※本文の**青字**は記載例、**赤字**は作成にあたっての注意事項であるため、

**提出時には必ず削除**すること。

※多施設共同研究の場合は、項目2,項目10,項目13,項目18,を研究内容により適宜修正すること。

　＊この注意書きは削除してください＊

**同意説明文書（ひな型）**

**臨床研究への参加のお願い**

―「 課題名を記載 」についての説明―

　※課題名は研究計画書および申請書類の課題名と一致させること。

　　　　　　　　また、必ず、対象疾患名、薬名および研究の種類が入るようにすること。

＊課題名など、文章中に繰り返し記載される文言にはブックマークがついていて、自動更新できるようになっています。

更新するには

１．ブックマーク[ ]内で編集する（注！ブックマーク[ 　]を削除したり[　 ]外で編集すると更新できません）

２．更新箇所でF9キーを押す。（更新箇所はクリックするとグレイで囲まれます）

あるいは、印刷プレビューを表示する。（一括更新が可能！）



＊この注意書きは削除してください＊

**審議前までは、「0」版で管理とし、**

**事務局確認後に、委員会に提出する版数を1.0としてください。**



ver0.1

201●年▲月△日作成

**この雛形はあくまで作成例です。　申請内容に応じて作成し、**

**不必要な項目は削除する等してください。**

目次

[**はじめに** 4](#_Toc45539640)

[**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** 4](#_Toc45539641)

[**1-1臨床研究の目的及び意義** 4](#_Toc45539642)

[**1-2臨床研究の方法** 4](#_Toc45539643)

＊説明文書の作成後、必ず目次の更新をしてください。

目次の部分をクリックすると、目次の上部に「目次の更新」が現れますので、クリックします。または、「F9」キーを押します。

ページ番号だけを更新する場合は「ページ番号だけを更新する」、

目次のタイトルも含め、すべて更新する場合は「目次をすべて更新する」を選択し、「OK」ボタンをクリックします。



＊この注意書きは削除してください＊

[**1-3 研究のスケジュール** 6](#_Toc45539644)

[**1-4 研究の参加期間と参加人数** 7](#_Toc45539645)

[**1-5 調査の内容** 7](#_Toc45539646)

[**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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名及び氏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所属、職名及び氏名を含む。）** 7](#_Toc45539647)

[**2-1 当院での実施体制** 8](#_Toc45539648)

[**2-2 研究代表施設及び研究代表医師の所属、職名及び氏名** 8](#_Toc45539649)

[**2-3 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名** 8](#_Toc45539650)

[**３．特定臨床研究の対象者として選定された理由** 8](#_Toc45539651)

[**3-1 選択基準** 8](#_Toc45539652)

[**3-2 除外基準** 8](#_Toc45539653)

[**3-3 割り付けの内容やその割合等** 9](#_Toc45539654)

[**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** 9](#_Toc45539655)

[**５．特定臨床研究への参加の自由について** 9](#_Toc45539656)

[**６．特定臨床研究への参加のとりやめについて** 9](#_Toc45539657)

[**７．特定臨床研究への参加に同意しなくても又は同意を撤回しても不利益を受けることはありません** 9](#_Toc45539658)

[**８．特定臨床研究に関する情報公開の方法** 10](#_Toc45539659)

[**９．この研究の計画や方法に関する資料を閲覧することができます** 10](#_Toc45539660)

[**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](#_Toc45539661)

[**10-1個人情報の取扱いについて** 10](#_Toc45539662)

[**10-2 学会発表等の個人情報の取扱いについて** 11](#_Toc45539663)

[**11．試料等の保管及び廃棄の方法** 11](#_Toc45539664)

[**12．特定臨床研究に対する利益相反に関する状況** 11](#_Toc45539665)

[**13．苦情及び問合せへの対応に関する体制** 12](#_Toc45539666)

[**14．特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項** 13](#_Toc45539667)

[**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** 13](#_Toc45539668)

[**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** 13](#_Toc45539669)

[**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** 13](#_Toc45539670)

[**18．その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項** 14](#_Toc45539671)

[**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** 14](#_Toc45539672)

[**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** 14](#_Toc45539673)

[**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** 15](#_Toc45539674)

[**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** 15](#_Toc45539675)

[**18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先** 15](#_Toc45539676)

[**18-6 研究参加中にあなたに守っていただきたいこと** 15](#_Toc45539677)

[**18-7 研究から生じる知的財産権の帰属について** 16](#_Toc45539678)

[**おわりに** 16](#_Toc45539679)

## **はじめに**

「臨床研究」とは、患者さんを含む一般の方々にご協力いただいて、病気の予防や治療について、医学的必要性・重要性に鑑みて科学的に立案・計画して行う研究のことです。ここでご説明する臨床研究は、製薬会社（あるいは医療機器メーカー）などが行う新薬（あるいは医療機器）の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を受けるための試験、いわゆる治験ではありません。今回参加をお願いする臨床研究は新しい法律(臨床研究法)に定められた“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の提供を受けて、その企業の医薬品・医療機器等の評価を行う臨床研究」をいいます。

＊説明文書内の各項目が、同意書に自動で記載されるようになっています。

説明文書の項目を変更する場合は、必ず同意書内の該当項目を更新してください。

→印刷プレビューを表示するか、更新箇所でF9キーを押す

＊この注意書きは削除してください＊

この臨床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ください。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**

この臨床研究の名称は、「 課題名を記載 」です。

本研究については東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得ており、厚生労働大臣にこの研究についての実施計画を提出した上で実施しています。

## **1-1臨床研究の目的及び意義**

※研究の目的と意義（研究を行う必要性）について、一般の人である患者さんにも**分かりやすい表現**で簡潔に記載すること。

## **1-2臨床研究の方法**

※プラセボ等を使用する際は、「プラセボとは、見た目は○○○と同じですが、有効成分を含まない錠剤（カプセル）です。プラセボを使用するのは、お薬の効果をより客観的に評価するためです。」などと分かりやすく説明すること。

※研究内容に応じて、

図や写真等を挿入

①対象となる方、対象とならない方

《例1》

この臨床研究は、○○という診断が確定した患者さんを対象に行います。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○○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、妊娠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、この臨床研究に協力することはできません。

②臨床研究薬の投与方法

《例１》

服用していただく臨床研究薬は2種類あり、ひとつは●◎という有効成分を含む臨床研究薬、もう１つは有効成分を含まない臨床研究薬です。（これをプラセボといいます。）

あなたには１／2の確率でいずれかの臨床研究薬が渡されることになります。どの薬が割り当てられるかは、あなたにも担当医師にもわからないようになっています。

これは、使用した薬の種類がわかっていると先入観をもってしまい、臨床研究薬が病気に対する効果があるかどうかの客観的な判断が出来なくなるのを防止するためです。このような方法は二重盲検試験（ダブルブラインド）と呼ばれ臨床研究薬の効果をもっとも正確に知るために行われます。

１日３回毎食後に決められた量を服用してください。

《例2》

○○○を朝、夕食後に28日間続けて飲んでいただきます。飲み終わった後、14日間お休みします。この42日間を１つのコースと呼びます。

これを４コース（服用とお休みを４回繰り返す）まで飲んでいただきます。

その際、１コースが終わる毎に検査結果を評価し、その都度次のコースへ進みたいかどうかをあなたにお聞きします。

４コースが終わったときに効果が続いていて、あなたから中止の申し出がない場合には、５コース以降もくりかえし飲んでいただきます。

あなたの体の状態によって、○○○の量を調節したり、服用をお休みする期間を変えたりすることもあります。この臨床研究に協力されたときには、担当の医師に従って○○○を服用してください。

《例３》

○○○は週１回、静脈内に注射します。これを２週間連続で行い、３週目はお休みします。

上記3週間の治療法を１コースとして考え、原則として３コース以上繰り返し（下図参照）、あなたの状態をみながら最長で９コースまで注射を続けることもあります。

また、毎回注射の前に検査を行い、副作用が出たときには担当医師の判断により、注射を延期する場合があります。副作用の回復のしかたによっては、○○○の量を減らしたり、注射を中止することもあります。

## **1-3 研究のスケジュール**

※休薬（wash-out）する場合には、その目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮など

※投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間：複雑となる場合は適宜図表（フローチャート等）を加える（原則として、研究計画書と同一のフローチャート等を用いる）。

※併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載すること。

※スケジュール表には休薬期間、観察期間、追跡期間等があれば記載すること。

※観察項目・検査項目のスケジュール：スケジュール表を作成し、血液検査などの検査は表中の該当項目に肩番号（または記号）をふり、具体的項目と内容、目的について、適宜、表の下などに説明を加えること（原則として、研究実施計画書と同一の表を用いる）

〇臨床研究期間のスケジュール

臨床研究に協力している間は、スケジュールに沿って定期的に担当医師による診察と検査を受けていただき、あなたの体の状態を詳しく調べます。検査の種類としては△△、××、□□などを行います。

検査や問診は治療の効果を確認するとともに、副作用を早期に発見して対処するために必要なものです。（なお臨床検査値に関しては同意前の検査結果を利用することもあることをご了承ください。）

臨床研究薬投与終了後も観察期を設けてあなたの体の状態を詳しく調べます。

また担当医師の判断により、現在あなたが使っている「薬」を決められた期間中止して頂いたり、使っている「薬」の種類などの制限をしたり、受けている治療を一時中止して頂くための必要な期間（wash out期間）を設けさせていただく場合もあります。

wash　out期間を設けた場合には、あらかじめ決められた期間内（スクリーニング期間：「臨床研究薬」を使い始める日からさかのぼって28日以内）に行います。

該当しない場合は削除すること。

投与スケジュールの図

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | スクリーニング（協力できるかどうかの判定）　　　　　期間(-28日) | 臨床研究薬を使用する期間 |  |
| 臨床研究薬を始める日(開始時) | 臨床研究薬を始めて７日目(１週後) | 臨床研究薬を始めて14日目(２週後) | 臨床研究薬を始めて21日目(３週後)又は中止・終了日 | 観察期 |
| 臨床研究協力への同意 | ○ | ○ |  |  |  |  |
| 担当医師による臨床研究に協力できるかどうかの判定 |  | ○ |  |  |  |  |
| 臨床研究薬を使用する期間 |  |  |  |  |  |  |
| 診察 |  | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 問診 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液検査１a |  | ○ |  |  | ○ | ○ |
| 尿検査２b | ○ | ○ |  |  | ○ | ○ |
| ＭＲＩ検査３ｃ |  | ○ |  |  |  |  |

a)血液学的検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。研究の安全性を確認するために行います。

b)尿検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。研究の安全性を確認するために行います。

c)投与開始前に一回測定します。

## **1-4 研究の参加期間と参加人数**

※休薬期間の有無により異なる場合は、両方記載すること。

※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と。

この臨床研究は当院に通院する患者さんのうち××名の患者さんに協力していただく予定です。あなたがこの臨床研究への参加に同意した日から、服用終了後の観察が終了する○か月間が研究の参加期間となります。

## **1-5 調査の内容**

※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。

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

（治療前or治療中or終了後）以下、患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

①　研究対象者基本情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴・・・）

②　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・・・）

③　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・・・）

④　心電図

⑤

# **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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名及び氏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所属、職名及び氏名を含む。）**

## **2-1 当院での実施体制**

　　東海大学医学部付属病院

【研究責任医師】

○○科　職名　氏名

【研究分担医師】

　 ○○科　職名　氏名

　　　○○科　職名　氏名

※単施設での実施の場合は、以下2-2、2-3は不要のため、削除すること。

## **2-2 研究代表施設及び研究代表医師の所属、職名及び氏名**

　　　○○病院　　○○科　職名　　氏名

## **2-3 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名 | 所属 | 職名 | 研究責任医師名 |
| ○○病院 | ○○科 | 教授 | ○○　〇〇 |
|  |  |  |  |

# **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、以下の選択基準に合っているため、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、この臨床研究では（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。

## **3-1 選択基準**

※選択基準をわかりやすく記載すること。

## **3-2 除外基準**

※除外基準をわかりやすく記載すること。

## **3-3 割り付けの内容やその割合等**

※無作為割付等が行われる場合には、「無作為に割り付けられます。」などとはせず、「どち　　らになるかは担当医師にもわかりませんし、選ぶことはできません。」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。

# **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**

**＜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）

臨床研究薬は、○○の効果があるとされています。しかし、××と比較して△△の疾患に対して効果があるかどうかは明らかになっていません。

**＜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、発生頻度をパーセンテージで示すともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記すること。表にすることが望ましい。

※重篤な有害事象（または副作用）には適宜コメントを加え（程度、転帰、注意点など）、一般的な有害事象（または副作用）の後に記載すること。

※難しい副作用名については適宜説明を加えること。

※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

# **５．****特定臨床研究への参加の自由について**

この臨床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、本研究の参加をいつでも拒否することができます。

# **６．****特定臨床研究への参加のとりやめについて**

この臨床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。同意を撤回される場合は、担当医にお申し出いただき、別紙の「同意撤回書」に御署名の上、担当医にお渡しください。

# **７．****特定臨床研究への参加に同意しなくても又は同意を撤回しても不利益を受けることはありません**

　　　この臨床研究の参加に同意しない場合、また同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を受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。同意を撤回された場合には、あなたのデータの使用を中止しますが、論文が出版された後の場合等には、撤回をされてもデータの使用を中止することはできません。

# **８．****特定臨床研究に関する情報公開の方法**

　　　この臨床研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」といいます。jRCT＝Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、公表します。また、本研究の結果についてもjRCTにおいて公表しますが、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://jcrb.niph.go.jp/**

# **９．****この研究の計画や方法に関する資料を閲覧することができます**

この臨床研究の実施に係る研究計画書および研究の方法についての資料は、あなたが希望された場合、閲覧することができます。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)

この臨床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)の本臨床研究に関する試料やデータは、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ます。記号化する際にあなたの個人情報と試料やデータを結びつけるために作成する対応表は、当院の○○(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)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。なお、この研究で得られた○○(検体や診療情報など)は、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないよう十分に配慮いたします。

(例2：多施設共同研究の場合）

この臨床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)の本臨床研究に関する試料やデータは、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、各実施医療機関の○○(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)厳重に管理いたします。

あなたの試料やデータを○○(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、あなたの試料やデータであることが分からないよう、あなたと試料や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。なお、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないよう十分に配慮いたします。

## **10-2 学会発表等の個人情報の取扱いについて**

この臨床研究によって得られた患者さんの診察や検査の結果などは、専門学会で発表し、医学専門誌などに発表する論文などに公表する予定ですが、その際、あなたに関する情報は個人が特定できないように加工して公表します。

また、本臨床研究で得られたデータが、本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

　　（二次利用がある場合）

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

　　（同意書欄にデータの二次利用可否のチェックボックスが必要となります）

# **11．****試料等の保管及び廃棄の方法**

研究責任医師は、この臨床研究に関する文書および記録を施錠された書庫で厳重に保管・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メモリ等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、本臨床研究が終了した日から５年間となります。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。

　　試料の保管がある場合：

# **12．****特定臨床研究に対する利益相反に関する状況**

　　　（例１：外部からの資金提供を受けない場合）

　　 　　この臨床研究は、○○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の提供は受　　けておりません。また、本臨床研究に係る全ての研究責任医師等およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)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(株)が影響を及ぼすことはありません。

本臨床研究の研究責任医師等は、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、

東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会（以下、認定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）

　　　　　　　この臨床研究は、△△（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、本臨床研究に係る研究責任医師等およびその配偶者などの家族は、本臨床研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)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(株)が影響を及ぼすことはありません。

本臨床研究の研究責任医師等は、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、

認定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：企業との共同研究等の場合）

　　　　この臨床研究は、●●製薬(株)との△△(共同研究、受託研究…等）に基づき実施するものです。研究資金と薬剤は●●製薬(株)から提供されます。しかし、○○(適切にモニタリングや監査を実施しており… / ●●製薬(株)は、本臨床研究の実施、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(株)に有利に歪められることはありません。

本臨床研究の研究責任医師等は、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、

認定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）

　　　この臨床研究の実施者は、●●製薬(株)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(株)は、本臨床研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはありません。

本臨床研究の研究責任医師等は、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、

認定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）

この臨床研究の実施者は、臨床研究薬を販売している●●製薬(株)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(株)は、本臨床研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはありません。

本臨床研究の研究責任医師等は、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、

認定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**

※多施設共同研究の場合は、各施設にて記載すること。

あなたやあなたのご家族がこの臨床研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の問合せ窓口にご相談ください。ご希望により本臨床研究の計画書および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【問合せ窓口】

研究責任医師：△〇大学医学部付属病院XXXXXX科 教授　〇△清

〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143　　△〇大学医学部付属病院XXXXXX科

　電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線xxxxx)　E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

研究分担医師：△〇大学医学部付属病院XXXXXX科　講師　〇△幸一

〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143　　東海大学医学部付属病院XXXXXX科

　電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線xxxxx)　E-mail：xxxxx@tokai.ac.jp

総合相談室：△〇大学医学部付属病院　患者支援センター　総合相談室

〒XXX-XXXX　神奈川県伊勢原市下糟屋143

　電話番号：0463-XXXX-XXXX (内線xxxxx)

# **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、臨床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臨床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）

この臨床研究で使用する○○（医薬品、機器…等)は、既に承認されているため、通常の診療範囲内で服用しますので、通常の医療保険の扱いとなります。また、本臨床研究に参加されたことによる謝礼等の支払はありません。

（例2：謝礼金の支払いがある場合)

この臨床研究への参加により、通院回数および検査が増えるため、患者さんの交通費等の負担が増えてしまうため、負担軽減費として来院毎に○○円分（※常識範囲内の金額にすること）をお渡しいたします。その際、受け取る方に受領証へご記載いただきます。

# **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など）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。

# **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、原則、臨床研究保険への加入が必要となる。

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。本臨床研究の参加に起因してあなた患者さんに健康被害が生じた場合、研究責任者等は、ただちに適切な治療及びその他必要な措置をおこないます。

また、本臨床研究に起因する健康被害により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、あるいは患者さんに死亡又は後遺障害1、2級の健康被害が生じた場合は研究責任者の加入する臨床研究賠償責任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、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。なお、本臨床研究への参加の同意は患者さんや患者さん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**

　この臨床研究は厚生労働省の認定を受けた東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会において審査を受けています。東海大学医学部付属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、当該臨床研究が下記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

<名 称>　東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会

<所在地> 神奈川県伊勢原市下糟屋143

<連絡先> 治験・臨床研究センター　治験・臨床研究企画室

0４６３-９３-1121(内線　3727)

< URL>　<https://irb-med-tokai.com/tokutei/>

# **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、あなたの参加を中止します。

（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）疾患の症状、所見の悪化により研究の継続が困難な場合

（4）

（5）

（6）

（7）妊娠が判明した場合

（8）その他、研究の継続が好ましくないと研究責任者又は研究分担者が判断した場合

この臨床研究が中止された場合、通常の治療を受けることができます。

## **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**

　　この臨床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)を使用する本臨床研究に、研究資金を提供しています。

## **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、この臨床研究の関係者(当院の職員、東海大学医学部付属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本臨床研究に関連したデータを閲覧する事があります。本臨床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、本臨床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 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先**

※多施設共同研究の場合は、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。

研究責任医師

所属　職名　氏名：　　　　　　（電話　　 　）

研究分担医師：

所属　職名　氏名： （電話 　）

【休日・時間外の連絡先について】

東海大学医学部付属病院

〒259-1193　神奈川県伊勢原市下糟屋143

　電話0４６３-９３-１１２１ (代表）（内線○○○○）

　対応する窓口：

## **18-6 研究参加中にあなたに守っていただきたいこと**

※他科・他院に通院している場合の扱いについて記載すること。

※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。

※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。また、事後に必ず研究担当医師に報告することを記載すること。

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

## **18-7 研究から生じる知的財産権の帰属について**

この臨床研究の結果から特許など知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は研究者、本学ならびに共同研究機関などに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も、研究に参加いただいたことによるあなたへの経済的な還元はありません。

# **おわりに**

以上、この同意説明文書の内容を十分理解され、本臨床研究への参加に同意いただけましたら、同意書に署名し、説明を受けた日付を記入してください。また、同意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。

＊説明文書の作成後、必ず目次の更新をしてください。」

＊この注意書きは削除してください＊



　東海大学医学部付属病院　　病院長　殿

**同　意　書**

私は臨床研究　「 課題名を記載 」について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思によりこの臨床研究に協力することに同意します。

 【説明を受け理解した項目】（□の中にご自分で“✔”をつけてください）

＊各同意項目は、説明文書の該当項目名が自動で記載されるようになっています。

説明文書の項目を変更した場合は、必ず該当項目を更新してください。

→更新箇所でF9キーを押すと更新されます。

＊この注意書きは削除してください＊

□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

□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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名及び氏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所属、職名及び氏名を含む。）

□特定臨床研究の対象者として選定された理由

□特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

□特定臨床研究への参加の自由について

□特定臨床研究への参加のとりやめについて

□特定臨床研究への参加に同意しなくても又は同意を撤回しても不利益を受けることはありません

□特定臨床研究に関する情報公開の方法

□この研究の計画や方法に関する資料を閲覧することができます

□特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

□試料等の保管及び廃棄の方法

□特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

□苦情及び問合せへの対応に関する体制

□特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

□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

□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

□その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

あなたのデータの二次利用の可否：　□同意します。

　□同意しません。

同意日；　　　 年　　　月　　　日

患者さん/研究協力者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　（本人）

　　代諾者名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(本人との続柄)（　　　　　）

該当しない場合は削除してください。

該当しない場合は削除してください。

説明日；　　　年　　　月　　　日
　　説明者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　(責任医師･分担医師)

臨床研究コーディネーター等が同席した場合:

同席者名(自筆署名)；　　　　　　　　 　　　　　（臨床研究コーディネーター・　 ）

　東海大学医学部付属病院　　病院長　殿

**同　意　撤　回　書**

私は臨床研究「 課題名を記載 」への協力に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

撤回日；　　　 年　　　月　　　日

患者さん/研究協力者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　　（本人）

代諾者名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(本人との続柄)（　　　　　）

該当しない場合は削除してください。

【研究者確認欄】

私は、上記研究協力者が、研究の協力を撤回したことを確認いたしました。

確認日；　　　年　　　月　　　日

確認者名(自筆署名)；　　　　　　　　　　　　　　　　　（　責任医師　・　分担医師　）

臨床研究コーディネーター等が同席した場合:

同席者名(自筆署名)；　　　 　　　　　　　　　（臨床研究コーディネーター・　 ）

該当しない場合は削除してください。