《説明文書・同意書作成の手引き（臨床研究法対応版）》

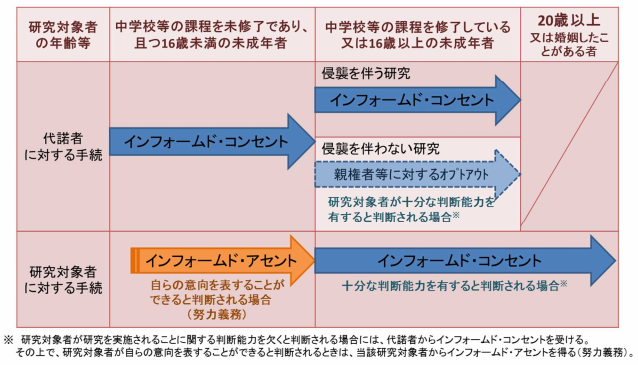
Ver. 4.0

2023年10月10日

筑波大学臨床研究審査委員会

つくば臨床医学研究開発機構

一般的注意事項

1. 研究代表（責任）医師・研究分担医師は、対象患者（被験者）が臨床研究（法対応）に参加する前に、説明文書を用いて十分に説明し、参加について自由意思による同意を文書により得ること（臨床研究法第9条、施行規則第46条から第52条参照）。
2. 説明文書・同意文書には●印の内容を適宜盛り込み、対象患者（被験者）が理解できるよう平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや説明を加える。
3. 対象患者（被験者）が未成年の場合は、下図を参照に、代諾者（ご両親等、本人の代わりに同意する方）の同意を文書で得るとともに、患者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、本人の同意（高校生以上の場合）または賛意（中学生以下の場合、インフォームド・アセント）を得るように努めること。

図．未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセントおよびインフォームド・

アセント（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス2021.4.16）

1. 傷病等により本人の同意を得ることが難しい場合、代諾者の同意を得るとともに、可能な限り、本人の同意を得るように努めること。
2. 説明文書・同意文書のフォントサイズや行間は対象患者（被験者）が読みやすいように配慮すること。フォントは、見だし等はゴシック体とし、本文は明朝体とするか、あるいは全体を丸ゴシック体とするとよい。
3. 機器を用いる臨床研究の場合は「薬」または「薬剤」を「機器」に、「投与」を「使用」に置き換える。
4. 術式、組織・細胞治療等の臨床研究の場合も、適宜適切な用語・表現に書き換えて作成する。
5. その他、「評価」「有害事象」などは、（　）書きなどで説明するか、わかりやすい言葉に置き換える。

色分け

赤字・・・内容確認後、削除する。

青字・・・研究内容に応じて記載または選択し黒字に変える。例示が不要な場合は削除する。

黒字・・・原則そのまま使用できる。

**患者さんへ**

臨床研究に参加いただくにあたって

**「○○○に対する△△△の□□□試験」**

**説明文書**

* 課題名は研究計画書に記載した課題名と一致させてください。
* 多施設共同の場合は、各施設にて編集する箇所（施設名、連絡先等）をあらかじめ決めておき、マーカー、網掛け、［　］等で示してください。決められた箇所以外の変更は認められません。
* 版数は、新規申請時に1.0版として提出してください。改訂時は、版数を1.0→2.0と更新し、軽微な変更（試験デザインや評価に変更がない）の場合は、1.0 → 1.1と枝番で更新してください。

筑波大学附属病院

作成日：20●●年●月●日（第1.0版）

目次

[はじめに 5](#_Toc140228664)

[1. 試験の概要 6](#_Toc140228665)

[2. 試験の目的 7](#_Toc140228666)

[3. 試験の方法 7](#_Toc140228667)

[4. この試験の対象となる方 11](#_Toc140228668)

[5. 期待される利益と起こり得る不利益や負担 13](#_Toc140228669)

[6. この試験に参加しない場合の他の治療方法 13](#_Toc140228670)

[7. 健康被害が生じた場合の治療や補償 14](#_Toc140228671)

[8. 試験終了後の医療の提供 17](#_Toc140228672)

[9. 試験への参加はあなたの『自由意思』に任されます 17](#_Toc140228673)

[10. 試験を中止する場合があります 18](#_Toc140228674)

[11. 試験に関する情報は随時お知らせします 19](#_Toc140228675)

[12. 試験に参加した場合あなたのカルテなどが調査されることがあります 19](#_Toc140228676)

[13. 試験に関する情報公開 19](#_Toc140228677)

[14. 試験期間中守っていただきたいこと 20](#_Toc140228678)

[15. この研究の資金源と利益相反 21](#_Toc140228679)

[16. 試験参加中の費用について 22](#_Toc140228680)

[17. 試料などの使用方法と保存期間 23](#_Toc140228681)

[18. 情報（データ）の保存期間 23](#_Toc140228682)

[19. 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性 24](#_Toc140228683)

[20. 試験の成果の帰属 25](#_Toc140228684)

[21. この試験の倫理審査に関すること 25](#_Toc140228685)

[22. 研究の実施体制（単施設の場合は削除する） 26](#_Toc140228686)

[23. 試験担当医師の連絡先・相談窓口 26](#_Toc140228687)

# はじめに

この文書は、「○○○に対する△△△の□□□試験」（以下、試験と略します）への参加をお願いするための説明文書です。

この説明文書をよくお読みいただき、今回の試験の内容を正しく理解してください。そしてあなたの自由な意思にもとづいて、この試験に参加いただけるかどうかをご検討ください。

試験に参加しないと決められても、今後の治療においてあなたが不利益を受けることはありません。

また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

試験の内容や言葉について、分からないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく試験担当医師※または相談窓口までおたずねください。

※　試験担当医師とは、あなたの病気や治療法および本試験について熟知しており、あらかじめ本試験への参加を病院長　　から認められた医師です。

# 試験の概要

* 1. 臨床研究について

臨床研究により新しい治療法を確立すること、あるいは最適な治療法の選択のための科学的根拠を得ることは大学病院の使命であり、臨床研究に参加していただいた患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする試験は“特定臨床研究（①～③）または非特定臨床研究（④）”と呼ばれるもので、【①②③④のいずれかを選択】

①厚生労働省の薬事承認を得た使用方法や適応とは異なる方法で、医薬品（医療機器）を使用する研究です。

②厚生労働省の薬事承認が得られていない医薬品（医療機器）を用いる研究です。

③医薬品（医療機器）を製造販売する業者からの資金提供を受けて実施する研究です。

④医薬品（医療機器）を薬事承認の範囲内で使用し、製造販売業者とは独立して実施されます。

この試験は「臨床研究法」という法律に従って実施され、医薬品（医療機器）の有効性や安全性（医療機器の場合は「性能」を追加）を調査することを目的としており、この医薬品（医療機器）を「試験薬（試験機器）」と呼びます。製薬会社などが厚生労働省の承認を得るために行う臨床試験、いわゆる治験とは異なるものです。臨床研究には一般の治療とは異なり、研究的な側面があります。

この試験は○○研究機関の○○○○を研究責任医師（多施設の場合は研究代表医師）として実施します。この試験の実施については、認定臨床研究審査委員会（詳細は、「21.この試験の倫理審査に関すること」参照）と病院長の承認を受けています。また、承認後、研究責任医師（多施設の場合は研究代表医師）は、本試験の実施計画を厚生労働大臣に提出しています。

* 先進医療として実施する場合はその旨
  1. あなたの病気と従来の治療法
* あなたの病気について
* 従来の治療法とその問題点について
  1. 使用する試験薬について
* 試験薬・試験機器等についての説明
* 試験薬・試験機器等は、国内では承認されていないこと、あるいは他の適応で承認されていることなど
* 試験薬・試験機器等についてどのようなことが分かっており、患者さんの治療でどのようなことが期待できるか
* 試験薬・試験機器等による治療などは、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかとなっていないか
* 試験薬・試験機器等による治療の期待される位置づけ

# 試験の目的

* この試験の目的と意義（試験を行う必要性）についての説明
* 背景に該当する事柄はすべて前項に記載する。

# 試験の方法

## 試験薬の剤形や投与方法などについて

（医薬品）

* 投与する薬剤の種類・剤型、投与量、投与方法、投与期間

一般名：

剤形：

投与量：

投与方法：

投与期間：

（医療機器）

* 使用する機器の形状、使用方法、使用期間

名称：

形状：

使用方法：

使用期間：

* プラセボを使用する場合

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ダミーの錠剤（カプセル）です。本来、有効成分を含まないために効果や体に対する影響はないはずですが、プラセボでも、薬を飲んだと思うだけで心理的作用により効果を表すことがあり、これをプラセボ効果と呼んでいます。プラセボを使用するのは、プラセボ効果を差し引いて、本当の意味での試験薬の効果を科学的に明らかにするためです。

## 試験のスケジュール

（例1）

この試験は、試験参加の適格性の確認などをする「前観察期間」、試験薬を投与して観察を行う「投与期間（治療期間）」、投与後の観察を行う「後観察期間」からなります。

（例2）プラセボ対照試験

この試験は、試験参加の適格性の確認などをする「前観察期間」、試験薬（有効成分が含まれている薬）またはプラセボを投与して観察を行う「投与期間（（治療期間）」、投与後の観察を行う「後観察期間」からなります。

* 図表（フローチャート、スケジュール表等）を加える（研究計画書と同一のフローチャート等を用いることとしてよいが、専門用語がある場合は、分かりやすい表現にすること）



投与期間

（12週間）

**スケジュール表（例）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | 前観察  期間 | 投与期間（または治療期間） | | | | | | 後観察  期間 |
| 時　期 | | 2～4  週前 | 投与  開始日  （0週） | 投与  1週後  ±1日 | 投与  2週後  ±1日 | 投与  4週後  ±3日 | 投与  6週後  ±3日 | 投与8週後±7日 (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 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 疾病等有害事象の観察a | |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 併用薬調査b | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血圧．脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨  床  検  査 | 血液学的検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査e | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査 | | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査 | | ○ | |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 | |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

a: 疾病等とは、本試験の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含みます。

b: 試験薬の有効性または安全性に関連する併用薬剤の情報を収集します。

c: 血液学的検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは試験の安全を確認するために行います。

d: 血液生化学検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは試験の安全を確認するために行います。

e: 尿検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは試験の安全を確認するために行います。

* 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、血液検査等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、適宜表下に説明を加えること（研究計画書と同一の表を用いて、被験者にわかりやすい表現で説明する）。

**１）前観察期間**

あなたがこの試験の参加に同意された後、詳しい検査・診察を受けていただきます。これらの結果、すべての基準を満たし参加の適格性が確認されましたら試験に登録します。

* 休薬（wash-out）する場合には、その目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮等を記載する。
* 同意取得前のデータを用いる場合にはその旨を記載する。

**（例1）**無作為割付等が行われる場合

○○薬を投与する群とプラセボを投与する群のいずれかの群に無作為に割り付けられます。どちらになるかは担当医師にも分かりませんし、選べません。この方法は、二つの群で患者さんの性別や年齢などの診療情報から得られる背景を均等にし、お薬の効果を正確に比較するためによく使われます。割り付けの比率は1対1になります。

**（例2）**2段階登録を行う場合

あなたがこの試験の参加に同意された後、1次登録を行います。その後、詳しい検査・診察を受けていただきます。これらの結果、すべての基準を満たし参加の適格性が確認されましたら、2次登録（本登録）を行います。

**２）投与期間**（**治療期間**）

* 投与期間（治療期間）における治療・検査、観察の方法
* 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等
* 休薬・減量基準があれば基準や方法について具体的に記載
* 特殊な検査や患者日誌等があれば、その方法についての説明
* アンケートを実施する場合は、その実施方法の詳細
* 顔の写真やビデオ撮影等がある場合は、プライバシーへの配慮について（12にも記載があるので、必要に応じてでよい）。

**３）後観察期間**

後観察期間には、試験薬（試験機器）の投与（使用）を終了し、通常の治療である●●を実施し、●●週間観察を行います。

* 追跡期間として、試験期間に含めない期間を設定する場合は、その目的と方法・期間について記載する。
* 後治療について記載する。

**４）その他**

* 試験の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る試験結果や伝達方法についても記載する。
* 本試験のため血液や組織等の試料を採取する場合は、その採取方法と量を記載する。血液等を頻回に採取する場合は、1回の量と総量を記載する。
* 付随研究あるいは将来の研究のため試料を採取する場合は、その研究目的・利用範囲（○○に関する研究に使用する等）と採取量を記載する。また試料等を他の研究機関に送付または提供する可能性がある場合、別の研究で利用する可能性がある場合は、その旨を記載する。なお、試料等を将来の研究のために長期保存する場合の保存、使用方法、保存期間と廃棄の方法の詳細については、（17.試料などの使用方法と保存期間）に記載する。

## 試験への参加予定期間

この試験に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間●●週間、試験薬（試験機器）投与（使用）期間●●週間、後観察期間●●週間の計●●週間となります。また、試験全体の期間は、この試験の実施計画が公表されてから、●●年　●●月●●日までを予定しています。

* 休薬期間の有無により異なる場合は、すべてのパターンを記載すること。
* 追跡期間を試験期間に含めない場合には、そのことを明記すること。

## 試験への参加予定人数

* 当院単施設の場合

この試験は当院のみで実施され、●●名の方に参加をお願いする予定です。

* 多施設共同研究の場合

この試験は当院を含め●●施設で実施され、全体で●●名、当院で●●名の方に参加をお願いする予定です。

# この試験の対象となる方

* 対象となる患者さんの簡単な説明
* 選択・除外基準

選択基準については、「この試験では以下の基準を全て満たす方が対象となります。」としたうえで、選択基準を記載する。

除外基準については、「一方、以下の基準に一つでもあてはまる方は参加できません。」としたうえで、除外基準を記載する。

選択・除外基準とも、研究計画書の内容をすべて網羅することとするが、記載方法は研究計画書通りでなく、患者さんがわかりやすい表現にする。

この試験では、以下の基準を全て満たす方が対象となります。

（例）

1. 血清中C型肝炎ウイルス抗体陽性の方
2. 試験薬投与前4週間のうちに少なくとも2週以上間隔をおいて2回測定したALTの値が2回とも正常上限値を超える方
3. 医師が同意を取得する時に、年齢が20歳以上80歳未満の方
4. 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解のうえ、本人の自由意思によって同意文書に署名された方

一方、以下の基準に一つでもあてはまる方は参加できません。

除外基準を記載

1. 観察期に測定したＸＸＸ値が 500 mg/dlを超える方
2. HBs抗原陽性の方
3. ●●●●を服用中の方
4. コントロール不良な糖尿病の方
5. 心筋梗塞の既往を有する方
6. 不安定狭心症を合併する方
7. 重篤な肝疾患（AST(GOT)もしくはALT(GPT)が100 U/L以上）を有する方
8. 重篤な腎疾患（BUN 25 mg/dL 以上もしくは血清クレアチニン2.0 mg/dL以上）を有する方
9. 妊娠中あるいは妊娠の可能性がある女性
10. 授乳中の女性
11. 試験薬の投与開始前3ヶ月以内に他の試験薬または治験薬の投与を受けた方
12. その他、研究責任(分担)医師が被験者として不適当と判断した方

試験への参加にご同意いただいた場合、あなたがこれらの基準を満たしているか検査を行います。その結果、あなたがすべての基準を満たしていた場合、この試験に参加することができます。

# 期待される利益と起こり得る不利益や負担

* 「予期される利益と不利益」は、予期される臨床上の利益と不利益・負担をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明する。
* それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示す。
* 利益、不利益・負担についてそれぞれ項目を立てて記載すること。グループ分けをする試験ではそれぞれのグループの利益、不利益について記載する。

## 期待される利益

* 試験薬・試験機器による治療についてこれまでに得られている知見（試験の内容、対象患者数、有効率等）
* ただし、これらの有効性についてはまだ確立されたものではないため、本試験で調査すること。また、個々の患者さんでは、あなたの病気の症状を抑えることができなかったり、悪化したりする可能性もあること。

## 起こり得る不利益や負担

* 副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示す。表にしてもよい。
* 疾病等（当該臨床研究との因果関係が否定できない有害事象）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、注意点等）、一般的な有害事象（または副作用）の後に記載する。
* 難しい副作用名については適宜説明する。
* 頻回の測定・採血や強い痛み、不快な状況等の負担がある場合はその内容を記載する。
* 特に注意が必要な副作用やリスクについての留意事項、発現時の連絡方法等があれば、その内容を記載する。

# この試験に参加しない場合の他の治療方法

* 本試験に参加しない場合の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（有効率や副作用発現率等）を加えて具体的に記載し、患者さんが他の選択肢として比較衡量できるようにする。副作用等については表にすることが望ましい。試験治療が通常の診療でも実施可能である場合は、それも選択肢となる。

# 健康被害が生じた場合の治療や補償

* 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明する。
* 健康被害が発生した場合に照会または連絡すべき実施医療機関の窓口を記載する。
* 下記の事項について、研究計画書に記載した内容に合わせて記載する。

1. この試験に関連して健康被害が生じた場合の対応、医療費の取り扱い
2. 健康被害の補償のための保険の有無とその内容

* 下表および文例を参考に構成する。

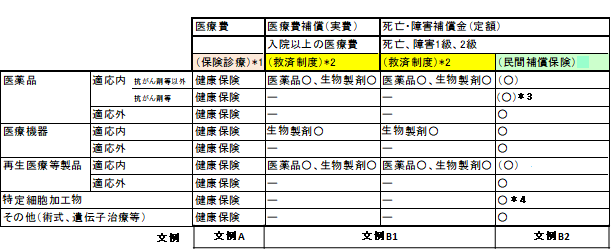
【共通1】＋【文例A1またはA2】＋【文例B1、B2またはB3】＋【共通2】

例１）医薬品の適応内の試験の場合：【共通1】+【A1】+【B1】+【共通2】

例２）医薬品の適応外の試験の場合：【共通1】+【A2】+【B2】+【共通2】

例３）抗がん剤の試験の場合　　　：【共通1】+【A1】+【B3】+【共通2】

　　　　文例B3は補償保険に加入できない場合の例



※1健康被害が生じたときは、保険傷病名の範囲において患者の健康保険が適用できる。患者一部負担金を後日研究費や病院で補填するかは、患者さんの受ける利益との関係で検討する。

※2医薬品：医薬品副作用被害救済基金制度の補償対象、本医薬品または再生医療等製品の副作用と疑われる場合のみ適用される。

※3 民間の補償保険では、抗がん剤や免疫抑制剤等を使用する試験を対象から除外している場合があるので、保険会社または代理店に確認する。

※4 細胞提供者に対する健康被害の補償も義務であるので、詳しくは保険会社または代理店に確認する。（再生医療等安全性確保法施行規則第7条の六）

生物製剤：生物由来製品感染症等被害救済制度の補償対象、ヒトや動物等の原材料を用いた生物製剤による感染症のみ適用される。

【共通1】

この試験は、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。もし試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行いますので、試験担当医師に連絡してください。

【文例A1】適応内使用で患者一部負担金を補填しない場合の例

本試験では、市販薬を国により承認された適応の範囲で使用します。健康被害の治療も、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。その際は、一部負担金が発生することになります。

【文例A2】適応外使用で患者一部負担金を補填しない場合の例

健康被害の治療は、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。その際は、一部負担金が発生することになります。

【文例A3】患者一部負担を後日研究費等で補填する場合

健康被害の治療は、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。健康被害の治療を当院で行った場合、あなたにお支払いいただいた一部負担金は、後日病院からあなたの口座にお振込みいたします。

【文例B1】医薬品副作用被害救済基金制度を適用する場合

万が一、本試験で使用した医薬品の副作用により入院加療が必要となった場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する「医薬品副作用被害救済基金制度」へ申請していただくことにより、医療費などの給付を受けることができます。また、死亡、障害１級、障害2級というような重大な健康被害に至った場合は、同制度により、一定額の遺族年金または障害年金を受けることができます。

ただし、医薬品の他に原因が考えられる場合（あなたの元々の病気による場合など）や故意や重大な過失による場合は、給付の対象になりません。また、あなたが事前の注意を守らなかった場合や医薬品との因果関係が明確でない場合はこれらの給付を受けられない場合があります。

詳しくは次のホームページをご覧ください。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\_camp/index.html

【文例B2】民間の補償保険を適用する場合①　死亡・後遺障害のみプラン

万が一、本試験に関連して死亡、障害１級、障害2級というような重大な健康被害に至った場合は、本試験で加入している臨床研究保険により、一定額の補償を受けることができます。

ただし、本試験以外の原因で健康被害が生じた場合（あなたの元々の病気による場合など）や、故意や重大な過失による場合は、給付の対象になりません。また、あなたが事前の注意を守らなかった場合や、本試験との因果関係が明確でない場合はこれらの給付を受けられない場合があります。

その他の後遺障害に対する補償や、医療費、差額ベッド料金、医療手当て、休業補償などの補償はありません。

【文例B3】民間の補償保険を適用する場合②　医療費・医療手当付プラン

万が一、本試験に起因する健康被害により治療等が必要になった場合や死亡、障害１級、障害2級というような重大な健康被害に至った場合は、本試験で加入している臨床研究保険により、一定額の補償を受けることができます。

ただし、本試験以外の原因で健康被害が生じた場合（あなたの元々の病気による場合など）や、故意や重大な過失による場合は、給付の対象になりません。また、あなたが事前の注意を守らなかった場合や、本試験との因果関係が明確でない場合はこれらの給付を受けられない場合があります。

その他の後遺障害に対する補償や、医療費、差額ベッド料金、医療手当て、休業補償などの補償はありません。

* 別途，補償の概要を作成する場合

（詳しくは、添付の「補償の概要」をご覧ください。）

【文例B4】いずれの補償も受けられない場合

この試験への参加に起因してもし健康被害が生じた場合でも、医療費やその他の補償はありません。

【共通２】

※　健常者が対象の場合は削除する。

一方、研究代表（または責任）医師や研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。なお、本試験への参加の同意は賠償請求権（損害を受けた者が有するその損害の賠償を求めることができる権利）を放棄することを意味するものではありません。

# 試験終了後の医療の提供

* 試験終了後の最善の医療の提供について記載する。

試験終了後は、担当医師があなたの健康状態を確認し、あなたに最も適切と考える医療を提供します。

# 試験への参加はあなたの『自由意思』に任されます

* 試験への参加は患者さんの自由意思によるものであること
* 同意したあとでも、いつでも取り消すことができること
* 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、不利益な対応を受けることはないこと

この試験に参加されるかどうかは、あなたの『自由意思』に任されます。研究内容を理解いただき、利益や不利益などをご自身でよく考えていただいたうえで、研究へ参加してもよいかどうかご判断ください。また、同意した後でも、いつでも同意を取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療を受けられ、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

* 機器の試験においては、試験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すること。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または取り出すことができないものにあっては、その旨とともに試験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等に関する取扱い等を記載する。

**（例）**

この試験で用いる機器は「植込み型」といい、あなたの身体に手術により植込みます。その結果、取り出す場合も手術をしなくてはならず、また、その手術には危険が伴います。一方、取り出さない場合はそのままご使用いただくことになりますが、バッテリーなどの保守管理や不具合が発生した時の対応は有償となります（健康保険は適用されません）。ご参加をお取りやめになる際には、これらの点をふまえて、担当医師とその後の対応をご相談いただくことになります。

なお、試験に最後までご参加いただいた場合は、その後取り出さない場合でも、バッテリーなどの保守管理や不具合が発生した時の対応は無償となります。

# 試験を中止する場合があります

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、治療を中止したりすることがあります。治療を中止した後も、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ことがあります。

* 中止基準の項目を箇条書きにして記載する。
* 中止後の対応やその後の治療についても記載し、有害事象で中止となった場合は、可能な限り原状に回復するまで経過観察する事を記載する。

試験を中止した後も、担当医師が最善の治療を提供いたします。健康状態の悪化により試験を中止する場合は、可能な限り元の健康状態に戻るまで治療や経過観察を行います。

* 中止後も安全性評価を継続する場合はその旨を記載する。

試験による副作用などの異常がないかを、試験中止後も●●週間まで確認します。

* 中止までのデータを使用する場合はその旨を記載する。

中止までに得られた試験のデータは貴重な情報ですので使用させていただきます。中止までのデータの使用についても同意撤回される場合は、試験担当医師にお申し出ください。

# 試験に関する情報は随時お知らせします

* 本試験に関して患者さん（またはその代諾者）の試験参加への意思に影響を与える可能性のある重要な情報が得られた場合には随時お知らせし、継続の意思を確認すること。
* もし、この試験の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の告知等の取扱いを記載する。

本試験に参加されている期間中、あなたの試験参加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、速やかにお知らせします。

また、治療法に関して重要な情報が得られた場合は、試験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。

# 試験に参加した場合あなたのカルテなどが調査されることがあります

人権が守られながら、この試験が適切に実施されているかを確認するために、この試験の関係者（当院の職員、認定臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省の関係者、その他の研究責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、報告書などで、あなたの個人情報が明らかにされることはありません。同意文書に署名することで、当該閲覧を認めることになります。

# 試験に関する情報公開

* この試験に関する基本情報は当該診療科のホームページや厚生労働省が整備するデータベース（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に記録され、公表されていること。また、試験の結果についてもjRCTにおいて公表されること。
* 説明にあたり、本試験のjRCTにおける掲載場所（URL等）を明示する。
* 患者さんから得られたデータが、報告書等でその患者さんのものであると特定されることがないことを記載すること。匿名化を行う際はその方法も記載のこと。
* 被験者や代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や本試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、本試験の研究計画書と試験方法に関する資料を入手または閲覧することができること。

本試験に関する情報は、診療科のホームページや、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials、詳細は以下URL）に記録され、公開されています。

【掲載場所】<https://jrct.niph.go.jp/>

なお、この試験で得られた結果は、jRCTや医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などは症例番号に置き換えられ、個人の特定はできなくなりますので、プライバシーは守られます。

あなたが試験内容についての情報を知りたいときは、試験担当医師にお知らせください。他の患者さんの個人情報保護や、本試験の独創性の確保に支障のない範囲で資料を閲覧することができます。

# 試験期間中守っていただきたいこと

* 注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず試験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、可能な限り事前に試験担当医師に相談すること。また、事後に必ず試験担当医師に報告することを記載すること。

あなたの安全を確保するためと、試験を適切に実施し有効性や安全性について正しく調査するために、以下のことを守ってください。

**（例）**

1. 他の診療科や他の病院にかかっている場合にはお申し出ください。あなたの了承を得たうえで、先方の医師にあなたがこの試験に参加していることをお知らせしたり、あなたの診療情報をご提供いただいたりすることがあります。
2. 試験期間中は、試験担当医師やスタッフの指示に従ってください。あなたの安全を確保するとともに、試験の適切な実施と調査を行うために、とても重要なことです。
3. スケジュールに従って受診してください。もし、ご都合により来院できないことが分かったら、できるだけ早く事前にご連絡ください。その場合は、別の来院日について調整させていただきます。
4. 試験薬（試験機器）は指示に従い、正しく服用（使用）してください。
5. 試験期間中に身体に異変を感じたら、すぐに試験担当医師にお知らせください。
6. 他の診療科や他の病院で処方されたお薬や、薬局などで買ったお薬がある場合は、使用する前に試験担当医師にご相談ください。
7. 試験期間中に他の診療科や他の病院を受診する際には、先方の医師に試験に参加していることをお伝えください。また、その旨を当院の試験担当医師にもお知らせください。

# この研究の資金源と利益相反

* 研究計画書に記載された内容に合わせ、以下の事項について記載する。

1. この試験の実施主体、資金源
2. 実施主体が財団、NPOや他大学等である場合は、実施主体と関連企業などとの係わり
3. 研究者等（研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師等）の関連企業との係わり

* 下記の文例を参考に記載する。

【共通1】＋【例1～4のいずれか】＋【共通2】

**（共通1）**

臨床研究によって医療技術の開発を目指し、よりよい医療を提供することは我々大学病院の使命です。

**（例1）**企業からの支援がない場合

一方で、産学連携活動で経済的または社会的利益が発生する場合がありますが、そうした利益と正しく研究を遂行する義務や責務が相反する状態を『利益相反』と呼びます。この臨床研究は、●●●●からの助成金により、研究責任医師と研究分担医師が責任を持って行っており、開示すべき利益相反はありません。本試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために公正かつ公平な判断を曲げるようなことはありません。本試験は、筑波大学の認定臨床研究審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な臨床研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しております。

**（例2）**企業との共同研究

本試験は、●●株式会社との共同研究（受託研究）契約に基づいて行われ、当院の利益相反委員会へ報告し、審議を受けております。

**（例3）**企業から資金や物品提供がある場合

本試験においては、対象医薬品（医療機器）の製造販売業者である●●株式会社から無償で提供（貸与）を受けた医療機器を使用しておりますが、研究の実施に影響ははありません。

**（例4）**研究者個人が企業と関連がある場合

本試験を行う研究責任医師（研究分担医師）の中には、●●株式会社から資金提供を受けた寄付講座（企業等からの寄付金を財源に、期限付きの客員教員を招いて開かれる講座）に所属する者がおりますが、研究の実施に影響ははありません。

**（共通2）**

また、モニタリング（および監査）という研究の品質管理（および品質保証）を行い、これらの利益相反が、試験にご参加いただく方の不利益につながらないように留意しております。

# 試験参加中の費用について

**（例1）**試験薬等を通常診療で処方する場合

本試験で用いる試験薬（試験機器）やその他の治療薬、検査や再診料などの診療費用は、保険診療となり、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。あなたがこの試験に参加することにより、通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

* 試験のために特別に用いられる試験薬・試験機器や検査等がある場合は、それらが研究費等より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載すること。

**（例2）**試験薬等を研究用に購入する場合

本試験で用いる試験薬（試験機器）は、研究費から支払われます。あなたがこの試験に参加することにより、通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

* その他の費用において患者さんの自己負担がある場合は記載する。
* 被験者に支払う負担軽減費がある場合はその旨を記載する。

**（例3）**負担軽減費を支払う場合

本試験で規定されたスケジュールどおりに来院し、予定された検査などを受けた際の、身体的、経済的負担を軽減するために、負担軽減費として１来院あたり●●●円お支払いします。負担軽減費のお支払いは、原則として、その来院の翌月以降に、当院からあなたの指定する銀行などの口座にお振込みいたします。

# 試料などの使用方法と保存期間

**（例1）**試料（検体）の使用がない場合は、本研究用には試料の採取がないことを記載する。

この試験では、試料（検体）は採取しません。

**（例2）**血液、DNA、組織、病理標本等の試料を将来の研究のために保存する場合の、利用目的、保存機関、匿名化の方法、保存期間と廃棄の方法について記載する。なお、再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載する。

この試験で得られた試料（●●）は、試験の信頼性の確保のため、試験終了後●●年間、院内で適切に保管された後、廃棄されます。

# 情報（データ）の保存期間

* この試験で得られた資料や情報（データ）は、試験の信頼性の確保のため、試験終了後の一定期間後まで院内等において適切に保管され、その後廃棄される旨を記載する。

この試験で得られたアンケートや情報（データ）は、試験の信頼性確保のため、試験終了後10年間●●にて適切に保管した後、廃棄します。

# 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性

* 目的外に使用しない場合は「この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。」等の表現で記載すること。
* 将来の研究のために試料を用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、同意を受ける時点において想定される内容について記載する。他の研究機関に試料を提供し二次利用する場合には、例１または例２の内容に加え、提供先や利用目的について記載すること。二次利用を想定していない場合には、この項目は削除する。

**（例１）**参加者全員に対し二次利用の協力を仰ぐ場合　下線部は①または②を選択

今回得られた試験結果をもとに、今後さらに研究を進めていく中で、本試験で得られた試料（血液・組織・●●）が必要と判断される場合には、将来の研究に利用させていただきたく、ご協力をお願いいたします。

新たな研究への利用目的が特定された場合には、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を受けることとします。①倫理審査委員会では、新たな研究が本研究と相当の関連性があると合理的に認められるか審査されます。倫理審査委員会の承認が得られ研究を開始する際には、新たな研究についての情報を公開します。公開された情報をご覧いただいてから、同意を撤回することも可能です。②将来の研究へ利用するにあたっては、改めてご説明するよう努めますが、ご連絡を取ることが困難である場合には、誰から取得された試料（血液・組織・●●）なのか全く分からないように匿名化したうえで利用させていただきます。

**（例２）**二次利用の同意の可否を別途確認する場合

今回提供いただいた血液・組織・●●は大変貴重な試料ですので、ご同意いただける場合には将来の研究のために利用させていただきます。その場合にも改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで実施いたします。

上記を説明したうえで、同意書に以下の項目を追加

□ 将来の＿＿\_領域の研究のために、私の血液を保存することに同意します。

# 試験の成果の帰属

本試験の結果、新たなアイデアが生まれ、あるいは製品開発に結びつき、特許権などの知的財産や経済的利益を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権などは、研究者または所属する研究機関に帰属します。この試験に参加いただいた患者さんが権利を主張することはできません。

# この試験の倫理審査に関すること

* 以下について記載する。

1. 認定臨床研究審査委員会の名称
2. 本委員会の苦情や問合せを受け付けるための窓口の連絡先
3. 認定臨床研究審査委員会における審査事項

**（例）**認定臨床研究審査委員会が「筑波大学臨床研究審査委員会」である場合

この試験は、筑波大学臨床研究審査委員会にて審議され、承認を受けています。筑波大学臨床研究審査委員会は、筑波大学が設置した委員会で、臨床研究に参加いただいている全ての被験者の人権・安全と福祉の保護を目的としています。そこでは、倫理的・科学的および医学的妥当性の観点から、臨床研究の実施と継続性などについて審査を行っています。

何か心配なことや聞きたいことがありましたら、いつでも遠慮なく次の、委員会事務局におたずねください。

1. 審査委員会についてのお問い合わせ先

筑波大学臨床研究審査委員会事務局

住所：〒305-8576　茨城県つくば市天久保２丁目１番地１

電話番号：029-853-3914（平日8:30～17:15）

# 研究の実施体制（単施設の場合は削除する）

## **研究代表医師（試験全体の責任者）**

筑波大学附属病院　診療科・職名　氏名

## **研究参加施設・研究責任医師**

　　　病院名　診療科　職名　氏名

# 試験担当医師の連絡先・相談窓口

* 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情や問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情や問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。
* 以下について記載する。

1. 研究責任医師（研究代表医師）、研究分担医師の氏名と所属・職名
2. 連絡先（確実に連絡がとれる連絡先と、対応可能時間を具体的に記載する。※病院代表電話不可）
3. 相談窓口が別にある場合は別途記載

* 説明文書・同意文書の内容変更は、変更申請が必要である。異動時の、変更申請の手続きを軽減するために、研究分担医師の氏名・職名欄は空欄とし、同意説明時に手書きすることを推奨。

この試験の研究責任医師は、臨床研究に関してお困りになったときの相談を受け付けるための窓口を設置しています。この試験について、分からないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく試験担当医師におたずねください。

1. 担当医師

**（例1）**

研究責任医師　氏名・所属・職名

　　●●●●　　　　（　　●●科　・　　●●　　）

あなたの担当医師

　　　　　　　 　　（　　●●科　・　　　　　　）は

研究責任医師・研究分担医師です（〇で囲む）。

**（例2）**氏名・所属・職名

□ 研究責任医師　　　●●●●　　　（　　●●科　・　　●●　　）

□ 研究分担医師　　　　　　　　 　（　　●●科　・　　　　　　）　です。

1. 連絡先

筑波大学附属病院　●●科

住所：〒305-8576　茨城県つくば市天久保２丁目１番地１

電話番号：029-853-●●●●（●●科、平日8:30～17:15）

　　　 029-853-●●●●（●●科当直、上記以外の時間帯）

　　 　 029-853-3110（休日・夜間救急受付）

1. 相談窓口

※相談窓口が別途ある場合は記載する。

※当院の相談窓口： 施設の相談窓口の名称を記入

※当院の相談窓口の連絡先： ●●-●●●-●●●●

（平日●●:●●～●●:●●）

CRC支援がある場合は記載する。

これまでの説明の中で、分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この試験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから試験への参加を決めてください。

試験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名ください。この説明文書と同意文書は大切に保管してください。

同意文書の注意事項

* 同意文書は1部を患者さんに手渡し、1部を電子カルテに取り込む。
* 代諾者が不要な場合は、代諾者欄は削除する。
* 患者さんの疾患等により、自署が不可能と思われる場合は「（自署）」を削除し、必要に応じて代筆者欄を設ける。

**同意文書**

試験課題名：　　　　　○○○に対する△△△の□□□試験

筑波大学附属病院長　殿

　私は、上記試験に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容などを十分理解したうえで、本試験に参加することに同意します。

＜説明事項＞

はじめに

1. 試験の概要

2. 試験の目的

3. 試験の方法

4. この試験の対象となる方

5. 期待される利益と起こり得る不利益や負担

6. この試験に参加しない場合の他の治療方法

7. 健康被害が生じた場合の治療や補償

8. 試験終了後の医療の提供

9. 試験への参加はあなたの『自由意思』に任されます

10. 試験を中止する場合があります

11. 試験に関する情報は随時お知らせします

12. 試験に参加した場合あなたのカルテなどが調査されることがあります

13. 試験に関する情報公開

14. 試験期間中守っていただきたいこと

15. この研究の資金源と利益相反

16. 試験参加中の費用について

17. 試料などの使用方法と保存期間

18. 情報（データ）の保存期間

19. 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性

20. 試験の成果の帰属

21. この試験の倫理審査に関すること

22. 研究の実施体制（単施設の場合は削除）

23. 試験担当医師の連絡先・相談窓口

**患者さん（ご本人）**

　　同意日　　　　年　　月　　日　　　氏名 　　　　　　　　 　　　 　　　　 （自署）

**代諾者（ご家族の方）**（代諾者を設定しない場合は削除）

　　同意日　　　　年　　月　　日　　　氏名 　　　　　　　　 　　　 　　　　 （自署）

患者さんとのご関係：

試験担当医師（研究責任医師または登録された研究分担医師の署名欄）

　説明日　　　　年　　月　　日　　　氏名　　　　　　　　　　　　（自署）

説明補助者　※　CRC等、説明補助者がいない場合は削除する。

　　説明日　　　　年　　月　　日　　　氏名　　　　　　　　　　　　（自署）

※　将来の研究のために情報を利用しない場合、または、採取が必須の場合は削除する。

□ 将来の研究のために、本試験で得られた情報を保存、解析することに同意します。

**同意撤回書**

研究課題名：　　　　○○○に対する△△△の□□□試験

筑波大学附属病院長　殿

　私は、上記試験への参加に同意し、同意文書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

**患者さん（ご本人）**

　　　　　　年　　月　　日　　　氏名 　　　　　　　　 　　　 　　　　 （自署）

**代諾者（ご家族の方）**（代諾者を設定しない場合は削除）

　　　　　　年　　月　　日　　　氏名 　　　　　　　　 　　　 　　　　 （自署）

患者さんとのご関係：

上記試験への参加の同意撤回を確認いたしました。

確認者

　　　　　年　　月　　日　　　　　　　　　　所属

氏名　　　　　　　　　　　　（自署）