したがって、研究結果および解析などに●●製薬株式会社が影響を及ぼすことはなく、また患者さんの不利益につながることもありません。

本研究の担当医師は、利益相反の有無にかかわらず「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」にしたがって、事前に利益相反管理計画の書類を作成し、認定臨床研究審査委員会で審査を受け承認を得ています。

（記載例②：公的研究費の場合）

本研究は、△△（厚生労働省科学研究費補助金□□□の研究事業「▲▲▲に関する臨床研究」…などの公的な資金を記載）から研究助成金を得て実施しています。特定の企業・団体からの資金の提供は受けていません。また、本研究に係る担当医師およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係はありません。したがって研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析などに●●製薬株式会社が影響を及ぼすことはありません。

本研究の担当医師は、利益相反の有無にかかわらず「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」にしたがって、事前に利益相反管理計画の書類を作成し、認定臨床研究審査委員会で審査を受け承認を得ています。

（記載例③：企業との共同研究などの場合）

本研究は、●●製薬株式会社からの研究資金の提供（および研究薬の提供）を受けて実施しています。この製薬会社は、本研究で使用する薬剤〇〇を製造・販売しています。○○○会社は、研究薬に関する情報は提供しますが、臨床研究の実施、解析、報告に係わることはありません（※研究への関与がある場合はその旨を記載）。

本研究の実施において担当医師には利益相反が生じる可能性がありますが、利益相反の有無にかかわらず「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」にしたがって、事前に利益相反管理計画の書類を作成し、認定臨床研究審査委員会で審査を受け承認を得ています。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結し、適切に実施することになっています。

（記載例④：寄付講座に所属している場合）

本研究の実施者は、●●製薬株式会社からの寄付金により設置された寄付講座に所属しています。しかし、●●製薬株式会社は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬株式会社に有利に歪められることはありません。

本研究の担当医師は、利益相反の有無にかかわらず「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」にしたがって、事前に利益相反管理計画の書類を作成し、認定臨床研究審査委員会で審査を受け承認を得ています。

# **苦情および問合せへの対応に関する体制**

あなたやあなたのご家族が本研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の問合せ窓口や担当医師にご相談下さい。ご希望により、本研究の計画書および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【問合せ窓口】

研究事務局に問合せ窓口を別途設置する場合などはそちらを記載してください

〇〇大学〇〇病院

（住所を記載）

〒〇〇〇-〇〇〇〇

電話03-＊＊＊＊-＊＊＊＊＊（代表）

研究責任医師（または研究分担医師）

○○科　職名　氏名

* 単機関研究の場合は、実施医療機関名などをあらかじめ記載して下さい。
* 多機関共同研究の場合は、審査承認後、各実施医療機関で記載して下さい。

# **本研究の実施に係る費用に関する事項**

* 「費用に関する事項」とは、臨床研究に参加する患者さんが負担する費用および参加期間中に臨床研究に参加する患者さんに金銭などが支払われる場合の費用をいいます。

（記載例①：保険診療で実施する場合）

本研究で使うお薬と必要な検査は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただきます。なお、本研究に参加した場合にかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

本研究では、研究に参加された患者さんに対して金銭的およびそれ以外の方法による謝礼並びに負担軽減費などの支払いはありません。

* 謝礼金の支払いがある場合には、最後の一文を以下に置き換えて下さい。

本研究への参加により、通院回数および検査が増えて、あなたの交通費などの負担が増えてしまうため、負担軽減費として来院毎にクオカード＊＊＊円分（※金額を記載）をお渡しします。

（記載例②：一部研究費での負担がある場合）

本研究は承認された医薬品についての研究であり、通常の使い方と同じ方法で服用していただきますので、研究にかかる医療費は通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただきます。なお、本研究で行う×××および×××の検査費用は、本研究の研究費を使用するため、研究に参加することによりあなたの医療費の負担が増えることはありません。

本研究では、研究に参加された患者さんに対して金銭的およびそれ以外の方法による参加謝礼並びに負担軽減費などの支払いはありません。

* 謝礼金の支払いがある場合には、最後の一文を以下に置き換えて下さい。

本研究への参加により、通院回数および検査が増えて、あなたの交通費などの負担が増えてしまうため、負担軽減費として来院毎にクオカード＊＊＊円分（※金額を記載）をお渡しします。

# **他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較**

* 研究薬を使用しない場合、他の治療方法について代表的なものを例示し、予測される効果と副作用について可能な限り数字（有効率および副作用発現率など）を加えて具体的に記載し、対象者が他の選択肢と比較できるようにして下さい。
* 研究に参加しなくても、標準治療が受けられることなどを記載して下さい。

あなたと同じ病気の治療には、・・・などがあります。あなたが本研究への参加を希望しない場合は、現在この病院で行っている他の治療法のうち、あなたに最も良いと考えられる治療を行います。

# **本研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項**

* 特定臨床研究では、原則として臨床研究保険への加入が必要となります。

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。本研究の参加に起因してあなたに健康被害が生じた場合、担当医師は、ただちに適切な治療およびその他必要な措置を行います。

また、本研究に起因する健康被害により治療などが必要になった場合や（※臨床研究保険の特約（医療費・医療手当の補償オプション）に加入しない場合は削除すること）賠償責任が生じた場合、またはあなたに死亡もしくは後遺障害1、2級の健康被害が生じた場合は、研究責任医師の加入する臨床研究保険から補償します。ただし、その健康被害が本研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであった場合、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本研究への参加の同意はあなたやあなたのご家族が賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

# **本研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項**

本研究は厚生労働省の認定を受けた学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会の審査を受けています。学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会は学内、学外の医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。また、専門的な内容は、当該分野の技術専門員の評価を参考にして、本研究が下の1.～8.の基準から倫理的、社会的に妥当であるかどうか審査しています。

1. 社会的および学術的意義を有する臨床研究を実施すること

2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

3. 臨床研究により得られる利益および臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較検討すること

4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること

5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること

7. 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること

8. 臨床研究の質および透明性を確保すること

〈名 称〉　学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会

〈所在地〉 東京都文京区千駄木一丁目1番地5号

【審査事項に関する問合せ・苦情などの相談窓口（連絡先）】

〈担当部署〉研究統括センター　特定臨床研究に係る相談窓口

〈電話番号〉03-3822-2131

〈URL〉https://www.nms.ac.jp/scjc/

# **その他本研究の実施に関し必要な事項**

## 19.1　本研究の参加を中止する場合の条件および理由

本研究への参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。研究を中止した後も、あなたの安全性の確認のために担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

* 研究計画書に規定されている中止基準項目を記載して下さい。

1. あなたまたは代諾者から同意撤回の申し出があった場合
2. 登録後に選択基準に合致しないまたは除外基準に抵触し対象として不適切であることが判明した場合
3. 疾患の症状、所見の悪化により研究の継続が困難な場合
4. その他、担当医師が中止した方が良いと判断した場合

## 19.2　臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者または代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨

本研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## 19.3　モニタリング、監査などにおいて認定臨床研究審査委員会、厚生労働省などが臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨およびその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨

あなたの秘密が守られた上で、臨床研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、本研究の関係者（当院の職員、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、モニタリング担当者、監査担当者（監査を実施しない場合は削除して下さい）など）が、当院にあるあなたのカルテ情報などを含めた本研究に関連したデータを閲覧することがあります。本研究の関係者は守秘義務が課せられているため、あなたの個人情報に配慮した上で実施します。

本研究への参加の同意書に署名をすることで、この閲覧に同意いただいたものとさせていただきます。

## 19.4　この臨床研究の結果から生じる知的財産権について

この臨床研究の結果から特許権などの知的財産権などが生じる可能性もあります。その権利は本研究を実施する研究機関や企業、研究者に属し、本研究に参加していただいた患者さんにその権利は生じないことをご了承ください。

## 19.5　担当医師の氏名と連絡先

研究内容やその他疑問や不安なことがありましたら、次の担当医師にご相談下さい。

研究責任医師（または研究分担医師）

○○科　職名　氏名

（電話：＊＊-＊＊＊＊-＊＊＊＊）※平日：〇〇:〇〇～〇:〇〇

上記以外の時間帯（〇〇:〇〇～翌〇:〇〇及び休祝祭日）に何かご相談がある場合には、＊＊－＊＊＊＊－＊＊＊＊にご連絡ください。〇〇科当直医師がお話を伺います。当直医師より研究担当医師に連絡いたします。

* 単機関研究の場合は、氏名などをあらかじめ記載して下さい。
* 多機関共同研究の場合は、審査承認後、各実施医療機関で記載して下さい。

## 19.6　本研究の対象者が守るべき事項

* 研究参加にあたっての注意点、留意事項などを箇条書きで記載して下さい。
* 他科・他院に通院している場合の扱いについて記載して下さい。
* 特に他科・他院を受診する際や薬局などで薬を購入する際は、研究に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に担当医師に相談すること。また、事後に担当医師に報告することを記載して下さい。
* 「避妊を求める場合」、その必要性や避妊方法について記載して下さい。また、「妊娠が判明した場合」に研究対象者に薬剤の使用を中止して担当医師に報告してもらうことについて記載して下さい。女性だけでなく、男性の研究対象者のパートナーが妊娠した場合にも報告が必要であるかについて記載して下さい。
* 「授乳を避けることを求める場合」、その必要性について記載して下さい。
* 既承認薬の適応外使用の場合、当該薬の添付文書における注意喚起を参考にして記載してください。

あなたがこの研究に参加される場合は、次のことを守って下さい。

1. あなたの安全と健康状態を確認するため、決められた来院日を守り、決められた検査は必ず受けてください。もしご都合が悪くなり来院できない場合には担当医師までご連絡ください。
2. いつもと違う症状があらわれた場合は、担当医師に連絡して下さい。
3. 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局などで購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。
4. 妊婦、胎児への影響がよく分かっていないことから、治療中は避妊が必要です。研究期間中は適切な方法での避妊をお願いします。避妊法には不妊手術や薬物療法、コンドーム（男性用または女性用）を用いる方法などがあります。具体的な避妊方法に関しては担当医師と治療開始前にご相談ください。あなたまたはあなたのパートナーが妊娠したことが分かった場合には、速やかに担当医師までご連絡ください。
5. 乳児への影響がよく分かっていないことから、治療中は授乳を避けることが必要です。
6. ・・・・・・（その他、留意事項がありましたら記載してください。）
7. その他、ご不明な点がありましたら担当医師にご相談下さい。

## 19.7　研究終了後の医療提供について

* この研究が終了した後の対応について、担当医師が最も適切と考える治療を提供する旨を記載してください。

この研究の終了後の治療においても、必要に応じて他の治療法の中から、あなたの症状や体調にあわせて最善の治療を行います。

研究終了後の医療提供についてご不明点がございましたら、担当医師にご確認ください。

同意書

　　　　　　　　　　　　　病院　院長　殿

研究責任医師　殿

私は、「（研究課題名）」について、説明文書により下記の説明を受け、その目的・内容・注意事項など、十分理解しましたので、本研究に参加することを同意いたします。なお、本同意書の写しおよび説明文書を受領しました。

１．はじめに

２．本研究の名称および本研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

３．実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多機関共同研究として実施する場合は、研究代表医師を含むすべての研究責任医師に関する情報を含む）

４．本研究の対象者として選定された理由

５．本研究の実施により予期される利益および不利益

６．本研究への参加を拒否することは任意である旨

７．同意の撤回に関する事項

８．本研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

９．本研究に関する情報公開の方法

１０．本研究の対象者またはその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法

１１．本研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

１２．試料などの保管および廃棄の方法

１３．本研究に対する利益相反に関する状況

１４．苦情および問合せへの対応に関する体制

１５．本研究の実施に係る費用に関する事項

１６．他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較

１７．本研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項

１８．本研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

１９．その他の本研究の実施に関し必要な事項

【患者さんの署名欄】

同意日：西暦　　　　年　　月　　日　　　同意者氏名：

（本人署名）

【代諾者の方が署名される場合は、以下にご記入下さい】

同意日：西暦　　　　年　　月　　日　　　代諾者氏名：　　　　　　　　　（続柄　　）

（本人署名）

※代諾者の欄は、必要に応じて用意をして下さい。

【医師の署名欄】

「（研究課題名）」の臨床研究について患者さんに説明文書を用いて十分説明しました。

説明日：西暦　　　　年　　　月　　日　　　説明医師名：

（本人署名）

同　意　撤　回　書

本書は必要な場合にのみ作成

　　　　　　　　　　　　　病院　院長　殿

研究責任医師　殿

私は、「（研究課題名）」の臨床研究に参加することに同意をしましたが、この度、自らの意思によりこの同意を撤回することにします。

どちらかに☑を入れて下さい。

□すでに収集されたデータ、試料の臨床研究への利用を了承します。

□すでに収集されたデータ、試料の廃棄をお願いします。今後の臨床研究にも利用しないでください。

【患者さんの署名欄】

撤回日：西暦　　　　年　　月　　日　　　撤回者氏名：

（本人署名）

【代諾者の方が署名される場合は、以下にご記入下さい】

撤回日：西暦　　　　年　　月　　日　　　代諾者氏名：　　　　　　　　　（続柄　　）

（本人署名）

※代諾者の欄は、必要に応じて用意をして下さい。

【医師の署名欄】

「（研究課題名）」の臨床研究について、患者さんが参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦　　　　年　　月　　日　　　医師名：

（本人署名）