臨床研究の説明文書・同意文書　作成の手引き

第2版　平成27年11月１日

この手引きは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行）」に従い、研究者自身が説明文書を作成するための雛形として使用することを目的としている。なお、研究目的に応じた関連法規指針などに従い、他の適切な形式で作成することも可能であり、本手引きの形式に限定するものではない。

高崎総合医療センター

【説明文書・同意文書作成上の注意点】

* 雛形にすでに記載済みの文章は，必要のない限り変更を加えずそのまま転載すること。
* 説明文書は患者さんが理解できるよう平易な表現で作成し、医学用語等には必要に応じてルビや説明を加えること。
* インフォームド・アセントとは法的規制を受けない、小児被験者からの同意のこと。インフォームド・コンセントは、各国の法律や規則の規制を受けるため義務として実施しているが、それに対してインフォームド・アセントは、法規制上の義務が無いにも関わらず、自発的に研究者が患者に対して治療に関する説明及び同意取得を行うことをいう。例えば、小児集団への臨床試験においては小児被験者から同意取得を行うことは、法律・規則で義務付けされていないが、被験者の両親及び法的保護者には十分なインフォームド・コンセントが義務付けされている。しかし、もし適切と考えられる場合(治験への参加を理解できる知的レベルにある被験者など)、小児被験者からも臨床試験に参加するためのアセントを取得すべきであると考えられている。
* 見出しには番号をつけ、文字サイズは12P以上、文字間は適度に間隔を空ける
* 文字フォントはMS Pゴシック・MS P明朝・HG丸ゴシックM-PROのいずれかで統一する。
* フッター中央にページ数を印字する。
* 説明文書は、文章ばかりではなく、図や表・写真などを用いて視覚的な印象に配慮する。

※図表で示すことにより視覚効果が表れる項目：臨床研究の流れ、スケジュール　など

手引きの記載・取り扱い方法

* 黒字：テンプレート部分（そのまま使用するもの）
* 赤字：解説部分（説明書きであり、計画書完成時には削除されるもの）
* 青字：記載例（文章や表の例であり、修飾して使用される可能性のあるもの）

説明文書

患者さん／臨床研究に参加される方へ

臨床研究：「○○○の△△△を対象とした□□□研究」

へのご協力のお願い

# はじめに

この説明文書は、高崎総合医療センター○○科において行われている△△△に対して、●●による治療を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

高崎総合医療センターでは「高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から厳密な審査を行っております。この臨床研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても審査を受け、病院長より承認を得て実施しております。

# 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。

高崎総合医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っています。

# この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併症ないなどの条件）に合致しているため、ご参加をお願いしています。

担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

# あなたの病気(症状)および治療法について

|  |
| --- |
| 簡潔で平易な文章で以下の内容について記載する。   * 対象となる患者さんの病気(症状) * 現在の治療法（標準的な治療法など） * 標準的治療法のどのようなことがわかっていないか、どのようなことが明らかになるとよりよい治療になるか（有効性、安全性、治療に伴う検査値や体の状態、QOLの改善などで） |

# 臨床研究の目的

|  |
| --- |
| * 目的と意義（研究を行う必要性）を簡潔に記載する。 * 主要評価項目を意識して、具体的な記載する。 |

# 臨床研究で使用する薬剤について

|  |
| --- |
| * 評価対象となる試験薬／医療機器を列挙する。 * 使用する試験薬／医療機器の保険適応について記載する。 * 試験薬／医療機器についてどのようなことがわかっているか記載する。 * 試験薬／医療機器による治療等は、どの程度確立されているか、何が明らかとなっていないか、また、試験薬による治療の期待される位置づけについて記載する。 |

この研究では、以下の薬剤を使用します。

○○○○（商品名：○○○○®）

○○○○（商品名：○○○○®）

○○○○（商品名：○○○○®）

（例１）この研究では、これらの薬剤をすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

（例２）この研究で使用する薬剤のうち、○○については、厚生労働省の認可を受けて販売されていますが、この研究の対象となる疾患に対しての使用（この研究で使用する投与量）は認められておりません。

（例３）この研究で使用する薬剤のうち○○については、厚生労働省の認可を受けていない未承認薬です。

# 臨床研究の方法

1. 対象となる患者さん

|  |
| --- |
| 研究計画書の選択／除外基準と整合性を取る。また、難しい医学用語は使用せず、患者さんに分かりやすい用語を使用する。 |

* 研究に参加いただける方

1. 投与開始時の年齢が、○歳以上、○歳未満
2. ・・・

* 研究に参加いただけない方

1. 心不全を合併している方
2. ・・・
3. 研究方法

|  |
| --- |
| * 実際に行う治療方法を記載する。 * 割付がある場合は、その旨を記載し、ランダム化の場合はその方法や各群に割り付けられる比率も記載する。 * 試験薬／医療機器の投与／使用方法、量、期間などを記載する。なお、群に分ける場合は、わかりやすく記載する。 * フローチャートを用いるなど、視覚に訴えてわかりやすい方法を工夫する。 * プラセボを使用する際は、プラセボの説明をする。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| スクリーニング期間  （4週間） | |  |  | 通常治療群：○○錠25 mg/日（15例） |
|  |  | 投与期間（16週間） |
|  |  |  |  |
| 同意取得 | 登録 | 無作為割付 | | 強化治療群：△△錠50 mg/日（15例） |

本研究は、同意取得後のスクリーニング期と16週間の治療期からなります。無作為割付の前4週間以内にスクリーニング検査行い、選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認後、登録を行います。その後、試験薬の投与を開始します。試験薬投与1から7日目の検査終了まで、投与4、8、12及び24週目は入院下で行います。

オープン研究の場合：

本臨床研究で服用していただくくすりは、□□錠です。□□錠を1日1回朝食後に1錠ずつ8週間服用していただきます。

二重盲検研究の場合：

本臨床研究で服用していただくくすりは、○○錠又はプラセボ錠（プラセボとは、見た目は○○○と同じですが、成分を含まない錠剤です。プラセボを使用するのは、お薬の効果を客観的に評価するためです。）です。○○錠又はプラセボ錠は、1日1回朝食後に1錠ずつ8週間服用していただきます。

あなたが○○錠又はプラセボ錠のどちらを服用するかは、2分の1の確率で決まります。また、どちらのくすりを服用していただくかは、あなたや担当する医師には、分からないようになっています。これは、先入観をなくして安全性や有効性を正しく評価するための方法で、臨床研究では一般的に用いられる方法です。

1. 臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

|  |
| --- |
| * 検査および観察項目を列挙する。 * 計画書を参考にスケジュール表も作成する。その際、スケジュール表と列挙した項目名が一致していることを確認する。 |

研究開始前、試験薬投与開始後、終了後に表に示すスケジュールに従い観察および検査を行い、以下のデータを研究に活用します。

* + - 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
    - 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）
    - 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）
    - 心電図
    - バイタルサイン（血圧、脈拍数）

スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価項目 | 臨床研究  開始日 | 投与開始日 | X週間後 | XX週間後 | XXX週間後 | 投与終了時  又は中止時 |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |
| 背景調査 | ● |  |  |  |  |  |
| 血圧・脈拍  ・体温 | ●a) | ○ | ● | ● | ● | ● |
| 血液学的検査 | ● | ○ | ● | ● | ● | ● |
| 血液生化学的検査 | ● | ○ | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● | ○ | ● | ● | ● | ● |
| 副作用の調査 |  | | | | | |
| アンケート | ● |  |  |  | ● |  |
| 投薬 |  | ● | ● | ● | ● | ● |
| 併用薬の確認 |  | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○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：投与開始前に２回測定します。 | | | | | | |

1. 採血量

臨床研究期間中の総血量は、90mLになります。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1回採血量 | 総採血量 | |
| 血液学的検査 | 5mL | 30mL | 5ｍL×6回 |
| 血液生化学的検査 | 10ｍL | 60ｍL | 10ｍL×6回 |

1. 併用禁止薬／療法

|  |
| --- |
| 併用禁止薬等は、研究計画書と整合性を取る。 |

1. この臨床研究への予定参加期間

|  |
| --- |
| * 患者さんの研究への参加期間を記載する。 * 休薬期間の有無により異なる場合は、両方記載する。 * 追跡期間を研究期間に含めない場合には、そのことを明記する。 |

この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間２週間、試験薬投与期間８週間、後観察期間４週間の計１４週間となります。

# 臨床研究終了後の対応

|  |
| --- |
| 研究終了後の研究対象者への医療の提供について記載する。 |

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供します。

# 予想される利益（効果）と不利益（副作用）

1. 予想される利益（効果）

|  |
| --- |
| * 期待する効果を記載する。なお、その根拠となる試験結果がある場合、あるいは試験で用いる薬の用量や投与経路が今回の試験と異なる場合は、その旨を記載する。 * 研究対象者にとって予期される利益がない場合には、その旨を記載する。 |

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

1. 予想される不利益（副作用など）

|  |
| --- |
| * 添付文書、インタビューフォーム等を参考に副作用をまとめる。事象数が多い場合は、表形式等で工夫する（表にしてもボリュームが多い場合は、発現率が高いもの以外は別紙として後頁にまとめる。なお、別紙がある場合は、文中に別紙がある旨を太字で明記する。） * 副作用については、どのような人（OO疾患の患者または健康人○名）が、試験薬や使用方法をどのようにしたときの結果なのかがわかるように示す。 * 副作用は発現率が高い順に示す。発現率は、できるだけ％で表示する。しかし、母数が少なく統計学的に無意味な数字（％）になる場合は、件数または件数と％の両方を表示する。また、臨床症状と臨床検査値の異常は区別して表示する。 * 事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換える。（例：嘔気→はき気）読み替えには医薬品医療機器総合機構の重篤副作用疾患別対応マニュアル(URL：http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku\_index. html)を参考にする。 * 読みにくい事象名にはルビをつけ、意味がわかりにくい事象には簡単な説明をいれる。 * 副作用が発現した場合、その転帰がどうであったかを記載する。重篤な副作用は発現率が低くても必ず明記する。また、重篤な副作用が起きていない場合は、起きていないことを記載する。 * 明記された副作用以外にも副作用が発現する可能性があること、試験薬を服用していて何か変わった症状がみられたときは、症状がごく軽い場合であっても相談してほしいこと、そして適切な治療を行うこと、を明記する。 * 対照薬を用いる場合は、その効果・副作用についての情報も明記する。 |

くすりは効果がある反面、副作用が発現することがあり、□□錠には、以下のような副作用がこれまでに報告されています。お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。適切な処置を行います。

〈○○錠の主な副作用〉

国内で実施された△△病の患者を対象とした研究において、XXX名のうちXX名（XX％）に副作用が認められました。2%以上認められた副作用は、下痢（XX%）、頭痛（XX％）、嘔吐（XX%）でした。

最後に以下の文書を入れてください：

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ね下さい。この臨床研究に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに臨床研究を始めた後に、この臨床研究に関して重要な情報が得られた場合は、臨床研究を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことがあります。

# この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について

|  |
| --- |
| * 当該試験薬を使用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する。 * 患者さんが他の選択肢として比較考慮できるようにし、副作用等については表にすることが望ましい。 |

# お守りいただきたいこと

|  |
| --- |
| * 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、可能な限り事前に研究担当医師に相談することを記載する。 * 併用薬、生活等の規程について記載する。 |

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

* + 1. 研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。
    2. 他の病院、他の診療科を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
    3. ご都合が悪くなったときは、電話にてご連絡をお願いします。

# 研究実施予定期間および予定参加人数

|  |
| --- |
| * 研究実施予定期間は登録期間ではなく、研究を実施する期間を記載する。 * 多施設で実施する場合には施設数、全症例数および当院での症例数を記載する。 |

* 研究実施予定期間

この研究は、平成●年●月から平成●年●月まで行われます。

* 予定参加人数

この研究では、全国○施設で●名、当院では●名の患者さんの参加を予定しています。

# この臨床研究への参加とその撤回について

|  |
| --- |
| * 研究への参加は患者さんの自由意思によるものであることを記載する。 * 同意したあとでも、いつでも取り消すことができることを記載する。 * 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、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはないことを記載する。 |

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究の途中で同意をとりやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。

# この臨床研究に関する情報の提供について

|  |
| --- |
| * 試験薬の使用に関して、患者さん（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えることを記載する。 * 未知で重篤な有害事象等の発生により被験者からの再同意が必要となった場合は、改訂された説明文書・同意文書に対する倫理委員会の承認を得たうえで被験者から文書による再同意を取得することを記載する。 |

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

# この臨床研究への参加を中止する場合について

|  |
| --- |
| 研究実施計画書の中止基準項目を要約して記載する。 |

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、次の場合は研究への参加を中止していただきます。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談してもっともよいと思われるものを行います。

1. あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
2. 担当医師が試験の継続が不適当であると判断した場合
3. …

# 健康被害が発生した場合の対応と補償について

|  |
| --- |
| 当該臨床研究における具体的な健康被害の補償の仕組みについて説明する。   * 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合に当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。 * 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等を記載する。 * 保険適応内の疾患、投与量、投与方法で副作用が発生した場合は一部の薬剤(抗がん剤、生物学的製剤、免疫抑制剤)を除いて「医薬品副作用被害救済制度」に基づいて補償の申請を行うことができることと記載する。 |

（例1：保険適応外で臨床研究保険加入）この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただきます。この研究への参加に起因して重大な健康被害（死亡または重度障害）が生じた場合は、研究者の加入する保険から補償を行います。

（例2：適応内使用）この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。本研究は、既に市販されているくすりをその適応内で使用して行いますので、そのくすりによる健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行い、あなたにお支払いいただきます。

万が一、この研究への参加に起因して重い健康被害（障害1級・2級、死亡）が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度＊に準じて補償が受けられます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さん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。

＊：独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する国の補償制度（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html）

（例3：医療費を補償）この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただきます。なお、医療手当または補償金などの補償はありません。

|  |
| --- |
| 健康被害の発生のリスクがある研究は、臨床研究保険へ加入する。 |

（例4：補償なし）この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただきます。また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

（例5：健康被害のリスクが低い）この研究は、通常の治療のなかで行うものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の血液の量も健康上問題のない量と考えていますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

# この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

|  |
| --- |
| 研究対象者の費用負担については、誤解がないようにわかりやすく説明文書を作成する。 |

|  |
| --- |
| 適応内使用の研究 |

この臨床研究の治療で用いる☆☆☆☆は、全て厚生労働省の認可を受けたものであり、保険の適応内で行われますので、使用されるくすり、検査はあなたの健康保険が適用されることになり、通常の診療と同様、自己負担になります。（手術などが行われる場合：手術にかかる費用も同様です。）

|  |
| --- |
| 通常の検査の範囲を超える検査等の実施、未承認あるいは保険適応外で使用する薬剤を服用する場合は、その費用に関しては研究費等の財源で負担することを記載する |

この研究で予定している通常の診療の範囲外の検査／保険適応外の薬剤（具体的な検査名、薬剤名を記載する）については、研究責任者が所属する○○科の研究費（厚生労働科学研究費、●●会社の奨学寄附金）から支払われますので、あなたの負担は一切ありません。研究に参加するか否かであなたの費用負担に従来の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、本研究に参加することによる謝礼はありません。

# 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および

研究者等の関連組織との関わりについて

|  |
| --- |
| * 利益相反については、研究資金、研究組織および研究者の利益相反について、「自主臨床試験の実施計画書作成の手引き」を参考に記載する。また、当院の研究責任者および分担者の利益相反についても追記する。 |

（例1）本研究に使用するくすり○○○は、△△株式会社のものを使用します。研究責任者は、高崎総合医療センターの許可を得て、同社主催の講演会等で○○に関する講演をしています。また、高崎総合医療センター○○科は、△△△△を名宛人として、同社から寄附を受けています。これらの情報を提供した上で、研究実施計画は高崎総合医療センター利益相反審査委員会と倫理委員会で審査と承認を受けており、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶおそれはないと判断されています。

（例2）この研究は、○○の研究費（各診療科、厚生労働省からの補助金など）を用いて実施されます。本研究の研究責任者と本研究で用いるくすり○○○を販売する会社との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。また、研究実施計画は高崎総合医療センター利益相反審査委員会と倫理委員会で審査と承認を受けています。

（例3）この研究は、○○製薬との共同研究です。研究実施のために○○製薬から資金提供を受けていますが、高崎総合医療センター利益相反審査委員会に報告し、利益相反管理を適正に行い、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。また、本研究の実施のための資金提供以外に○○製薬との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

（例4）この研究は、高崎総合医療センター○○科の研究費を用いて実施され、本研究の研究責任者と本研究で用いるくすり○○○を販売する会社との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はなく、利益相反はありません。また、研究実施計画は高崎総合医療センター利益相反審査委員会と倫理委員会で審査と承認を受けています。

# 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、報告されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員、モニタリング・監査担当者、国（厚生労働省など）、研究事務局のデータセンターなどが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。また、共同研究をしている企業あるいは施設担当者にデータが提供されることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、匿名化という方法を用いて、本院以外ではあなたと、あなたから得られたデータとを結びつけることができません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

# 知的財産権の帰属について

|  |
| --- |
| 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先を記載する。 |

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属します。

# 試料・情報の保管、使用方法

|  |
| --- |
| 試料（血液検体など）、情報の使用方法、保管期間、廃棄の方法などを記載する。 |

ご提供いただいた血液検体は、○○の目的で使用します。保管期間は本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までです。また、保管期間終了後は、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえ、適切な方法で廃棄します。

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）についても本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえ、適切な方法で廃棄します。

血液検体、情報は、研究責任者の責任のもと、適切な方法で保管され、個人情報が外部に漏れることはありません。また、保管のために必要な費用は、△△△△の研究に対する助成金や寄付金から支出され、あなたが負担することはありません。なお、検体をご提供いただいた患者さんに対価が支払われることもありません。

# 試料・情報の二次利用について

この臨床研究のために集められたデータ・試料を、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータ・試料の二次利用に関しては、倫理委員会で審査・承認された後、可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

# 研究組織

|  |
| --- |
| * 多施設共同の場合に研究代表者、事務局責任者等を記載する。 * 高崎総合医療センター単独の場合はこの項は不要です。 |

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

●●　●●

高崎総合医療センター　XXXX科

住所：群馬県高崎市高松町36

電話：027－322-5901

【研究事務局】

▲▲　▲▲

高崎総合医療センター　XXXX科

住所：群馬県高崎市高松町36

電話：027－322-5901

# 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

|  |
| --- |
| * 相談窓口について具体的に記載する。 * 高崎総合医療センターの研究責任者と分担者の氏名、連絡先（研究責任者は研究責任者であることが分かるように記載する）を記載する。 |

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○　△△　△△ 高崎総合医療センター□□科　部長

△△　△△ 高崎総合医療センター□□科　医長

△△　△△ 高崎総合医療センター□□科　医師

（○　研究責任者）

【連絡先】

高崎総合医療センター　XXXX科

住所：群馬県高崎市高松町36

電話：027－322-5901㈹

同　意　文　書

高崎総合医療センター　院長　殿

臨床研究課題名：「●●」

|  |  |
| --- | --- |
| * + - 1. はじめに       2. 臨床研究について       3. この臨床研究への参加について       4. あなたの病気(症状)および治療法について       5. 臨床研究の目的       6. 臨床研究で使用する薬剤について       7. 研究の方法       8. 臨床研究終了後の対応       9. 予想される利益と不利益       10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について       11. お守りいただきたいこと       12. 研究実施予定期間と参加予定者数       13. この臨床研究への参加とその撤回について       14. この臨床研究に関する情報の提供について | * + - 1. この臨床研究への参加を中止する場合について       2. 健康被害が発生した場合の対応と補償について       3. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について       4. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて       5. 個人情報の取扱いについて       6. 知的財産権の帰属について       7. 試料・情報の保管、使用方法       8. 試料・情報の二次利用について       9. 研究組織       10. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成　　　年　　　月　　　日

患者さん氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）

【代諾者の署名欄】＊代諾者なし場合は削除

私は　　　　　　　さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成　　　年　　　月　　　日

代諾者 氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）　続柄

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：平成　　　年　　　月　　　日

説明者氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）

同　意　文　書

高崎総合医療センター　院長　殿

臨床研究課題名：「●●」

|  |  |
| --- | --- |
| 1. はじめに 2. 臨床研究について 3. この臨床研究への参加について 4. あなたの病気(症状)および治療法について 5. 臨床研究の目的 6. 臨床研究で使用する薬剤について 7. 研究の方法 8. 臨床研究終了後の対応 9. 予想される利益と不利益 10. この臨床研究に参加しない場合の他の治療法について 11. お守りいただきたいこと 12. 研究実施予定期間と参加予定者数 13. この臨床研究への参加とその撤回について 14. この臨床研究に関する情報の提供について | 1. この臨床研究への参加を中止する場合について 2. 健康被害が発生した場合の対応と補償について 3. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について 4. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて 5. 個人情報の取扱いについて 6. 知的財産権の帰属について 7. 試料・情報の保管、使用方法 8. 試料・情報の二次利用について 9. 研究組織 10. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口） |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成　　　年　　　月　　　日

患者さん氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）

【代諾者の署名欄】＊代諾者なし場合は削除

私は　　　　　　　さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成　　　年　　　月　　　日

代諾者 氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）　続柄

【担当医師の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：平成　　　年　　　月　　　日

説明者氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）

同　意　撤　回　書

高崎総合医療センター　院長　殿

臨床研究課題名：「●●」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成　　　年　　　月　　　日

患者さん氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）

【代諾者の署名欄】＊代諾者なしの場合は削除

私は　　　　　　　　　　さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成　　　年　　　月　　　日

代諾者 氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）　続柄

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成　　　年　　　月　　　日

確認者氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）