特定臨床研究：説明文書・同意書ひな形（留意事項および例文付き）

（臨床研究法対応）

【注意事項】

* このひな形は、臨床研究法に準拠して作成されたひな形です。記載項目の種類と順番は臨床研究法施行規則で求められる記載項目の通りになっています。
* 多施設共同研究の場合は、「2.　実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名及び氏名」・「18.　その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項」を研究内容により適宜修正して下さい。多施設共同研究の場合は、項目2・18を研究内容により適宜修正して下さい。認定臨床研究審査委員会（CRB）提出時には、実施医療機関ごとの固有の事項（責任医師名、連絡先等）以外の共通する事項を記載してください。
* 説明文書の大項目（1-18）は、変更しないでください。中項目（X.X）・小項目（X.X.X）については、研究体制・研究内容によって異なりますので、適宜増減してください。
* 「※赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
* 「青字（赤字で説明あり）」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ください。提出時は文字を黒字にしてください。
* 「黒字」はそのまま使用いただける内容にしていますが、実施される研究によって適宜修正してください。

【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：12ポイント

**臨床研究のご説明**

「**●●を対象とする●●の有効性と安全性を検証する**

**多施設共同無作為化比較試験**」

についての説明

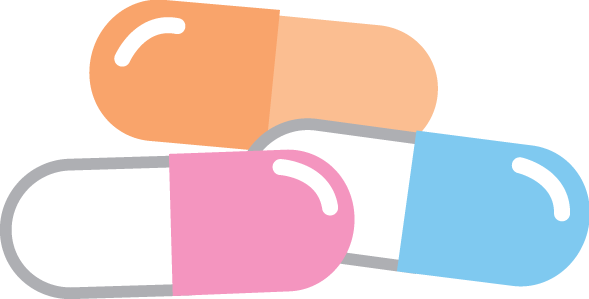
※「課題名」は研究計画書および申請書類の記載と一致させて下さい。

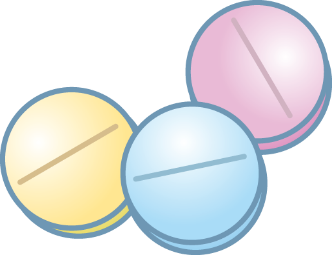
研究代表医師：氏名

所属医療機関名　所属診療科

第X.X版

作成日：　○年○月○日

****

****

# はじめに

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」と言います。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うために、臨床研究は欠かせません。そして、臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

臨床研究を行うためには、研究を行う目的と研究を行う方法が正しく考えられているか、また、参加いただく患者さんの人権が保護され、安全性が確保される内容になっているか、などについて、倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

今回参加をお願いする研究は、臨床研究法で定められた「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・医療機器等を用いた臨床研究」または「製薬企業等から資金提供を受けて実施する臨床研究」をいいます。この研究は、（例）医薬品を適応外使用し、かつ、企業からの資金提供を受けて行われます。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、お薬の製造販売承認を国から得るために行われる「治験」ではありません。

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がございましたら、遠慮なく研究責任医師または研究分担医師にお尋ねください。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、担当医師にお渡しください。

# 1.　実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床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及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

この研究の名称は、「●●を対象とする●●の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験※表紙に記載した課題名」です。

この研究について、九州大学病院　臨床研究審査委員会の審査を受けた後、病院長の承認を得て、厚生労働大臣に研究に関する実施計画を提出した上で実施しています。

# 1.1　あなたの病気について

* 研究計画書「2.1対象疾患について」を参考に、患者さんに分かりやすい表現で研究の意義を説明すること。

あなたの病気は●●です。…

# 1.2あなたの病気に対する治療法について

* 研究計画書「2.2　現在の標準的な治療法について」を参考に、患者さんに分かりやすい表現で研究の意義を説明すること。

△△病の患者さんにおいて、現在の標準治療は□□の内服となります。

# 1.3　この研究の目的、背景、意義

1.3.1　目的

* 研究計画書「3.　目的」を参考に、患者さんに分かりやすい表現で研究の目的を説明すること。

この研究の目的は、●●を服用した際の…

1.3.2　背景

* 研究計画書「2.　背景と意義」を参考に、患者さんに分かりやすい表現で研究の背景を説明すること。

△△病の患者さんにおいて、□□で治療することはできますが、問題点としては…

1.3.3　意義

* 研究計画書「2.　背景と意義」を参考に、患者さんに分かりやすい表現で研究の意義を説明すること。

この研究では、あなたから採取した血液のXXを調べることによって、…

# 1.4　研究の方法

* 研究の流れ（同意取得から登録、割付、投与量、投与方法、投与期間など）について、フローチャート等を用いて説明すること。
* プラセボを使用する際は、プラセボの説明を記載すること。

（例）プラセボとは、有効成分を含まない（治療効果のない）薬のことです。外見上は有効成分を含む薬と全く見分けがつかないようになっています。プラセボを使用するのは、お薬の効果を科学的に明らかにするためです。

* 休薬期間がある場合は、目的、期間、休薬中の安全性に対する配慮などを説明すること。

フローチャートの例

〇〇薬

１回〇錠、１日〇回

〇食後内服

○〇薬＋XX薬

１回〇錠ずつ、１日〇回

〇食後内服

投与開始

経過観察終了

投与終了

投与期

後観察

スクリーニング

０週

12週

ー8週

登録・割付

○○群

○○＋XX群

適格性確認

同意取得

16週

この研究では、○○薬のみ、もしくは○○薬とXX薬の2種類のお薬を、12週間服用していただきます。

この研究への参加に同意いただきましたら、あなたがこの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に診察、検査を実施します（スクリーニング）。研究参加に問題ないと判断された場合、研究に参加いただくことになります。

この研究に参加いただくことになりましたら、○○群か○○＋XX群のどちらかに割り付けられます。お薬を12週間服用していただき、○○に対する○○＋XXの効果を確認していきます。

あなたがどちらのグループに参加するか、登録システムで割付されるため、あなたが選ぶ事はできません。あなたが○○群にあたる確率は50％、○○+XX群にあたる確率は50％です。

# 1.5　研究薬について

* 研究計画書「2.4　研究薬について」を参考に、患者さんに分かりやすい表現で研究薬について説明すること。

この研究では、次の薬剤を使用します。

○○：

XX：

○○は、既に●●の治療に使われている薬剤です。

XXは、□□の治療に使われていますが、●●の治療には使われていません。

# 1.6　研究のスケジュール

* 観察項目・検査項目はスケジュール表を作成し、分かりやすく記載すること。一般的には難しい表現の項目には注釈をふり、内容を説明すること。
* スケジュール表は、スクリーニング、投与（介入）期間、後観察期間等、研究参加中の区分がわかりやすくなるよう、工夫すること。
* 後観察期間を含め、研究全体の期間を記載すること。スクリーニング期間は最長の期間を記載し、最大の研究参加期間を提示すること。

この研究に参加いただく場合、予定参加期間は、スクリーニング期間8週、試験薬投与期間12週間、後観察期間４週間の計24週となります。

詳しくは、スケジュール表をご覧ください。

スケジュール表（例）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | スクリーニング期間 | 投与期間 | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | 投与  開始 | 投与  2週後 | 投与  4週後 | 投与  8週後 | 投与12週後/中止時 | 終了(中止)  4週後 |
| 受　診 | |  | Visit 1 | Visit 2 | Visit 3 | Visit 4 | Visit 5 | Visit 6 |
| 許容範囲（日） | | -28～-14 | 0 | +3 | ±3 | ±7 | ±7 | ±3 |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景 | | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 割付 | |  | ○ |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血圧・脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 臨床検査 | 血液学的検査 | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液生化学検査 | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 尿検査 | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 胸部X線検査 | | ○※１ | |  |  |  | ○ | ● |
| 胸部CT検査（造影） | | ○※１ | |  |  |  |  |  |
| 心電図検査 | | ○※１ | |  |  |  | ○ | ● |
| 腹部超音波検査 | | ○※１ | |  |  |  |  |  |
| △△△測定 | | ○ | ○ |  |  |  | ○ | ● |
| □□□測定 | |  | ○ |  |  |  | ○ | ● |
| 有害事象の観察 | |  |  |  |  |  |  |  |

○印は必ず行う項目、●印は必要に応じて行う項目

※1：同意をいただく前に同じ内容の検査を行っていて、その結果で代用できる場合は、そちらの検査結果を使わせていただくこともあります。

# 1.7　研究の評価項目

* 同意取得前のデータを用いる場合にはその旨記載すること。
* 研究の為に必要な項目は省略せずに全て記載すること。
* 研究計画書の記載と一致させてください。
* どういった検査なのかも極力記載すること。
* 採血を伴なうものは採血量を記載すること。

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

1. 研究対象者背景

性別、生年月、身長、既往歴、合併症、アレルギー歴、使用している薬剤

1. 自覚症状・他覚所見
2. 血圧・脈拍・体重
3. 血液検査

白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板

1. 血液生化学的検査

AST、ALT、LD（LDH）、γGT（γ-GTP）、ALP、アミラーゼ、CK（CPK）、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸

1. 尿検査

尿蛋白定性、尿糖定性、尿比重、尿pH、尿ウロビリノーゲン、尿ビリルビン

1. 胸部X線検査※

肺うっ血などがないか確認する検査です。わずかに放射線を被曝しますが、甚大な影響はほとんどありません。

1. 腹部CT検査（造影）

腹部に多方向からX線を照射し、コンピュータ処理によって鮮明な断面写真をとります。肝臓などの病変を評価します。わずかに放射線を被曝しますが、甚大な影響はほとんどありません。

1. 心電図検査※

胸、腕、足に貼ったパッチを通し、心臓の電気的な活動を記録します。不整脈、伝導障害などの異常がないか評価を行います。

1. 腹部超音波検査

仰向けの状態で、ゼリーを塗った腹部にプローブをあて、その様子をモニターで確認します。肝臓などの病変を評価します。

1. △△△・□□□測定
2. 有害事象

※同意をいただく前に同じ内容の検査を行っていて、その結果で代用できる場合は、そちらの検査結果を使わせていただくこともあります。

# 2.　実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名及び氏名

# 2.1　当院での実施体制　※各施設で記載するので、このまま審査に提出すること。

【実施医療機関】＜医療機関名＞

【研究責任医師】＜所属＞＜職名＞＜氏名＞

* 単施設での実施の場合は、以下2.2、2.3を削除すること。

# 2.2　研究代表医師の氏名及び職名

【所属医療機関】医療機関名

【研究代表医師】所属・職名・氏名

# 2.3　研究参加施設一覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名 | 所属 | 職名 | 研究責任医師 |
| ○○病院 | ○○科 | 部長 | △△　△△ |
| △△大学病院 | ○○科 | 教授 | ○○　△△ |
| □□大学医学部附属病院 | △△科 | 准教授 | □□　XX |
| XX病院 | XX科 | 部長 | XX　○○ |

# 3.　特定臨床研究の対象者として選定された理由

今回あなたの症状が、以下の選択基準と除外基準に合う可能性があるため、研究の内容について説明しています。

* 代諾者の同意が必要な場合は下記を参考に記載すること。

なお、この研究では（未成年の研究対象者／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研究対象者）を対象に含めるため、代諾者（未成年の場合は親権者とする）の方にもご説明をさせていただき、同意をいただくことになりますのでご協力をお願いします。（未成年を研究対象者とする場合、別途、患者の知的成熟度に応じたアセント文書が必要となります。）

# 3.1　選択基準

* 研究計画の選択基準と同一とし、わかりやすく記載すること。

以下の全てを満たす方が参加いただけます。

1. 同意取得時の年齢が20歳以上、○○歳以下の方
2. ○○病と診断されている方
3. 同意取得〇週前の血清△値がX.X mg/dL以上の方
4. 本人の自由意思により文書同意の取得が可能な方

# 3.2　除外基準

* 研究計画の選除外基準と同一とし、わかりやすく記載すること。

以下のいずれかにひとつでも当てはまる方は参加いただけません。

1. 以前に△△を服用されたことがある方
2. 重篤な心疾患を有する方
3. 重篤な腎疾患を有する方（血清クレアチニン値が2.0 mg/dL以上）
4. 重篤な肝障害を有する方（ASTもしくはALTが100 U/L以上）
5. □□（XXの併用禁忌の薬剤）を内服中の方
6. ○○に対する薬物過敏症の既往のある方
7. 妊娠中、授乳中または妊娠検査の結果により妊娠の可能性が判明した女性、研究期間中に妊娠を希望する女性
8. その他、研究責任（分担）医師が研究対象者として不適当と判断した方

# 3.3　割り付けの内容やその割合等

* 無作為割付が行われる場合には、「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決められます。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。」等と記載してすること。また各方法に割付けられる確率を明記すること。

研究参加中は、○○のみ、もしくは○○とXXの2種類を12週間服用していただきます。

どちらの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決められます。どちらになるかは、あなたも担当医師もわかりませんし選べません。このような方法を「無作為割付」と言います。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いため、この方法を用います。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のに最も良い方法と考えられており、世界中の臨床研究で採用されています。

あなたが○○群にあたる確率は50％、○○+XX群にあたる確率は50％です。（2群の場合でも1：1割付ではない場合もあるので、割合を記載すること）

# 4.　特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

# 4.1　予想される利益

* 試験薬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、対象患者数、有効率など）

（例1：直接利益のない場合）

この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することができます。

（例2：研究の参加により利益が期待される場合）

この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することができます。

# 4.2　起こるかも知れない不利益

* 副作用については定量的に記載し、発生頻度を％で示すともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記すること。既承認薬・既承認医療機器の研究の場合は、添付文書やインタビューフォームから引用するとよい。その際は、添付文書等の改訂のタイミングに合わせて説明文書も改訂すること。
* 予想されるすべての副作用を記載すること。添付文書の記載のように表にすると見やすい。記載する量が多い場合は別紙として作成してもよい。
* 重篤な有害事象（または副作用）には適宜コメント（程度、転帰、注意点など）を加えること。
* 難しい副作用については適宜説明やふりがなを加えること。
* 機器の研究においては、研究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等に関する取扱い等を記載すること。
* 薬剤を複数使う場合は、それぞれについて記載すること。
* 副作用だけではく、日常診療に比べ増大すると予想される不利益（採血量の増加・受診回数の増加等）も記載すること。

（副作用の記載例）

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発生する可能性もあります。

以下に○○薬（研究で使用する薬剤名を記載）の副作用を示します。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出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，すぐに担当医師にお申し出ください。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。

○○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。

承認時までの臨床試験では、490例において、副作用が427例（87.1%）に認められました。主な副作用は、倦怠感201例（41.0%）、悪心165例（33.7%）、血小板数減少145例（29.6%）、やAST（GOT）増加100例（20.4%）、ALT（GPT）増加79例（16.1%）等でした。

**重大な副作用**：特に気をつけていただきたいものについて、以下に示します。

１）間質性肺疾患（1.3%）

呼吸困難、咳嗽、疲労、肺浸潤、急性呼吸窮迫症候群等の症状を伴う肺臓炎、間質性肺炎または放射線肺臓炎があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されています。重篤な病態になる可能性もあるので、あなたの側でも十分に気を付けていただき、咳、息切れ、発熱などの症状があらわれたら、風邪だと決めつけず、すぐに担当医師に伝えるようにしてください。休日や夜間でもできるだけ早く病院にご連絡ください。

２）心障害（2.4%）

心エコー検査で認められる心機能低下、うっ血性心不全（心臓の働きが低下して肺や全身的にむくみが生じて息苦しさを感じる状態）等の心臓に関わる副作用が報告されており、重度の心障害に至った例も報告されています。労作時の息切れなどの症状があらわれたら、すぐに担当医師に伝えるようにしてください。休日や夜間でもできるだけ早く病院にご連絡ください。

３）過敏症（1.7％）

○○薬に対するアレルギー反応（過敏症）がおこり、アナフィラキシー症状（呼吸困難や血圧低下など）が現れることがあります。｢息苦しい｣、「気分が悪い」などの症状があらわれたらすぐに教えてください。

その他の副作用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 5%以上 | 1％～5%未満 | 1%未満 |
| 精神神経系 | 頭痛（15.4%）、味覚異常 | １）、めまい、不眠症、 | うつ病、感覚鈍麻、傾眠、神経毒性、嗅覚錯誤、障害、片頭痛 |
| 消化器 | （34.6%）、嘔吐（11.7%）、便秘（11.1%）、口内乾燥（10.7%）、下痢、口内炎、腹痛 | 消化不良、歯肉出血、腹部膨満 | 腹部不快感、歯周病、胃食道逆流性疾患、消化管出血、胃炎、口腔内出血、２）、痔核、口腔内痛、口唇乾燥 |
| 循環器 |  | 高血圧、動悸、ほてり | 低血圧、頻脈 |
| 呼吸器 | 鼻出血（16.5%） | 呼吸困難、、鼻漏、口腔咽頭痛 | 鼻閉、鼻乾燥 |
| 皮膚 | 発疹、爪の異常 | そう痒症、皮膚乾燥、皮膚炎、脱毛症、皮下出血、紅斑 | 紫斑、湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、多汗症、蕁麻疹 |
| 眼 |  | 流涙増加、視力障害（３）、視力低下等）、眼乾燥、結膜炎 | 眼充血、眼そう痒症、眼痛、結膜出血、眼刺激 |
| 代謝 | 食欲減退（10.5%）、血中ALP増加 | 血中カリウム減少 | 脱水、血中アルブミン減少、血中クレアチニン増加 |
| 血液 | 貧血、白血球数減少 | リンパ球数減少 |  |
| その他 | 倦怠感（34.4%）、疼痛（背部痛、四肢痛等）、発熱、無力症 | 、インフルエンザ様疾患、浮腫体重減少、鼻咽頭炎、粘膜の炎症、尿路感染、上気道感染、胸痛 | 肺炎、注射部位反応、血腫、カンジダ症、熱感、粘膜乾燥、胸部不快感、口渇、胃腸炎、体重増加 |

１）：

２）：

３）：

（例：通常診療に項目を上乗せして採血量が増えない場合）

この研究中の採血回数は〇回です。1回あたり□mL、合計○○mLの血液を研究のために採血させていただきます。採血回数・採血量は、通常診療と変わりませんので、あなたの危険性は増えないと考えられますが、採血する際のあなたの体調にも十分配慮して採血いたします。

（例：通常診療よりも負担が増える場合）

この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、（来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数）が増える可能性があります。

# 5.　特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。理由の有無にかかわらず、この研究への参加をいつでも拒否することができます。

# 6.　同意の撤回に関する事項

　この研究への参加を継続されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。この研究への参加に同意した後、たとえ研究期間中であっても理由の有無にかかわらず、いつでも参加の同意を撤回することができます。

# 7.　特定臨床研究への参加を拒否すること又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

　この研究へ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一切なく、今まで通りの治療を受けることができます。

# 8.　特定臨床研究に関する情報公開の方法

この研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備する公開データベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、公開します。また、この研究の結果についてもjRCTにおいて公開しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報については分からないように保全されています。

　jRCTのURL　https://jrct.niph.go.jp/

# 9.　特定臨床研究の対象者又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又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

この研究の実施に係る研究計画書や関連する資料をご覧になりたい場合は、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産などに支障がない範囲で、研究計画書や関連する資料をご覧いただけるよう手続きいたします。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

# 10.　特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

# 10.1　個人情報の取扱いについて

（例1：単施設で実施する場合）

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データおよび血液検体は、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ます。記号化する際にあなたの個人情報とデータを結びつけるために作成する対応表は、どこ（当院の研究室）で誰（管理する人：研究責任医師など）がどのように（鍵のかかる棚で）厳重に管理いたします。したがって、あなたから提供された○○（検体や診療情報など）であることがわからないようにした上で、使用いたします。

（例2：多施設共同研究の場合）

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データおよび血液検体は、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ます。記号化する際にあなたの個人情報とデータを結びつけるために作成する対応表は、どこ（各実施医療機関の医局）で誰（管理する人：研究責任医師など）がどのように（鍵のかかるロッカーで）厳重に管理いたします。

あなたのデータを○○（研究事務局、共同研究機関、検体測定機関など）である○○（組織上の名称に適宜修正）に○○（送付方法：記録媒体、郵送、電子的配信等）で提出しますが、あなたのデータであることが分からないよう、あなたとデータを結びつけるための対応表は上記の通り当院で厳重に管理します。

また、送付先の○○（上記の組織上の名称と統一）でもどこ（研究室等）で誰（管理する人）がどのように（鍵のかかるロッカーで等）保管し管理されます。

# 10.2　学会発表等の個人情報の取扱いについて

この研究によって得られた診察や検査結果などのデータは、学会発表や論文での報告、特許などに使用する予定ですが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。氏名などの個人を特定する情報は、一切使用しません。

また、この研究によって得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

* 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すること

（例：特定されていない研究の場合）

あなたから提供されたデータや血液検体は、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用する可能性があります。その際は、改めて新たな研究につい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、あなたの個人情報は厳重に守られます。

（例：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、あなたの個人情報は厳重に守られます。

# 11.　試料等の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた試料・情報は、施設の手順に従って、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、この研究が終了した日から５年または最終公表後3年のいずれか遅い日までとなります。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。

# 12.　特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

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、資金等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状態等が考えられます。

（例１：外部からの資金提供を受けない場合）

この研究は、○○科の研究費により実施しています。特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者は、この研究で用いる〇〇を製造している●●製薬との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして、研究関係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等に●●製薬が影響を及ぼすことはありません。

この研究の研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、各所属機関で必要事項を確認した上で、九州大学病院臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

（例２：公的研究費の場合）

　この研究は、△△（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」…等の公的な資金を記載）で賄われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者は、この研究で用いる〇〇を製造している●●製薬との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして、研究関係者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等に●●製薬が影響を及ぼすことはありません。

この研究の研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、各所属機関で必要事項を確認した上で、九州大学病院臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

（例3：企業からの資金提供がある場合）

　この研究は、研究資金と薬剤を●●製薬から提供され、実施します。しかし、○○（適切にモニタリングや監査を実施しており… / ●●製薬は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため…等） （透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、各所属機関で必要事項を確認した上で、九州大学病院臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

（例４：寄付講座の場合）

この研究の実施者は、●●製薬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、●●製薬は、この研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、各所属機関で必要事項を確認した上で、九州大学病院臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

（例５：報酬がある場合）

この研究の実施者は、研究薬を販売している●●製薬から講演料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、●●製薬は、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●●製薬に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、各所属機関で必要事項を確認した上で、九州大学病院臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

# 13.　苦情及び問合せへの対応に関する体制

この研究について、何かわからないことや心配なことがありましたら、『18.5　研究代表医師及び研究責任医師の氏名と連絡先』に記載されている連絡先へご連絡ください。

# 14.　特定臨床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、研究に参加する患者さんが負担する費用及び参加期間中に研究に参加する患者さんに金銭等が支払われる場合の費用をいう。

（例1：保険診療で実施する場合）

この研究で使用する○○（医薬品、機器…等）は、既に承認されており、通常の保険診療の範囲内の量を服用いただきますので、医療保険の扱いとなり、この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。

また、この研究に参加いただくことに対して、謝金の支払いはありません。

（例2：一部研究費での負担がある場合）

この研究で使用する○○（医薬品、機器…等）は、既に承認されており、通常の保険診療の範囲内の量を服用いただきますので、医療保険の扱いとなり、この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。なお、●●薬の費用や○○検査の費用は、この研究の研究費を使用するため、あなたの自己負担はありません。ただし、それ以外で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、あなたの健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。

（例3：謝礼金の支払いがある場合）

この研究へ参加いただくことで、〇〇（通院回数および検査が増える、交通費等の負担が増えてしまう…等）ため、負担軽減費として来院毎に○千円（※負担軽減費については、各施設のルールを確認し、設定すること。）をお渡しいたします。

※負担軽減費について、受け取りの意思確認を同意書で確認すること。

# 15.　他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

* 当該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等）を加えて具体的に記載し、研究対象者が他の選択肢として比較衡量できるようにすること。
* 研究に参加しなくても従来通りの治療を受けられること等を記載する。
* 研究終了後の対応について、この研究が終了した後は、担当医師が最も適切と考える治療を提供する旨を記載すること。

あなたと同じ病気の治療には（この研究で実施する方法を含め、）●●、◆◆などがあります。あなたが今回、この研究に参加されない場合には、この病院で行っている治療法のうちあなたに最も良いと考えられる治療法により治療を行っていくことになります。

# 16.　特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

* 特定臨床研究は、臨床研究保険への加入が必要となる。

（例：既承認薬を適応範囲内で使用している場合）

この研究は、科学的に計画され、慎重に行われます。この研究へ参加中にからだの不調などがありましたら、すぐに担当医師へお知らせください。ただちに適切な処置や治療を行います。この研究で使用するお薬は、既に承認されている適応の範囲内で使用していますので、お薬による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、自己負担分をお支払いいただくことになります。

あなたが担当医師の指示に従い、正しく服用しているにもかかわらず、重い副作用が出現した場合には、医薬品医療機器機構法に基づく公的な制度である「医薬品副作用被害救済制度」による救済制度が適用される場合があります。

なお、研究代表医師は、この研究を実施するに際し、保険に加入しています。この研究に参加したことが原因であなたに健康被害が生じた場合、補償されることがあります。治療等が必要になった場合や（※臨床研究賠償責任保険の特約（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、あるいは死亡又は後遺障害1、2、3級の健康被害が生じた場合は、研究代表医師が加入する臨床研究等保険から補償いたします。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、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものである場合、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、この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。

# 17.　特定臨床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特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

　この研究は厚生労働省の認定を受けた九州大学病院臨床研究審査委員会において審査を受けています。九州大学病院臨床研究審査委員会は、学内の医学・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、専門的な内容については、当該分野の技術専門員の評価を参考にし、当該研究が下記1.～8.を基に倫理的、社会的に妥当であるかどうかを審査しています。

1. 社会的及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及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
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. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、記録の概要等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

名称：九州大学病院　臨床研究審査委員会

住所：福岡市東区馬出3-1-1

連絡先：九州大学病院　事務部　研究支援課　倫理審査係

電話：092-642-5082

URL：<https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/rinri/rinshokenkyuho.html>

# 18.　その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

# 18.1　当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

以下の基準のいずれかに該当する場合は、研究対象者の参加の中止を検討します。

※研究計画の中止基準と同一とし、わかりやすく記載すること。

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又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. 有害事象の発現により、研究責任医師またはが中止すべきと判断した場合又はあなたまたは代諾者が中止を希望した場合
4. 疾患の症状の悪化により研究の継続が困難となった場合
5. 転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合
6. 妊娠または妊娠の疑いが生じた場合
7. その他、研究の継続が好ましくないと研究責任医師又は研究分担医師が判断した場合

# 18.2　臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又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

　この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。

# 18.3　利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

●●製薬（株）は、同社が製造販売している○○（薬剤、機器…等）を使用するこの研究に、研究資金（および被験薬）を提供しています/提供していません。

# 18.4　モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、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、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この研究の関係者（当院の職員、九州大学病院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、監査担当者など）が、病院にあるあなたのカルテ情報などを含めたこの研究に関連したデータを閲覧する事があります。この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うえで実施します。

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

# 18.5　研究代表医師及び研究責任医師の氏名と連絡先

* 研究責任医師は、各施設にて記載すること。

研究内容やその他疑問や不安なことがありましたら、下記の医師にご相談ください。

研究代表医師：医療機関名・所属・職名・氏名・電話番号

研究責任医師：医療機関名・所属・職名・氏名・電話番号

【休日・時間外の連絡先について】

九州大学病院　XX科

〒812-8582　福岡市東区馬出3-1-1

　092-642-5163（時間外受付）（内線○○○○）

　対応する窓口：

# 18.6　研究に参加いただく際にお守りいただきたい事項

* 研究参加にあたっての注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。

この研究に参加いただける場合には、次のことをお守りください。

* + 1. 担当医師の指示に従って受診してください。
    2. 他の病院を受診したい場合もしくは受診の予定がある場合、市販のお薬を使用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
    3. いつもと違った症状に気が付いた場合は、必ず担当医師に伝えてください。
    4. その他、何か判断に迷うような場合は、事前に担当医師へご相談ください。

# おわりに

以上、この説明文書の内容を十分理解され、この研究への参加に同意いただけましたら、同意書に署名し、日付を記入してください。説明文書と同意書の写し（同意していただいた場合）をお渡しいたしますので、大切に保存してください。

同意書

研究責任医師　殿

私（患者）は、貴院における『研究課題名』に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で研究に参加することを同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床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

2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名

3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由

4. 特定臨床研究の実施により予期される利益および不利益

5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

6. 同意の撤回に関する事項

7. 特定臨床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

8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

9. 特定臨床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

10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

11. 試料等の保管および廃棄の方法

12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

13. 苦情および問合せへの対応に関する体制

14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

15. 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

16. 特定臨床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

17. 特定臨床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特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

　　　　　　　　研究責任（分担）医師　説明日：西暦　　 年　　月　　日

説明者：　　　　　　　　　　　　（署名）

補助説明者　　　　説明日：西暦　　 年　　月　　日

説明者：　　　　　　　　　　　　（署名）

―・―・―・―・―・―・―・―・―・―・－・－・－・－・－・－・－・－・－・－・－・－

　同意者：本人・代諾者　　　　　　　　※どちらかをマルで囲んでください。

　同意日：西暦　　 年　　月　　日

署名：

代諾者の場合（続柄：　　　　　患者氏名：　　　　　　　　）

代諾者を介する場合は、その理由を記載してください。

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

研究参加に伴う負担軽減費について、　　**必要・不必要**

　　　　※どちらかをマルで囲んでください。

同意撤回書

研究責任医師　殿

研究課題名：

私は、上記臨床研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回することにいたします。

なお、同意を撤回する以前に収集された私の試料（血液）・医学情報（データ）については、

* 研究に使用して構いません。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　※どちらかにチェックをしてください。

* 速やかに廃棄してください。

　　　同意撤回日：西暦　　 年　　月　　日

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

　　　　　　　同意撤回日：西暦　　 年　　月　　日

医師氏名：　　　　　　　　　　　　　　（署名）