

臨床研究の同意説明文書作成の手順書

岡山大学病院臨床研究審査委員会

一般的注意事項

- 1) 同意説明文書には●印の内容を適宜盛り込み、患者さんが理解できるよう平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや説明を加える。また、多施設共同研究等でも、必ず当院様式の同意説明文書に変更をすること。
- 2) 同意説明文書のフォントサイズや行間は以下に示す例を参考にし、患者さんが読みやすいように配慮すること。(項目番号および頁番号、文字ポイント数12、行数30行以内、全体を丸ゴシック体、患者さん表記、また表紙(研究題目および診療科名等を記載の上)を添付)

<表紙>

Ver.No.____ (2012年00月00日作成)

患者の皆様へ

臨床研究：「〇〇〇の△△△を対象とした□□□研究」

についてのご説明

岡山大学病院〇〇科 (診療科名を記載)

研究責任者：職名：〇〇 氏名：岡大太郎

研究分担者：職名：〇〇 氏名：岡山花子

〇〇科 (診療科名を記載：診療科が複数にわたる場合)

：職名：〇〇 氏名：津島次郎

：職名：〇〇 氏名：鹿田雪子

<本文>

1. はじめに

- 臨床研究についての説明：(1. はじめにの最初に記載する)

「今回参加をお願いする「臨床研究」は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。本研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るためのいわゆる「治験」ではありません。」などと記載すること。その際、同意説明文書について、「医師の説明を補う」という記載は避けてください。

- 患者さんの病気について

「あなたの病気は〇〇病で、現在〇〇な状態です。この病気についてはこれまで〇〇〇ということがわかっています。しかし、この病気の〇〇については〇〇の点がわかっていません。」

- 従来の治療法とその問題点について
- 試験薬・医療機器についての説明
- 試験薬や医療機器は、日本では承認されていないこと、あるいは他の疾患などの適応で承認されていることなど。
- 試験薬・医療機器についてどのようなことがわかっており、患者さんの治療でどのようなことが期待できるか。
- 試験薬・医療機器による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかとなっていないか。
- 試験薬・医療機器による治療の期待される位置づけ
- 以下、代諾者の同意が必要な研究の場合は記載（該当しない場合は削除）
- 「なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年（又はご自

身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい) 患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。」

- 臨床研究についての説明：(1. はじめにの最後に記載する)

「この臨床研究については当院の臨床研究審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。この研究に参加す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一切ありません。」などと記載すること。

* 臨床研究審査委員会

この研究を実施することの適否などについては、以下の臨床研究審査委員会により調査・審議が実施されています。

審査委員会の種類	岡山大学病院に設置された臨床研究審査委員会
設置者の名称	岡山大学病院 病院長
所在地	岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
調査・審議の内容	研究実施計画の科学的・倫理的側面からの審査、 研究実施中又は終了時の審査

この臨床研究審査委員会の手順書、委員の名簿、委員会の審議概要などはこのホームページ([URL:http://www.](http://www.))において一般に公開しており、自由に閲覧することができます

2. この研究の目的

- 研究の目的と意義(研究を行う必要性)についての説明
- 「プラセボを使用する際は、「プラセボとは、見た目は〇〇〇と同じですが、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

の効果を客観的に評価するためです。」などと説明する（方法の項で説明を加えてもよい）。

3. この研究の方法

- 対象となる患者さんの簡単な説明
- 休薬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。また、服用方法（食後等の指示について明記すること。例；1日1回朝食後等）
- 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。
- 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。」などとせず、「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。」などと表現すること。また各方法に割付けられる確率を明記すること。
- 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（採取量・採取回数）、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）。
- 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。
- 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。
- 追跡期間として、研究期間に含めない期間を設定する場合は、その目的と方法・期間について記載すること。

スケジュール表の例

項目	休薬・前観察期間	投与開始日	投与期間					後観察期間
			投与1週後	投与2週後	投与4週後	投与6週後	投与8週後(終了時)または中止時	
時期	2~4週前	0週						終了(中止)4週後
受診	受診1	受診2	受診3	受診4	受診5	受診6	受診7	受診8
同意取得	○							
患者背景の確認 ^a	○							

試験薬投与		←					→		
自覚症状の確認	○	○	●	●	●	●	●	●	
有害事象の観察 ^b		←					→	●	
血圧（座・臥）測定	○	○		●	●		●	●	
脈拍測定	○	○		●	●		●	●	
体重測定	○	○					●		
臨床検査	血液学的検査 ^c	○	○		●	●		●	●
	血液生化学検査 ^d	○	○		●	●		●	●
	尿検査 ^e	○	○		●	●		●	●
胸部 X 線検査 ^f	○								
心電図検査 ^f	○			●	●		●		
△△△測定	○	○		●	●		●	●	
□□□測定		○					●		

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

a：患者背景とは、年齢・性別・既往症・合併症など患者さんの医療における特徴のことです。

b：有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

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

d：血液生化学検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

e：尿検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

f：投与開始前に一回測定します。

4. この研究の予定参加期間

- 「この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間2週間、試験薬投与期間8週間、後観察期間4週間の計14週間となります。」などと記載すること。
- 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。

5. 研究終了後の対応

「この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。」などと記載すること。

6. この研究への予定参加人数について

- 多施設で実施する場合には施設数、全症例数および当院での症例数を記載すること。「この研究は〇〇病の方を対象として、全国で〇〇人の方に実施される共同研究です。そのうち岡山大学では〇〇人の方を対象として実施させていただきます。」などと記載すること。

7. この試験薬・医療機器の予想される効果と起こるかもしれない副作用

- 試験薬・医療機器による治療についてこれまでに得られている知見（研究の内容と、対象患者数、有効率など）
- 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。
- 患者さんに分かりやすいように、副作用名にルビをふること。

8. この研究に参加しない場合の、他の治療方法

- 当該薬・医療機器を使用しない場合の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、患者さんが他の選択肢として比較考量できるようにすること。
- 副作用等については表にすることが望ましい。

9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

- 臨床研究の倫理指針に基づき、補償への対応が必要です。倫理指針と当院の規定に従い、適切な補償を準備してください。補償に関する保険での対応の場合は（例1）、保険での対応を実施しない場合は（例2）をもとに御記載ください。
- （例1）「この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。また、この研究では厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針に従って、一定水準を超える健康被害に対して補償を行います。詳しくは別紙の「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」をご覧ください。」などと記載すること。
- （例2）「この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。この場合の治療も、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。」などと記載すること。
- 未承認薬で抗癌剤等重篤な副作用の発現が予期される場合の扱いについては、治験審査委員会で個別に審議しますので、治験推進部までご相談下さい。

10. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

- 研究への参加は患者さんの自由意思によるものであること。

- 同意したあとでも、いつでも取り消すことができること。
- 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはないこと。

「この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は別紙「臨床研究同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、別紙「同意撤回書」に署名して下さい。なお同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることは一切ありません。」などと記載すること。

1 1. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

- 当該薬の使用に関して、患者さん（またはその代諾者）の研究参加への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速やかに伝えること。
- 「また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。」などと記載すること。

•

1 2. この薬の使用を中止させていただく場合があります

- 中止基準項目を要約して記載すること。

1 3. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

- 「患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確

認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。」などと記載すること。

14. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

- 患者さんから得られたデータが、報告書等でその患者さんのものであると特定されることがないことを記載すること。「この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。」などと記載すること。
- 目的外使用の禁止：「また、この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。」などと記載すること。
- （外部の機関でデータ管理を実施する場合、以下を記載すること）
- 「この研究は、他の施設との共同研究です。したがって、あなたのデータを他の施設（〇〇研究センター：〇〇県〇〇市）に提供しますが、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮して送付します。」などと記載すること。

15. 知的財産権の帰属について

- 「この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。患者さんには帰属しません。」などと記載すること。

16. 患者さんに守っていただきたいこと

- 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。
- 必要があれば、「セイヨウオトギリソウを含む健康食品、グレープフルーツを含んだ飲食物を口にしないでください。」などと記載すること。

（例）「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下さい。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下さい。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、ご了解下さい。」などと記載すること。

17. あなたの費用負担について

- 通常の保険診療内で行われ、患者さんの負担であること。あるいは、研究のために特別に用いられる試験薬や検査等がある場合は、それらが研究費等より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載すること。
「この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。」などと記載すること。
- 「この研究は健康保険で認められた医療行為ではないので、参加される場合に要する費用は原則として自己負担(約〇万円程度)となります。」などと記載すること。
- 自己負担額がある場合は具体的な金額等について記載し、患者の理解を求めること。
- 「この研究によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断や治療が必要となる可能性があります。この場合、一般診療に要する費用のうち自己負担分につ

いては、あなたに負担していただくこととなります。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。」などと記載すること。

- 「またはまた、この研究に参加していただくと、1回につき謝礼として〇〇円が支給されます。」などと記載すること。

18. 資金源および利益相反について

- 研究実施計画書の内容を統一して記載してください。（本研究に企業や団体が関与しない場合は、この項目自体を削除しても差し支えありません。）

- <研究に企業・団体等が関与しない場合の記載例>

この研究には企業や団体は関与しません。企業等との利害関係は無いため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。もちろん、研究責任者や分担者あるいはその家族が企業や団体で活動して収入を得ていることはありません。

- <研究に企業・団体等が関与するが、利害の衝突が大学として許容できる範囲内である場合の記載例>

この研究は、（研究に関与する企業・団体等の名称を記載）と（「共同研究」「受託研究」「機器・消耗品の提供」「知的財産権の共有」等の形態を記載）の関係があって実施しています。なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

19. 試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間について

- 研究の実施に係わる試料等（検体やデータ）の保管責任者、保管場所、保管期間、匿名化の方法、保管期間終了後の廃棄の方法等について記載してください。なお、研究期間終了後も検体やデータを保存する場合は、その使用目

的、保存の方法、保存期間について記載してください。研究終了後に廃棄する場合は、その旨記載してください。

- <研究期間終了後も試料等を保存する場合の記載例>

「血液などの試料は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま（保存期間を記載） 年 月 日まで保管させていただきます。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、臨床研究審査委員会の承認を受け、あなたの同意を得ます。」などと記載すること。

- <廃棄する場合の記載例>

「血液などの試料は、匿名化されたまま密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。また、カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、完全に廃棄します。」などと記載すること。

20. 連絡先または医療機関の相談窓口

- 担当する研究責任者と分担者の氏名、連絡先（研究責任者は研究責任者であることが分かるように記載すること）

- 連絡先については、具体的に明記すること。

（医局のダイヤルインを記載。また病棟など夜間の確実に連絡がとれる連絡先も記載すること）

- 相談窓口についても具体的に記載すること。

- 「あなたがこの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、遠慮なく担当医師にご相談下さい。」などと記載すること。

[記載例]

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医

師にご相談下さい。

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

岡山大学病院

研究責任者・職名： 氏名：

研究分担者：職名： 氏名：

連絡先：【直通電話番号を昼間・夜間別に以下の例を参考に記載】

〇〇〇科医局 086-235-〇〇〇〇（9：00～17：00）

〇〇〇科病棟〇階 086-235-〇〇〇〇（17：00～9：00）