**臨床研究法に規定される臨床研究**

患者さんへ

「○○○○の研究」へのご協力のお願い

①実施する特定臨床研究の名称を「実施計画」通りに表紙に記載する。

②多施設共同研究の様式にあっては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載する。

③対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう平易な言葉を用いること。

④版管理を適切に行うこと。様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載する。

⑤説明文書及びその同意文書は、一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

⑥健常者の場合は「患者さんへ」を削除するもしくは「研究対象者のみなさまへ」等に変更する。

⑦未成年や認知症患者等を対象とし、代諾者に説明する場合は「患者さんとそのご家族へ」のように適宜変更する。

⑧患者と健常者の両群を対象とする場合は、「患者用」と「健常者用」というように2種類の説明文書を作成すること。

⑨研究対象者が16歳未満などで代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならず、その場合は別途「アセント文書」も作成すること。

研究計画書番号：

認定臨床研究審査委員会承認日：　　　　年　　月　　日

作成日：　　　　年　　月　　日（第　版）

＜この文書について＞※読み終わったら3行とも削除のこと

**本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）**

**本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）ただし太字は削除不可。**

**次頁「目次」　：　右クリック　→　フィールド更新　→　目次の自動更新**

**目次**

[1. 臨床研究の実施について 3](#_Toc201136715)

[1.1. 臨床研究について 3](#_Toc201136716)

[1.2. この研究の背景および意義について 5](#_Toc201136717)

[1.3. ○○（※使用する医薬品等の名称を記入）について 5](#_Toc201136718)

[1.4. 研究の目的について 5](#_Toc201136719)

[2. 対象者として選定された理由 5](#_Toc201136720)

[2.1. 研究への参加基準（候補として選ばれた理由） 5](#_Toc201136721)

[2.2. 除外基準 6](#_Toc201136722)

[2.3. 割り付け内容やその割合等 6](#_Toc201136723)

[2.4. 参加予定人数 7](#_Toc201136724)

[3. 研究の方法及び期間について 7](#_Toc201136725)

[3.1. 参加予定期間と研究全体の実施予定期間 7](#_Toc201136726)

[3.2. 研究の方法および観察・検査スケジュール等 7](#_Toc201136727)

[3.3. 研究終了後の対応 8](#_Toc201136728)

[4. 予期される利益及び不利益 8](#_Toc201136729)

[5. 他の治療法の有無 9](#_Toc201136730)

[6. 研究への参加を拒否することは任意である旨 10](#_Toc201136731)

[7. 同意の撤回に関する事項 10](#_Toc201136732)

[8. 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 11](#_Toc201136733)

[9. 研究に関する情報公開の方法 11](#_Toc201136734)

[10. 資料閲覧の方法 11](#_Toc201136735)

[11. 対象者の個人情報の保護に関する事項 12](#_Toc201136736)

[11.1. 個人情報保護について 12](#_Toc201136737)

[11.2. モニタリング、監査について 13](#_Toc201136738)

[11.3. 将来、試料等の他の研究に使用する可能性または他の研究機関に提供する可能性 14](#_Toc201136739)

[12. 試料等の保管及び廃棄の方法 15](#_Toc201136740)

[13. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について 16](#_Toc201136741)

[14. 研究の実施に係る費用に関する事項 17](#_Toc201136742)

[15. 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 18](#_Toc201136743)

[16. その他研究の実施に関し必要な事項 19](#_Toc201136744)

[16.1. 研究への参加が中止となる場合について 19](#_Toc201136745)

[16.2. 研究への参加の継続について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 20](#_Toc201136746)

[16.3. あなたに守っていただきたい事項について 20](#_Toc201136747)

[16.4. 研究により得られた結果等の提供について 21](#_Toc201136748)

[17. 苦情及び問合せへの対応に関する体制 22](#_Toc201136749)

[17.1. 研究についての苦情及び相談窓口 22](#_Toc201136750)

[17.2. 研究者以外の苦情及び相談窓口 23](#_Toc201136751)

[18. 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 24](#_Toc201136752)

# 臨床研究の実施について

## 臨床研究について

①例文をもとに適切な内容に編集する。

②健常者を対象とする研究は「患者さん」を「健康な方」に置き換える。

（例）

病気の診断方法や治療方法は、長い期間をかけて進歩・発展してきました。今後も、病気の原因の解明や、より効果が有り安全な治療法を開発するためには、たくさんの研究が必要です。その中には健康な方や患者さんに参加・協力していただき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、これから説明する研究は研究者が企画し実施する臨床研究です。

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の配慮が最も大切です。この研究の実施や継続については、国から認定を受けた臨床研究審査委員会※で審査され、承認を受けています。また、この研究は、本院の病院長の許可を受け、厚生労働大臣に研究内容（実施計画）を提出して実施しています。

なお、この研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べて厚生労働省の承認を得るための「治験」ではありません。

※これ以降の文章（委員会情報、任意参加について）はかならず記入すること。

※認定臨床研究審査委員会

厚生労働大臣より認定を受けた委員会で、研究計画が倫理的、科学的に適切かどうかを審査します。

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録等の情報は下記のホームページに掲載されています。

・名称：防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会

・設置者：防衛大臣

・所在地：埼玉県所沢市並木３－２

・ホームページアドレス： <https://www.ndmc.ac.jp/about/rinsho_shinsei/clinical_trials/>

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、臨床研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、臨床研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。

以上のことをふまえ、よくお読みになり、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

## この研究の背景および意義について

・研究計画書の「臨床研究の背景に関する事項」（対象疾患の状況、標準治療の内容及び治療成績、臨床研究の必要性につながる標準治療の課題・不明点）の内容を、平易な表現で要約する。

## ○○（※使用する医薬品等の名称を記入）について

・「1.2.この研究の背景について」のうち、この研究で主となる医薬品、医療機器等についてこちらに詳しく記載する（研究計画書の「臨床研究の背景に関する事項」のうち「当該臨床研究に用いる医薬品等に関する情報」に該当する内容）。

・名称、既承認の使用方法、医薬品の場合は形状、「未承認」であればその旨（海外で承認されていればその旨も）、前例となる研究結果や論文等に基づき有効性や安全性に関する内容を、平易な文言で説明する。

・この研究における用法用量等については、ここではなく「3.2研究の方法および観察・検査スケジュール等」に記載する。

## 研究の目的について

・研究計画書の「目的」と内容を一致させる。

（例）

今回の研究では、○○病の患者さんを対象として、…を比較することによって、試験薬○○の有効性と安全性を調べることを目的としています。

# 対象者として選定された理由

## 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

・不要な内容は削除して、研究計画書の適格基準に合わせ、平易な表現で記載する。

・複数の群が有る場合は、わけてそれぞれの適格基準と除外基準を記載する。ただし、健常者と患者の2群の場合は説明文書を分けるので該当の群だけの記載でよい。

（例）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

　(1)

　(2)

・未成年者、又は成人であっても認知症等で自ら判断ができない者を研究対象としなければならない場合の必要性(研究が成立しない理由)について、具体的に記載すること。以下のような文章を追記すること。

（例１）

なお、認知症の患者さんに参加していただくのは○○を解析するためであり、認知症の患者さんのご協力が必要不可欠となります。

（例２）

○○病の○○を調べることが目的であり、未成年の患者さんの参加が不可欠であるため、未成年の患者さんも対象としています。

## 除外基準

・研究計画書の除外基準に合わせ、平易な表現で記載する。

（例）

以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

　(1)

　(2)

## 割り付け内容やその割合等

・無作為化割り付けの内容やその割合等を説明する。該当しない場合はこの項目ごと削除する。

・割り付けの方法（「無作為化」や「盲検化」の言葉の説明も）、群の種類、それぞれの割合、さらにプラセボを使用する場合は、「プラセボ」とは何かの説明を記載する。

・対象者の希望にそえない（選べない）ことも記載する。

## 参加予定人数

・研究計画書と群の名称（2群以上ある場合）、人数を統一して記載すること。

（例）

○○治療群○○名、対照群○○名、合計○○名の患者さんの参加を予定しています。

# 研究の方法及び期間について

## 参加予定期間と研究全体の実施予定期間

・１人当たりの参加（協力）期間と全研究期間を記載する。

（例）

　この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、○年○ヶ月となります。

　研究全体としては、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）公開日から○○年○月まで行う予定です。

## 研究の方法および観察・検査スケジュール等

・被験者が理解できるよう、方法・スケジュールを平易な表現で時系列に沿って記載する。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示する。

※スケジュール表は研究計画書と同じものを使用すること（表現や説明文を平易に変更することは可）。

・診療目的や教育目的で行うこと（研究に参加してもしなくても実施すること）と、研究目的で行うこと（研究に参加することで実施すること）を明確に分けて記載すること。

・どのくらいの時間がかかるのか（検査や質問紙回答等の所要時間、複数回行う場合はそれぞれの所要時間）、実施場所、姿勢（体勢）、環境（明るさ騒音等）、回数（採取量）など明記する。痛みがある検査の場合はどのくらいの程度なのか明記する。

・他の共同研究機関に試料・情報を提供する場合、研究の一部を委託する場合は、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性などを記載する。

・“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。

・2群以上を同じ説明文書に記載する際は、群ごとに順序立てて記載すること。

## 研究終了後の対応

①参加期間終了後に受けられる治療や診療（試験薬／試験機器を継続使用できるのか、通常治療に戻るのか、コントロール群に振り分けられた対象者は試験薬の治療を受けられるのか、等）、継続する場合に必要な経済的負担等も含めて記載する。

②研究計画書の「研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応」と内容を一致させ、平易な表現で記載する。

# 予期される利益及び不利益

**＜予想される利益＞**

・研究計画書と内容を合わせて記載する。

・謝礼や費用の負担軽減は「利益」ではない。項目「研究の実施に係る費用に関する事項」に記載する。

・「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。

（例１　利益が有る場合）

試験薬○○の投与を受けることにより、通常の○○による治療のみを行った時以上に、症状が改善する可能性があります。

（例２　利益が無い場合）

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

**＜不利益・負担＞**

・研究計画書と内容を合わせて記載する。

・研究に参加することで予想される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

・それまでにわ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。

・不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。

・説明文書及びその別添にはすべての副作用事項を記載する必要がある。ただし、説明に当たっては重要な事項の説明及び対象者等の求めに応じて適切に説明することで差し支えない。

・“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“検査に伴う危険性”を記載する。

（例１　医薬品等の副作用）

試験薬○○により生じる可能性のある、特に重い副作用として○○が知られています。副作用としては他に、倦怠感（４０％）、悪心（３０％）、血小板減少（１０％）、○○（５％）などがあります。本研究では、副作用○○を予防するための対策を行います。お薬の投与は注意深く行い、何らかの反応が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。

（例２　採血追加の場合）

この研究に参加すると、通常診療より採血回数が〇回増えます。1回あたりの採血量は〇mlで医療上問題ない量です。採血の際に、針を刺した部位の痛みや皮下出血、血管損傷、痛みや緊張等による迷走神経反射、○○、××等がおこる場合がありますが、これは通常診療でも起こり得る不利益です。体調に十分配慮しながら行い、気分が悪くなるなど変化がありましたらただちに中止し、適切な処置をいたします。

# 他の治療法の有無

・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

・他の治療法により予期される利益及び不利益と本研究で実施する治療法との比較を記載する。

・「治療」ではなく「検査」の場合は項目名も「他の検査方法」と修正して記載する。

（例）

この研究に参加されない場合には、他の治療方法の中からあなたに最もよいと考えられる方法を相談のうえ決めていきます。その他の治療法の選択肢として、次のようなものがあります。

１．●●療法

　　効能効果：

　　主な副作用、不利益な事項：

２．××薬の投与

　　効能効果：

　　主な副作用、不利益な事項：

あなたが、他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

# 研究への参加を拒否することは任意である旨

（例）

この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。

# 同意の撤回に関する事項

・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を記載する。

（例１　すべて廃棄して使用しない場合）

研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。

その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

（例２　撤回後もデータを使用する場合）

研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。

その場合、提供していただいた検体は廃棄されますが、同意を撤回された場合にも、それ以前までに提供いただいた情報については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

# 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

（例）

１）この研究について、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

２）この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

# 研究に関する情報公開の方法

（例）

この研究の概要については、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に登録して公開しています。また、本研究が進んでデータが集まった後、結果についてもjRCTにおいて公表しますが、個人が特定される情報は公開されません。

jRCT URL：<https://jrct.niph.go.jp/>

# 資料閲覧の方法

・資料開示は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内とする。

（例）

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当医師にお申し出ください。

# 対象者の個人情報の保護に関する事項

## 個人情報保護について

（例）

１）この研究で得られた検体やデータは、お名前などの個人を特定できる情報の一部を削除したり、研究用IDに置き換えたりすることで、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

２）提供された検体・検査データ等は、個人を特定できないよう加工したまま共同研究機関である○○へ送られ、解析・保管されます。

※他機関へ試料・情報を提供する場合は提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。

（外国に提供する場合の記載例①：提供先の外国を特定している場合）

３）この研究で得られたあなたのデータは、○○国の研究機関に提供されます。○○国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

また、提供先の研究機関においては、OECDプライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

※海外にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「海外」に送ることがわかるように記載する。また、提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要がある。

（外国に提供する場合の記載例②：提供先の外国を特定できない場合）

３）この研究で得られたあなたのデータは、今後、日本および世界各国の研究機関や企業等に移転・提供される可能性があります。どの国の研究機関や企業等に移転・提供されるか（または移転・提供されないか）は決まっていないため、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点ではお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。

あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータは、氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用のID等に置き換えたりする加工をした上で取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

（記載例：Googleクラウドを利用する場合）

４）本研究では、Google社のクラウドサービスを利用し、あなたのデータを保管します。Google社のクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。Google社のクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。（<https://cloud.google.com/about/locations>）

※クラウドサーバに個人データを保管する場合（氏名等の削除をしている場合を含む）は、「①クラウドサービス提供事業者の名称」、「②情報が保存されるサーバが所在する国の名称」、「③変更時の対応」を記載する必要がある。

## モニタリング、監査について

・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

・医薬品等製造販売業者等が提案し、統括管理者が受託して実施する臨床研究において、当該医薬品等製造販売業者がモニタリング又は監査を実施する場合であっても、統括管理者の監督のもと実施する。またその旨を研究計画書、説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。

（例）

この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（モニタリング担当者や監査担当者、本研究計画を審査した認定臨床研究審査委員会の委員や厚生労働省など※監査を行わない場合は「監査担当者」は削除すること。）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど※適切な内容に変えること。）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

この研究の参加に同意され、同意文書に署名することで、当該閲覧にも同意いただいたものとなることをご了承ください。

## 将来、試料等の他の研究に使用する可能性または他の研究機関に提供する可能性

・取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容（提供機関、目的、方法、リスク・利益・資金源等）を可能な範囲で記載する。

・上記事項のうち、臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。

（例１　特定の研究についての二次利用が想定される場合）

あなたから提供された検体・検査データ等のうち××を、将来他の○○○を○○する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理審査委員会で承認された上で利用いたします。

（例２　二次利用を行わない場合）

あなたから提供された検体・検査データ等を将来別の研究に二次利用することや他の研究機関へ提供する予定はありません。

（例３　データベースに移行する場合）

あなたの同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した情報は、研究用IDと患者さんとを紐づける対応表を廃棄し、個人が特定できないように加工したまま、〇〇データベースに情報を移行します。データベースでは、多くの研究者が〇〇の研究目的のために利用することができます。データを移行すると、個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

（例４　個別被験者データ（IPD）の共有）

本研究で収集された試料・情報は、将来、国内外の研究機関・研究者や、国内のみならず海外に拠点を置く医薬品などの研究開発を行っている民間企業により、本研究以外の目的の医学系研究で二次利用される可能性があります。本研究で収集された試料・情報を使用される場合は、新しく作成した研究計画書を倫理審査委員会に申請して承認を受けたうえで使用されます。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされますので、あなたにはその内容を確認したうえで協力拒否の機会が担保されます。なお、提供される試料・情報からは氏名等の情報が削除されており、直ちに個人が特定できる情報は含みません。

（例５　バイオバンクに寄託する場合（※バイオバンクの同意もとること））

あなたの同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した検体（試料）は、研究用IDと患者さんとを紐づける対応表を廃棄し、個人が特定できないように加工したまま、〇〇バイオバンクに検体を移管します。バイオバンクとは、血液などの試料を保管して研究のために分譲する施設です。分譲を行う研究は、〇〇の研究目的に関する利用に限定します。バイオバンクに試料を移管すると、個人の特定ができないため、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

# 試料等の保管及び廃棄の方法

・提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。

・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。

・データバンクやバイオバンクに移行する場合は、上記項目と整合性をとるよう「○○へ移管します」旨を記載すること。

（例１）

この研究で得られた試料（検体）は、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

また、情報（データ）は、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずパスワードロックをかけてセキュリティに十分注意して管理し、研究終了日から5年間保管いたします。保管期間が終了したら、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

（例２）

この研究で得られた試料（検体）は、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

この研究の情報（データ）は、患者さんのお名前やカルテ番号を記号や通し番号に置き換えて、データセンターに送り、集計・分析します。研究用IDと患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、データセンターに送られたデータで個人が特定されることはありません。研究期間中は、データは医療機関およびデータセンターで厳重に管理されます。研究終了後は、医療機関およびこの研究に資金を提供している○○○が保管します。研究終了後5年間の保管期間が終了した後は、個人が特定されることなくかつ復元不可能な状態で適切に廃棄いたします。

# 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。

・「省令第２１条第１項各号の医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況」

・省令第21条第１項第１号及び第２号（研究組織の利益相反管理基準）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

（例１）

本研究は、△△△株式会社との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、△△△株式会社が製造販売する薬剤〇〇（一般名：□□□）の効果の検討を目的に実施します。

本研究の研究責任医師であるA教授は、△△△株式会社からの講演料を得ています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、統括管理者のグループにより公正に行われます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

（例２）

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：D教授、研究課題名「×××に有効な機器の開発」）を使用し、▲▲株式会社が製造する試験機器●●の効果の検討を目的に実施します。本研究の研究分担医師であるE准教授は、試験機器●●に係る発明者です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、統括管理者のグループにより公正に行われます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

（例３）

使用する研究費は○○です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、統括管理者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

# 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、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。

・研究に参加することで検査や薬剤が増え、そのため負担額が増えるのであればその内容を具体的に記載する。

・謝礼（負担軽減費等）がある場合はできるかぎり具体的に記載する。謝礼を支払わない場合は「ない」旨を記載する。

・研究が通常診療の範囲内で行われ、薬剤費や検査は健康保険適用であれば「通常診療の範囲内で行わる研究のため研究に参加しない場合と同じ費用をお支払いいただく」ことを明記する。

（例１　企業から資金提供が有り、謝金有りの場合）

同意いただいてから研究が終了するまでの期間、試験薬／試験機器は提供企業（○○）から提供を受けているため、あなたが試験薬／試験機器の使用に伴う費用を支払う必要はありませんが、その他の通常診療の範囲で行われる診察料や検査料、通常服用されている薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。

研究に参加していただくと検査などが多くなり、通常の診療よりも検査回数が増え、それに伴い交通費が増える場合があります。このような負担を軽減するため、研究開始後、通院毎に１回○○円（○回合計○○円）の負担軽減費をお支払いいたします。

（例２　通常診療の範囲内、謝金無しの場合）

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

（例３　謝金が有る場合）

検査費や薬剤費は研究費を使用しますので、費用をお支払いいただく必要はありません。

また研究に協力していただいたことに対して１回○○円（○回合計○○円）の謝金をお支払いいたします。

# 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

・原則として適切な保険に加入する。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。

・健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

・健康被害が発生した場合に受けることができる補償（補償金型、医療費・医療手当型、保険加入なし）について説明する。

・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。

**１）健康被害（副作用）が発生した場合**

（例）

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたりしたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の医療機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

**２）健康被害が発生した場合の治療および補償**

（例１　補償あり）

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。

また、この研究のために臨床研究保険に加入しております。この研究に参加して重大な健康被害（死亡または医薬品副作用被害救済制度基準に定める後遺障害（障害等級1級または2級））が生じた場合は、適用範囲内で補償金が支払われ、健康被害の治療に対しては医療費または医療手当が支払われます（※医療費・医療手当のオプションを付けた場合。付けていない場合は「～補償金が支払われます。」とする）。ただし、健康被害がこの研究とまったく関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は除きます。詳細については、別資料をご確認ください。

※臨床研究保険に加入した場合は「別資料」として「補償説明文書」を作成し、当該説明文書とあわせて研究対象者にご説明ください。なお、「補償説明文書」は倫理審査委員会の審査書類として提出する必要があります。

（例２　補償なし）

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

# その他研究の実施に関し必要な事項

## 研究への参加が中止となる場合について

・中止の理由を、研究計画書の「臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明」に沿って、この研究に適した内容に適宜修正すること。「試験薬」「試験機器」についても研究に適した文言に修正すること。

（例）

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。その場合であっても、試験薬／試験機器による治療を一度でも受けた方には、健康状態を確認するために、中止時の検査を行うことがあります。

１）あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき

２）あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき

３）妊娠していることがわかったとき

４）途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき

５）試験薬／試験機器による治療後、あなたの体の具合が悪くなって、担当医師が試験薬／試験機器による治療をやめたほうがよいと判断したとき

６）この試験薬／試験機器を製造販売している医薬品／医療機器メーカーが製造販売を中断・中止したとき

７）研究全体が中止となったとき

８）担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

なお、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめたい場合はお知らせください。

## 研究への参加の継続について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

（例）

研究参加中に、新たに、この試験薬／試験機器があなたに不利益をもたらすかもしれない情報など、研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報が得られたとき、速やかにあなたに説明し、改めて研究に継続して参加するかどうか意思を確認させていただきます。

## あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

（例）

・研究内容に適した文章に適宜修正する。

１）あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。

２）研究期間中は、試験薬／試験機器の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当医師にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当医師に相談してください。

３）あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたの了承を得たうえで、研究に参加していることをその担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。

４）都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師にご連絡ください。

## 研究により得られた結果等の提供について

・研究の実施に伴い、研究対象者の健康又は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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて記載する。

・「重要な知見」が得られる可能性が無い場合は項目ごと削除する。

・開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められるため、開示の時点で患者に対するカウンセリング体制が構築できないと想定される場合、最初から非開示とする。

（例１　結果を開示する）

この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

（例２　希望する場合に結果を開示する）

研究用の脳画像で異常が疑われる所見が偶然発見される場合があります。異常かどうかの判断は、脳画像の解析担当者と責任者が相談の上行います。その場合、その事実について告知を希望するか、同意書で意思表示をしてください。なお、希望された上で告知がなかったとしても、異常が無いことを保証するものではありません。また希望されない場合は、仮に異常が疑われる所見があったとしても告知はいたしません。

（例３　遺伝子解析：結果を開示しない）

この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

（例４　遺伝子解析：結果を開示する）

※カウンセリングを研究機関内で行わず、他施設を照会する場合は、その旨を記載する等適切な文章に変えること。

あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に遺伝子解析を実施します。遺伝子解析結果からあなた自身の病気の原因となる遺伝子構造が見つかる可能性があります。その結果について告知を希望するか、同意書で意思表示をしてください。遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとは言えません。ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。遺伝カウンセリングをご希望される場合は、お申し出ください。なお、その場合、別途費用がかかります。

＜遺伝カウンセリングの相談窓口＞

　カウンセリング担当者：○○科　氏名○○

# 苦情及び問合せへの対応に関する体制

## 研究についての苦情及び相談窓口

試験薬／試験機器による治療以外にもこの病気に対する治療は最善を尽くして行っておりますが、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、下記相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

≪防衛医科大学校病院単施設研究の場合≫

研究責任医師（統括管理者）：○○○○（○○科、教授）

研究分担医師：○○○○（○○科、助教）

　　　　　　　○○○○（○○科、助教）

【連絡先】

防衛医科大学校病院○○科

〒359-8013　埼玉県所沢市並木3-2

平日 ０４-２９９５-○○○○、夜間・休日 ０４-○○○○-○○○○

≪多施設共同研究の場合≫

【あなたが参加した医療機関の連絡先】

施設の研究責任医師：

施設の担当者：

連絡先：

所在地：〒

・統括管理者、研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先を記載する。

・診療科名（研究室名）、郵便番号、住所、電話番号（必要であればメールアドレス等も）を記入する。

・多施設共同研究の場合は、審査時は、「研究責任医師」「担当者」「連絡先」の全てを空欄にすること。

## 研究者以外の苦情及び相談窓口

本研究に関連する医師や医療スタッフ以外の者にご相談したいことがある場合は、認定臨床研究審査委員会の相談窓口をご利用ください。

【臨床研究審査委員会事務局 相談窓口】

TEL：０４－２９９５－１２１１（内線２６０４）（受付時間：平日９時～１７時）

Mail：crb-ndmc@ndmc.ac.jp

・防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会で審査を受ける場合は、この項目は必ずこのまま記載すること。

# 統括管理者の氏名又は名称、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

統括管理者

〈研究責任医師が統括管理者を兼ねる場合〉

　研究責任医師が統括管理者を兼ねます。

〈研究責任医師以外が統括管理者となる場合〉＊法人及び団体や医師等でなくても統括管理者になれる。

　統括管理者の機関名、職名、氏名または名称

＜防衛医科大学校病院単施設の場合＞

実施医療機関：防衛医科大学校病院

研究責任医師：○○科（所属部署、所属診療科）・（職名）・（氏名）

＜多施設共同研究の場合＞

・研究に参加するすべての実施医療機関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記載すること。

・多数にわたる場合は「別紙」添付でも可。別紙参照の旨をここに記載すること。

研究責任医師（統括管理者）：（所属医療機関名）・（所属部署・診療科名）・（職名）・（氏名）

共同研究機関

・（所属医療機関名）・（職名）・（研究責任医師名）

・（所属医療機関名）・（職名）・（研究責任医師名）

**同 意 書**

研究責任医師　殿

研究名：「●●●●●●●●（研究名を記入）」

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 臨床研究の実施について2. 対象者として選定された理由3. 研究の方法及び期間について4. 予期される利益及び不利益5. 他の治療法の有無6. 研究への参加を拒否することは任意である旨7. 同意の撤回に関する事項8. 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9. 研究に関する情報公開の方法10. 資料閲覧の方法 | 11. 対象者の個人情報の保護に関する事項12. 試料等の保管及び廃棄の方法13. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について14. 研究の実施に係る費用に関する事項15. 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16. その他研究の実施に関し必要な事項17. 苦情及び問合せへの対応に関する体制18. 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 |

私は、本研究の参加にあたり、担当医師から上記の項目について説明を受け、十分納得しました。

また、署名後は同意書の写しを受け取ります。

* 本研究に参加することに同意します。

・研究結果について開示非開示の意思を確認する場合に以下のような文章と選択肢を追加すること。

例文1）

なお、○番の説明事項に関して、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られた場合、その事実について、医師からの告知を

例文2）

なお、画像検査で、疾患等異常が見つかった場合、告知を

　　　　　　　　　　　　希望します　・　希望しません

　　　　　　　　　　　（どちらかを○で囲んでください）

＜本人＞

同意日　西暦　20　　年　　月　　日

連絡先（電話番号）

氏 名（署名）

＜代諾者＞（本人との関係　　　　）　　　　　＜代諾者＞（本人との関係　　　　）

同意日　西暦　20　　年　　月　　日　　　　同意日　西暦　20　　年　　月　　日

連絡先（電話番号）　　　　　　　　　　　　 連絡先（電話番号）

氏 名（署名）　　　　　　　　　　　　　　　氏 名（署名）

＜立会人＞

連絡先（電話番号）

氏 名（署名）

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

説明日　西暦　20　　年　　月　　日

担当医師：診療科名 　　　　　　　　科

医師名（署名）

連絡先

・説明文書と項目の名称及び順番を統一すること。

・代諾者不要の研究は代諾者欄を削除すること。立会人、担当医師欄も研究体制に合わせて適宜修正すること。

・該当欄に研究課題名、版番号（作成年月日含む）を記載すること。

第　版（　　　　年　　月　　日作成）

**同 意 撤 回 書**

研究責任医師　殿

＜本人＞

同意撤回日　西暦　20　　年　　月　　日

連絡先（電話番号）

氏 名（署名）

＜代諾者＞（本人との関係　　　　）

　　同意撤回日　西暦　20　　年　　月　　日

連絡先（電話番号）

氏 名 （署名）

私は、「○○（課題名を記入）」について、同意を撤回します。なお、署名後は同意撤回書の写しを受け取ります。

・代諾者不要の研究は、代諾者欄を削除すること。該当欄に研究課題名を記載すること。

**改定履歴（変更申請時に記載、使用時は本ページを削除）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成・改定日 | 改定理由／内容 |
| 第1版 | 2024年〇月〇日 | 新規制定 |
| 第2版 | 20〇年〇月〇日 | 相談窓口に関する記載整備17.苦情及び問合せへの対応に関する体制：記載整備18．相談窓口：項の削除 |
| 第3版 | 20〇年〇月〇日 | 同意書テンプレート・チェックボックス集約、同意年月日を同意日に変更、連絡先を電話番号に変更、記名押印削除、説明者を医師に限定　等同意撤回書テンプレート・連絡先を電話番号に変更、記名押印削除　等 |
| 第4版 | 20〇年〇月〇日 | ○再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和４年4月1日施行）に伴う変更及び現在の関係法規等に合わせた修正○レイアウト、文面の改正 |