説明文書ひな形（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針対応）20220726改訂版

**介入研究：説明文書雛形（留意事項及び例文付き）**

**（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針対応）**

**【注意事項】**

本文中の**「留意事項」及び「例文等」**については参考とし、提出の際は削除すること。

◆　なるべく平易で患者さんにわかりやすい表現方法にすること。

◆　字の大きさは小さくならないように気をつけること。（12ポイントくらいがのぞましい。）

◆　計画書、同意説明文書ともフォント・サイズを揃えて下さい。

**・表紙（※最初のページを表紙とすること）**

臨床試験のご説明

臨床試験課題名

試験責任者名

所属機関名

版番号：第X.X版

作成年月日：20XX年X月X日

「留意事項」：

少なくとも、臨床試験課題名、試験責任者名、所属機関名、版番号（バージョン；小数点以下1位までの数字で表現し、初回の倫理審査委員会承認時点の初版を「1.0」とする ）とその版の作成年月日。

臨床試験のご説明

臨床試験課題名

**はじめに**

《 例文 》

この説明文書は、あなたに○○試験（課題名を記載）内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの試験に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

**１．臨床試験について**

《 例文 》

九州大学病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特性を試験し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。この臨床試験は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会で審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。

**２．あなたの病気について**

《 例文 》

あなたの病名は　　　　ですが、その中で、　　　　　　 に分類され、病気の広がりにより○期か○期に相当します。（具体的にあなたの病気、及び病気の進み具合については担当医から詳細に説明があります。）

**３．あなたの病気に対する治療法について**

「留意事項」：

以下の内容を含むこと。

① 既存の治療方法の有無

② 既存の治療方法と治験とを比較できるような記載

《 例文 》

あなたの病気の治療には　　　　　による　　　　療法がもっとも適しているとされています。現在標準的治療として用いられているのは、　　　　　と　　　　　という薬の併用です。この治療法はあなたと同じくらいの進み具合の病気の方の70％程度に有効であることが明らかにされています。一方、最近　　　　　という新しい薬が発売され、これまでの標準的な治療法よりも効果があるのではないかと期待されています。80％の患者様で有効であったという報告があります。しかし、まだ少数の方でしか治療経験がない上に、これまでの標準的治療法と直接比較した臨床試験が行われていないため、どちらの治療法が本当に優れているのかは明らかではありません。

**４．この臨床試験の目的、背景、意義**

《 例文 》

この試験の目的は　　　　　に対し標準的治療と考えられる治療薬を用いた治療と、新しいお薬（　　　　）を用いた治療法の間で有効性を比較検討し、将来のより良い治療法を選択することにあります。

**５.この臨床試験で使用する薬剤・医療機器について**

「留意事項」：

・評価対象となる薬剤または医療機器を記載のこと。

・併用薬剤がある場合は、そのすべての薬剤を記載のこと。

・使用する薬剤・医療機器の保険適応についても記載のこと。

《 例文 １》

この臨床試験では、次の薬剤（医療機器）を使用します。

○○○○（商品名　△△△△）

○○○○（商品名　△△△△）

これらの薬剤（医療機器）の使用方法や副作用は本冊子の別の項目で説明します。

これらの薬剤（医療機器）はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

《 例文 ２》

この臨床試験では、次の薬剤（医療機器）を使用します。

○○○○（商品名　△△△△）

○○○○（商品名　△△△△）

これらの薬剤（医療機器）の使用方法や副作用は本冊子の別の項目で説明します。

この薬剤（医療機器）は、厚生労働省の認可を受けて販売されていますが、この臨床試験の対象となる疾患に対しての使用（もしくは、使用する投与量）は認められておりません。

**６．参加予定の被験者数：**

**７．この臨床試験の実施予定期間とスケジュール**

「留意事項」：

・当試験の実施予定期間を明記。

・試験スケジュールは以下の内容を含むこと。

① 参加期間（被験者の参加期間）、来院日、検査項目、観察項目／試験対象者から取得する試料・情報など

② 図表を用いて上記事項がわかるように記載すること。

③ 採血量も記載すること。検査については、同意取得前のデータを使用する場合はその旨を記載すること。

**８．この臨床試験の方法**

「留意事項」：

以下の内容を含むこと。

* 1. 対象となる患者さんについて

選択基準や除外基準など、簡単な説明を記載すること。

* 1. 臨床試験で行なう治療（処置・検査）方法

試験デザイン：二重盲検（プラセボ）・用量比較や割付とその確率についてなど

実際に行う治療（処置・検査）方法を分かりやすく記載すること。

割付がある場合は、その方法についても記載すること。（ランダム化の方法や各群に割り付けられる比率等）

* 1. 臨床試験終了後の対応
  2. 試験薬の用法用量（医療機器の使用方法）

《 例文 》

本試験は、○○という診断が確定した患者様を対象に行います。病気の進行度は　　　である方に限ります。また、治療効果を正確に判断するためにＣＴスキャンなどで病変の大きさが計測可能な方を対象としています。20歳未満の方、重い心臓病、肝臓病、腎臓病がある方、治療困難な糖尿病、感染症がある方、妊婦や妊娠の可能性がある方、○○薬に対してアレルギーのある方は、この試験に参加することはできません。

　本試験では、同意いただいた患者さんを、ランダム（無作為）に２つの治療法（標準的治療法を行なうグループまたは、新しい薬を使用するグループ）に割付けします。計画では、それぞれの群で150名ずつの患者様が登録される予定となっています。どちらかのグループに割付けられますが、これはコンピューターによって行われ、あなたも担当医もどちらのグループに割付けられるのかは選択できません。つまりあなたは同じ確率でどちらかのグループに割付けられます。標準的治療法を行うグループに割付けられた場合には、あなたの病気に対して最も有効と考えられる○○療法を○—○週間隔で○コース以上、最大○コースまで経過を観察しながら行ないます。一方、新しい薬（○○○）が割付けられた場合には、を○—○週間隔で○コース以上、最大○コースまで経過を観察しながら行ないます。いずれのグループに割付けられた場合にも治療終了後は、病気が悪化しない限り経過観察します。

試験の具体的なデザイン（治療と検査の計画）を以下に示します。

具体的なデザインを表、シェーマ等で図示する。

**９．経済的な負担あるいは謝礼等について**

「留意事項」：

・ 患者さんの負担がない場合も、負担があっても負担軽減費を出す場合も、その内容を記載すること。

・ 指針第8の5「説明事項」において「⑯試験対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容」が求められていることに注意。特に、患者さんの普段の（あるいは一般的な）治療費より負担が増える場合は、必ずその旨を明記すること。

《 例文 》

上記の治療法はいずれも現在の医療保険で＿＿＿＿の患者さんに対して適応が認められており、治療にかかる一切の費用は医療保険制度に添って請求と支払がなされます（この臨床試験は通常の診療の範囲内で行なわれ、用いられる薬剤、検査はあなたの健康保険が適用されます）。保険適用のない検査項目については、○○科の試験費を使用しますので、あなたに特別な費用負担が生じることはありません。

**１０．この臨床試験による利益と不利益**

**➤本試験により予期される利益**

「留意事項」：

利益については、予期される試験対象者の利益について記載。特になければその旨を明記のこと。

**➤本試験により予期される不利益**

**（１）侵襲等の負担の内容**

「留意事項」：

　　・指針第8の5「説明事項」において「⑰通常の診療を超える医療行為を伴う試験の場合には、他の治療方法等に関する事項」が求められていることに注意。

　　・指針第8の5「説明事項」において、「⑱通常の診療を超える医療行為を伴う試験の場合には、試験対象者への試験実施後における医療の提供に関する対応」が求められていることに注意。

・専門用語は使用せず、分かりかすい言葉で記載する。

➤ここでは侵襲（本試験に参加することによって研究対象者に**確定的に生じる**身体的・精神的負担）を記載すること。

《 例文 》

両治療法とも、現在この時期の　　　　に対して最も効果の高いと考えられている薬剤を併用した治療を行ないます。治療薬にて腫瘍縮小効果が期待されます。○○○は　　　　　に対しての有効性が期待されていますが、あなたご自身の病気に対して標準的治療法以上に有益かどうかは現時点では不明で、利益/不利益双方の可能性があります。

しかし、現在のところ、利益/不利益のどちらが上回るかは不明であり、この点を明らかにしていくのが本臨床試験の意義になります。したがって、臨床試験の方法をとらせていただきますが、もしこれらの治療が無効、あるいは、有害であると判断されれば、その他の適切な治療法に切り替えます。

**（２）起こりうる副作用等について**

「留意事項」：

・発生頻度をパーセンテージで示し、必ず母数（何名に投与した際の値か）も明記すること。表形式を利用するなど、見やすい記載にする。

・重篤な有害事象（または副作用）には、程度や転帰などコメントを加えること。

《 例文 》

治療薬による副作用として、標準的治療法の場合、白血球（好中球）減少、貧血、血小板減少や、食欲不振、下痢、便秘、腹痛、脱毛、全身倦怠感、発熱、口内炎、末梢神経障害、浮腫、アレルギー、腎障害、肝障害、聴覚障害、心電図異常等の副作用の発現がみられることも予想されます。

新しい薬剤（○○○）の場合、主な副作用として、発疹、下痢、そう痒症、皮膚乾燥、肝機能障害、急性肺障害、間質性肺炎の報告もされており、他の抗癌剤に比べて頻度が高い訳ではありませんが中には致命的となる例の報告もされています。

**１１．健康被害が発生した場合の対応と補償について**

「留意事項」：

侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）介入試験であって、通常の診療を越える医療行為を伴う試験（未承認・適応外使用）の場合は、補償への対応が必須であることに注意（厚生労働省医政局試験開発振興課長通知Q&A（医政研発大0612001号））。実施予定の臨床試験が補償を準備する対象となるかを検討し、倫理指針と九大病院の規程を確認の上、適切な補償を具体的に記載すること。できない場合はその旨を記載すること。

・抗癌剤、免疫抑制剤、適応外使用では適応とならないので要注意。

《 例文1 》

上記の治療法はいずれも現在の医療保険で○○（疾患名）の患者さんに対して適応が認められており、治療にかかる一切の費用は医療保険制度に添って請求と支払がなされます。これらの治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償の制度はありませんが、病院で誠意をもって治療にあたります。治療は保険を使用した場合の一般診療での対処に準じて行われ、健康保険で定められている自己負担分の費用が発生します。

《 例文2 》

　適正に使用したにもかかわらず重い副作用が出現した場合には「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可能性があります。

**１２．この臨床試験に参加しない場合の治療法・検査法について**

　この臨床試験に参加しない場合の治療方法を記載する。具体的な治療成績などのデータがあれば、より良い。

　保険適応内の治療の場合は、この臨床試験に参加しなくても同じ治療を受けられることを記載すること。

**１３．この臨床試験への参加とその撤回について**

「留意事項」：

・下記の内容を含むこと。例を参考に記載すること。

1. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものであること。
2. 同意した後でも、同意をいつでも撤回することができること。
3. 拒否・撤回した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、患者さんが治療上の不利な扱いを受たり、不利益を被ることはないこと。

《 例文 》

この臨床試験に参加されるかどうかはあなたご自身の自由意思によります。これを拒否されてもそのことにより不利益を受けることはありません。また同意後治療の開始の有無に関わらずいつでも撤回できます。どちらの場合もその時の病状により専門医として責任をもって最善の治療に当たります。

**１４．この臨床試験を中止する場合について**

「留意事項」：

患者さんがこの臨床試験に参加しても、以下の場合は参加を中止していただくこととなることを記載すること。（実施計画書によって他の中止理由がある場合はその項目も記載すること。）

1. あなたが試験の中止を希望された場合
2. 疾患の悪化や治療経過、副作用などのために、わたし（担当医）が中止したほうがよいと判断した場合
3. プロトコールによる中止規定（※分かりやすく記載すること。）
4. この臨床試験全体が中止となった場合
5. その他、担当医が中止したほうが良いと判断した場合

中止時の検査等がある場合には、その旨記載すること。

また、中止後も担当医が誠意をもって治療する旨記載すること。

《 例文 》

あなたがこの臨床試験の中止を希望した場合、病気の悪化や副作用のために担当医が試験を中止した方がよいと判断した場合、試験の中止規定に相当した場合（具体的な例）は試験を中止します。試験中止後も、その後の対応について担当医が誠意をもって相談に応じます。

**１５．この臨床試験に関する情報の入手及び閲覧について**

「留意事項」：

・ 指針第8の5　「説明事項」において　「⑩試験対象者等の求めに応じて（中略）試験計画書及び試験方法に関する資料入手又は閲覧できる旨、並びに、その入手又は閲覧の方法」　が求められていることに注意。

・ 指針第8の5「説明事項」において、「⑭試験により得られた結果等の取り扱い」が求められていることに注意。

《 例文 》

この試験に関して、参加の継続についてあなたのご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すみやかにお伝えします。また、この試験に関する資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲で閲覧いただけるように手続きをいたしますのでお申し出下さい。

**１６．公開データベース登録について**

「留意事項」：

・指針第8の5　「説明事項」において　「⑨試験に関する情報公開の方法」　の記載が求められている。これは、同指針第7（１）「試験計画書の記載事項」の「⑬試験に関する情報公開の方法」に対応。この規定により、介入試験の場合には、原則として、所定の公開データベース（jRCTなど）に当該試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）をその実施に先立って登録すること等を記載すること。

《 例文 》

本試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）は、厚生労働省が整備するデータベース （Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）に登録します。試験参加者個人が特定される情報は公開されません。

**１７．個人情報保護、試料・情報の保管及び廃棄の方法について**

「留意事項」：

・下記の内容を含むこと。

1. 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査する旨を明記のこと。
2. 当該臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があれば、その旨を明記のこと。
3. 個人情報管理責任者名を明記のこと。
4. 指針第8の5　「説明事項」において下記　「⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法」　に係る事項が求められていることに注意。

1) 試料（人体から取得された検体等であって試験に用いられるもの）の保管・廃棄の方法。

2) 情報（試験対象者の診断及び治療を通じて得られたデータ等）の保管・消去の方法。

3) 試料・情報ともに、保管期間を明示の上、少なくとも試験終了後5年（または最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管）の旨。

4) 本試験計画中、他機関に試料・情報を提供する予定がある場合、その旨。

⑤ 指針第8の5「説明事項」により、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会が必要に応じて閲覧する可能性がある旨を明記のこと。

⑥ 本試験で得られたデータを別の試験に２次利用する可能性がある場合は、その旨を明記のこと。

⑦　海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、その旨を記載

　すること（「海外のデータベースに登録されます」など）。

《 例文１ 》

この臨床試験の結果は、学会発表や論文での報告、特許などに使用しますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は全て厳守します。氏名などの個人を特定する情報は、報告に当たって一切使用しません。本試験で得られた試料・情報は、「九州大学 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って、

少なくとも試験終了後5年間厳重に保管の上、適正に廃棄いたします。なお、この臨床試験が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この試験に参加していただいている皆さまの 試料・情報を閲覧する場合があります。

《 例文２ ・　試料・情報の二次利用を行う場合 》

本試験で得られた試料・情報は、「九州大学 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って厳重に保管いたします。本試験で得られたデータを別の試験に２次利用する場合は、改めてその試験計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。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厳重に守ります。なお、この臨床試験が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この試験に参加していただいている皆さまの 試料・情報を閲覧する場合があります。

**１８．この臨床試験の資金と利益相反について**

科研費などの場合は、その名称、企業からの資金援助、薬剤や医療機器の提供などがある場合はその企業名を記載すること。なお、九州大学が主機関となる研究実施体制の場合は、利益相反マネジメント委員会でも審議される旨を以下の例文に加筆すること。一方、九州大学が分担機関となる研究実施体制の場合は、利益相反マネジメント委員会での審議は行われないため、倫理審査委員会のみの審議である旨を明示すること。

《 例文 》

九州大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床試験を推進しています。そのための資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学試験の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床試験が企業の利益のためになされるのではないかとか、試験についての説明が公正に行われないのではないかといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」―患者さんの利益と試験者や企業の利益が相反（衝突）している状態―と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床試験においてはその判断がきわめて難しくなっています。

そのような問題に対応して、臨床試験に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際的なルールとして定められています。これに対応して、九州大学でも、「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医学系部局における臨床試験に係る利益相反マネジメント要項」が定められています。これらに基づいて、以下のように対応することとしております。

　試験に使用する医薬品の一つ○○○○は、○○○○株式会社のものを使用します。試験責任者の△△△△は、九州大学の許可を得て同社主催の講演会等で○○病学に関する講演をしています。また、九州大学は、△△△△を名宛人として、同社から寄付を受けています。これらの情報を提供した上で、臨床試験実施計画は倫理委員会で審議され、承認されました。また、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恐れはないと判断されました。

　利益相反の詳細についてもっと詳しく知りたい場合は、九州大学病院ＡＲＯ次世代医療センター（電話：642-5082）までお問い合わせ下さい。

**１９．特許権等について**

「留意事項」：

・当該臨床試験の成果により発明等が生じる可能性があること及び発明等が生じた場合のその権利などの帰属先

《 例文 》

この試験の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

**２０．お守りいただきたいこと**

「留意事項」：

・下記の内容を含むこと。

1. 患者様に守っていただきたいこと。
2. 併用薬について
3. 残薬の取扱いなど
4. その他

《 例文 》

この試験に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

・試験参加期間中は、担当医の指示に従ってください。

・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、必ず事前に担当医に相談してください。

・飲まなかった○○のお薬は、担当医に返却してください。

・（患者日誌がある場合）毎日、日誌を記載していただき、受診の際には持ってきていただくようお願いします。

**２１．この臨床試験の実施体制と連絡先（相談窓口）**

「留意事項」：

・試料・情報の授受がある場合は、関係機関の名称・責任者氏名（多数に及ぶ場合は当該の試料・情報の授受に関わる者たちの属性等）を記載すること。

・試料・情報の提供のみ行う機関がある場合も記載のこと。

《 例文 》

この試験のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

試験責任者：○○科　教授・○○　○○

試験分担者：○○科　講師・○○　○○

助教・○○　○○

助教・○○　○○

連絡先（相談窓口）：092-642-□□□□（△△△科外来）（平日8：30～17：00）

：092-642-□□□□（△△△科病棟）（夜間・休日）

付記　（※多機関共同試験の場合）

　この臨床試験は、以下の機関で実施される共同試験です。九大病院の相談窓口は上記の通りです。

機関名 試験責任者

機関名 試験責任者