

特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項（施行規則第46条）

- 一 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
- 二 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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 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
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- 九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」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又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 十 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 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
- 十六 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
- 十七 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
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

(44) 規則第46条第1号関係

- ① 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者となる者が臨床研究に参加する前に、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。
- ② 臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。
- ③ 臨床研究の方法及び期間を説明すること。

(45) 規則第46条第3号関係

- ① 臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明すること。
- ② 「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、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こと。
- ③ 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こと。

(46) 規則第46条第5号から第7号まで関係

臨床研究の参加は自由意思によるものであり、対象者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

(47) 規則第46条第8号関係

規則第46条第8号に規定する事項の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

- ① 「特定臨床研究に関する情報公開の方法」には、当該臨床研究はiRCTに記録され、公表されていることを含むこと。また、臨床研究の結果についてもiRCTにおいて公表されることを説明すること。
- ② 説明に当たり、当該臨床研究のiRCTにおける掲載場所（URL等）を明示すること。
- ③ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報は保全されることを説明すること。

(48) 規則第46条第11号関係

「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。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と。

(49) 規則第46条第14号関係

「費用に関する事項」とは、臨床研究の対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用をいう。

(50) 規則第46条第15号関係

他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること

(51) 規則第46条第16号関係

- ① 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こと。
- ② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明すること。

(52) 規則第46条第17号関係

当該特定臨床研究に係る審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

(53) 規則第46条第18号関係

「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。

- ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
- 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
- ③ 規則第21条第1項第1号*及び第2号*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：
 - *当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与
 - *当該臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
- 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、個人情報に適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたこととなる旨
- ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
- ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

ご参考：未成年者から同意取得を得る場合について

- ・ 施行規則第47条第2項「特定臨床研究の対象者が**十六歳以上の未成年者**（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。）である場合には、**当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。**」
 - *16歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後臨床研究の対象者が満16歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該対象者から同意を得ること。なお、代諾者からの同意に基づいて臨床研究の対象者から既に取得済の試料や情報について、その同意の範囲内で解析等を行う場合は、この限りではない。
- ・ 施行規則第50条第2項「研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが**困難な場合**であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の**賛意を得よう努めなければならない。**」