※以下の赤字の注意事項等は、申請時には削除してください。

臨床研究の同意説明文書（例）

2021年　4月　1日作成、Ver 1.1

2023年　2月　1日作成、Ver 1.2

2023年　４月　1日作成、Ver 1.2-2

202４年　10月　18日作成、Ver 1.3

2025年　5月　31日作成、Ver 1.4

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。
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）
3. 「※赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
4. 「青字（赤字で説明あり）」は例文として記載していますので、研究の内容に応じて記載してください。提出時は文字を黒字にしてください。
5. 「黒字」はそのまま使用いただける内容にしていますが、実施される研究によって適宜修正してください。

**患者の皆様へ**

**「○○病患者における○○の有効性を検討する第○相試験」**

**についてのご説明**

**研究責任医師**

**岡山大学病院○○科　職名：****医師（または歯科医師）　　氏名：○○　○○**

　　　　　 多施設共同の場合は○○病院と記載する形で構いません。

* 赤字で記載している箇所は記入にあたり注意すべき点であり、申請時には削除すること。
* 青字で記載している箇所は例文である。適宜修正すること。

**はじめに**

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」と言います。臨床研究は評価が十分定まっていない新たな診断法や治療方針の有効性や安全性の確立のために行われるもので、通常の診療とは異なり、研究的な性格を伴います。臨床研究から得られた情報は、あなたと同じ病気の患者さんの治療における貴重な情報の一つとなり、これまでの臨床研究の成果が積み重なって現代の医療が成り立っています。このように、医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うために、臨床研究は欠かせません。そして、臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。この度、私たちはあなたにこれから説明する臨床研究に参加していただきたいと考えています。

なお、この研究は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものであり、製薬会社が行う新薬（または医療機器製造会社が行う新医療機器：いずれかを選択してください。）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。また、この研究で行われる医療行為や検査は現時点での標準的な診療ではないものが含まれ、その効果はこれから評価されるものであることをご理解ください。

この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下さい。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。

未成年者やインフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者など、代諾者の同意が必要な研究の場合は、以下を記載してください。（該当しない場合は削除してください。）

なお、この研究では未成年（また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）の患者さんを対象に含めることとさせていただきました。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。

**１．当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて**

臨床研究を行うためには、研究を行う目的と研究を行う方法が正しく考えられているか、また、参加いただく患者さんの人権が保護され、安全性が確保される内容になっているか、などについて、倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

この臨床研究については、臨床研究審査委員会にて承認を得ており、当院の管理者（病院長）が実施の許可をしております。また、厚生労働大臣に実施計画を提出し、「臨床研究法」と関連する法令等を遵守して実施します。

＊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、以下の委員会により臨床研究が倫理的、科学的に妥当であるかどうかを審査されています。

|  |  |
| --- | --- |
| 審査委員会の種類 | 岡山大学臨床研究審査委員会 |
| 設置者の名称 | 岡山大学学長　那須　保友 |
| 所在地 | 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目５番１号 |
| 認定番号 | CRB6180001 |
| 認定日 | 2018年3月30日 |

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、ホームページ（URL: https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/nintei/）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．研究の実施体制について**

岡大単独研究の場合は、研究責任医師の所属、職名及び氏名を記載してください。

岡大主管多施設共同研究の場合は、「統括管理者」「研究責任医師」とともに、共同研究機関の名称および共同研究機関の研究責任医師の氏名も記載してください。

この研究は以下の体制で行います。

【統括管理者】

所属：岡山大学病院○○科　職名：医師（または歯科医師）　　氏名：○○○○

【研究責任医師（主管施設）】単施設の場合、左記（）内は消してください。

所属：岡山大学病院○○科　職名：医師（または歯科医師）　　氏名：○○○○

【共同研究機関】

共同研究機関の名称：○○○○病院

研究責任医師　所属：○○○○　職名：医師（または歯科医師）　　氏名：○○○○

共同研究機関の名称：○○○○病院

研究責任医師　所属：○○○○　職名：医師（または歯科医師）　　氏名：○○○○

**３．この研究の背景、目的、意義**

**３.1　あなたの病気について**

研究計画書を参考に、患者さんに分かりやすい表現で現在の疾患や状態について説明すること。

あなたの病気は●●です。…

**３.2　あなたの病気に対する標準的な治療法について**

研究計画書を参考に、患者さんに分かりやすい表現で標準治療の方法とその問題点について説明すること。

△△病の患者さんにおいて、現在の標準治療は□□の内服や◯◯となります。しかし…

**３.3　この研究の目的、背景、意義**

以下の点について、研究計画書を参考に簡潔に記載すること。

* 試験薬や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。
* 試験薬や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。
* 試験薬や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。
* 試験薬や医療機器による治療の期待される位置づけ

**４．この研究の方法、期間**

**4-1）研究の方法**

対象となる患者さんの簡単な説明（対象患者を選ぶ根拠となる基準を明記する。）

当院で○○病と診断されている患者さんのうち、本研究への参加に同意いただける方を対象とします。その他にもいくつか参加いただくための条件があります。詳しくは、後述の「５．研究対象者として選定された理由」をご確認ください。

本研究は以下の流れで実施します。

**＜研究の流れ＞**

研究のフロー図を挿入してください。

****

以下は、二重盲検ランダム化比較試験を想定した例文です。各研究の試験デザインに合わせて、文章を修正してください。

**（前観察期間 [スクリーニング期間］）**

同意取得前のデータを用いる場合には、その旨を記載してください。

研究参加に同意いただいた方には、まずスクリーニングといって、臨床情報（年齢、病名など）や、過去に行った画像・採血検査などの情報の確認を行います。また事前に〇〇検査も行い、研究への正式な参加に必要な条件をすべて満たしているかどうかの確認をいたします。

**（登録、お薬の内服（または機器の使用）期間）**

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。」だけの記述では一般の人には分かりづらいため、「**どちらになるかは研究担当医師にもわかりませんし、選ぶことはできません。**」などと表現してください。また、各方法に割付けられる確率を明記してください。

上記の確認ができ次第、参加登録をさせていただきます。その際、○○あるいは、××のいずれかに割り振られます。どちらのグループになるかは1：１の確率で決まりますが、どの患者さんがどちらのグループになるかは研究担当医師にもわかりませんし、選ぶことはできません。グループが決まったら翌日から、連続で○○ヶ月間○○を内服していただきます。服用の方法の詳細は、後ほどの説明をご参考ください。

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を記載してください。

内服を開始した後に重い副作用が出たり、効果が十分でない場合は、休薬したり、中止したりする場合があります。

併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載してください。

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・期間について記載してください。

内服期間中、○○や○○を並行して飲むことや、○○の治療は禁止されています。これは患者さんの安全のためや有効性を正しく評価するためです。しかし、患者さんの健康を守る上で、これらのお薬の服用や治療が必要となる場合があります。その際、研究への参加が難しくなる場合がありますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。

プラセボを使用する際は、以下の文面を記載してください。

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、お薬の効果を客観的に評価するためです。

**（後観察期間）**

○○○の内服を終了あるいは中止した場合、その日から○○日間、研究目的で病状の観察をいたします。具体的に観察させていただく項目は下記の表をご覧ください。

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てください（原則として、研究実施計画書と同一の表を使用してください。ただし、用語などは患者さんにわかりやすいものに変更してください）。スケジュール表には休薬期間、観察期間、追跡期間（例：生存調査用の期間）等があれば記載してください。

**スケジュール表の例**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 前観察期間 | 内服期間 | 後観察期間 |
| 実施日（許容範囲） | －14～－1日 | － | 内服終了後28日目（－3～＋3日） |
| 患者背景の確認a | 〇 |  |  |
| 同意取得 | 〇 |  |  |
| お薬の内服 | ○ | ● |  |
| ○○検査b | ○ |  | ● |
| 有害事象の確認c | ○ | 随時 |  |

○印はお薬の内服開始前に行う項目、●印はお薬の内服開始後に行う項目

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：○○検査として○○、○○、○○を測定します。これらは研究の安全性・有効性を確認するために行います。

ｃ：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。

**4-2）予定参加期間**

この研究は、厚生労働省が設置している公開データベース（通称「jRCT」＊）公表日から20○○年○○月○○日まで行われます。

臨床研究法ではUMINでなくjRCT登録が必須です、ご留意ください。

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、前観察期間○週間、内服期間○週間、後観察期間○週間の計○○週間となります。

＊jRCTとは、臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials）のことであり、この研究の情報を登録し、公表しています。

　<https://jrct.mhlw.go.jp>

（２０２５年３月２５日以降、上記のURLに変更となっています）

**4-3）本研究で使用するお薬（または機器）について**

この研究では、次のお薬を使用します。

○○

XX（現在の標準治療で用いるお薬）

XXは、既に●●の治療に標準的に使われているお薬です。

◯◯は、この研究で●●への効果を確認するために使用します。

（例１：未承認の医薬品を使用する場合）

◯◯＜試験薬の名称＞は、＜性質、作用機序、効能・効果についての説明、海外での報告事例＞が報告されています。ただ、あなたの病気である＜疾患名＞の治療としてこの◯◯＜試験薬の名称＞を使用することは、現在のところ、この国の承認を受けておりません。

（例２：適応外の疾患で医薬品を使用する場合）

◯◯＜試験薬の名称＞は、＜性質、作用機序、効能・効果についての説明＞として使用されています。ただ、あなたの病気である＜疾患名＞の治療として◯◯＜試験薬の名称＞を使用することは、現在のところ、この国の承認を受けておりません。

（例３：適応外の用法用量で医薬品を使用する場合）

◯◯＜試験薬の名称＞は、＜性質、作用機序、効能・効果についての説明＞として患者さんに使用されています。

ただ、あなたの病気である＜疾患名＞の治療として◯◯＜試験薬の名称＞を＜適応外の用法用量＞で使用することは、現在のところ、この国の承認を受けておりません。

（例4：承認範囲で医薬品を使用する場合）

◯◯＜試験薬の名称＞は、＜性質、作用機序、効能・効果についての説明＞として患者さんに使用されています。

**4-4）お薬の服薬方法**

この研究に参加いただきますと、以下のいずれかのグループに分かれていただきます。

・○○®　○○mgグループ

・XX®　○○mgグループ

いずれの投与群でも、1日1回〇食後30分以内を目安に、○週間の服用を続けていただきます。

最初に服用するお薬は、お薬をお渡しした日の翌日から服用して下さい。

また、来院ごとに服薬日誌にて服薬状況を確認いたしますので、日誌を正確に記載して下さい。「規定通り日誌の記入ができなかった場合」の対処法についても記載してください。

**4-5）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してください。また、多施設の場合は、各実施機関で実施する症例数が異なるので、審査時は○○名と空欄にしておくようおいてください。審査後、実施許可の際に各機関の情報を記入していただきます。

この研究は○○病の方を対象として、全国〇〇施設で計○○名の方に実施される共同研究です。当院からは○○名の登録を予定しています。

**4-6）研究への参加を中止させていただく場合について**

中止基準項目を要約（リスト化）して記載してください。

次のような場合、あなたが研究に同意された場合でも研究を中止させていただくことがあります。また、中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを研究担当医師からご説明いたします。

なお、中止した後もあなたと相談しながら最善の治療を行います。中止した場合でも、その後のあなたの体調については必要な限り継続して観察を行います。

1. 本研究に使用する○○の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られた場合
2. もともとあった病気（合併症）が悪くなって、この研究に続けて参加するのが難しいと考えられた場合
3. この研究を始めた後に、参加継続に影響を及ぼすと考えられる副作用等が発生した場合
4. 何らかの理由で、この研究全体が中止となった場合
5. あなたが「4-7）研究に参加された場合に守っていただきたいこと」を故意に守らなかった場合
6. その他、研究担当医師が研究の中止が適当であると判断した場合

**4-7）研究に参加された場合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してください。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してください。

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、ご了承下さい。

**4-8）新しい情報を入手した場合**

試験薬・機器の使用に関して、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、速やかに伝えてください。

研究期間中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。続けてこの研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。

**５．研究対象者として選定された理由**

対象となる患者さんの簡単な説明（対象患者を選ぶ根拠となる基準を明記する。）

研究実施計画書「１０．研究対象者の設定方針」をわかりやすく記載してください。

この研究に参加される患者さんは、下記の基準に沿った方が選定されます。

5-1）選択基準（研究にご参加可能な方の主な条件）

1. ・・・・の方
2. ・・・・
3. ・・・・

5-2）除外基準（研究にはご参加できない方の主な条件）

1. ・・・
2. ・・・・
3. ・・・・

これらの基準に適合している患者さんに、今回研究への参加をお願いしております。

**６．この研究に参加することにより生じる負担、予測されるリスクおよび利益**

試験薬・医療機器による介入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）を記載してください。

研究計画書と齟齬がないように記載してください。

**（1）予想される利益**

この研究に参加することによる利益として、○○○○が期待されます。

（または）

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることを、ご理解下さい。

**（2）予想される不利益**

この研究に参加されますと、以下のような不利益がある可能性があります。この研究を担当する医師は、あなたの健康状態を常に確認し、あなたへの負担が最小限となるよう心がけて研究を行います。

1. 後述の『（3）予想される副作用/合併症』に示すような事が起こる可能性があります。
2. 研究期間中の採血回数は○回です。1回○mL、合計○○mLの血液を研究のために採血させていただきます。この量は通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して採血いたします。
3. また、この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増える可能性があります。

来院回数や検査回数が何回増えるかなど、なるべく具体的に記載することが望ましい。

**（３）予想される副作用/合併症**

「（３）予想される副作用/合併症」の項について：各副作用の記載は定量的に記載し、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）を明記してください。表にすることが望ましいです。既承認の場合、①添付文書から主要な副作用を抜粋記載して、別途に別紙詳細説明を研究対象者に渡すか、あるいは、②説明文書に網羅的に示してください。また、先行している臨床研究の結果なども記載してください。

いずれにしても、既知の副作用についてはすべて記載してください。

患者さんに分かりやすいように、副作用名にルビをふってください。

この研究で使われるお薬である○○は、これまでの研究から以下の副作用が起きることが報告されています。

1. あなたの健康に大きな影響を及ぼす副作用
	1. ○○（○○%）特にリスクの高い副作用があれば記載すること。

○○の状態を指します。○○、○○、○○等の症状が発現することもあります。これらの症状が発現した場合には、速やかに研究担当医師に連絡してください。検査結果によっては速やかな対応が必要な可能性もあります。

* 1. ○○臨床試験（過去の臨床試験等）で認められた副作用

○○の臨床試験では、主な副作用として○○（○％）、○○（○％）、○○（○％）が報告されています。

1. その他の副作用

○○は、表○に示すような、その他の副作用が報告されています。

表 ○　その他の副作用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種類／頻度 | 1％以上 | 1%未満 |
| 血液 |  |  |
| 代謝 |  |  |
| 精神神経系 |  |  |
| 肝臓 |  |  |
| ○○ |  |  |
| ○○ |  |  |
| その他 |  |  |

その他にも、知られていない副作用が起きる可能性もあります。

研究期間中、副作用などの症状が現れていないか注意深く観察していきます。患者さんに副作用が現れた場合は適切な治療を行いますので、いつもと違うと感じる事がありましたらすぐに研究担当医師へお伝えください。

**７．研究への参加自由と同意撤回について**

以下３点の事項を盛り込んでください。

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。

この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです。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。同意を撤回された場合も、原則としてそれまでの情報等は研究に使用させていただきます。これは、研究結果を正しく評価するために必要な方法ですので、ご了承ください。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。

**８．研究に関する情報公開の方法**

研究の実施に先立ち、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）のデータベースに事前登録をし、研究終了後は結果を公表いたします。また、研究結果は医学の論文や学会などで発表される予定です。

**９．研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧について**

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。ご希望がございましたら研究担当医師にお申し出ください。

**１０．個人情報の取扱い**

個人情報の加工方法について記載してください。

カルテから抽出した情報等の管理は研究独自のコード番号等で行い、あなたの名前などの情報が第三者にはわからないように十分配慮いたします。

患者さんから得られた情報が、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してください。

この研究で得られた結果は、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。

目的外使用の禁止も触れてください。

また、この研究で得られた情報が、本研究の目的以外に使用されることはありません。

※項目18において、試料・情報の二次利用、他の研究機関への提供がある場合は、目的以外の利用になりますので、整合性のとれる記載を行ってください。

また、この研究で得られた情報を将来の研究のために使用する場合は、新たに倫理委員会の判断を仰ぎます。この場合も、あなたのプライバシーが守られるように十分配慮いたします。

（外部の機関に試料・情報を送付する場合、以下を記載してください。）

この研究は、他の施設との共同研究です。したがって、あなたの情報を他の施設（○○研究センター：○○県○○市）に提供しますが、あなたの名前などの情報は記載せず、プライバシーに十分配慮して送付します。

**１１．試料・情報の保管及び廃棄の方法**

研究の実施に係わる試料・情報（検体やデータ）の保管責任者、保管場所、保管期間、個人情報の加工方法、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。

※保管期間、保管場所は、研究実施計画書の記載内容と統一してください。臨床研究法で、研究の終了について報告された日から５年間の保存が定められています。

研究で得られた情報は、本研究のために使用され、研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、岡山大学病院○○科の医局（多施設共同研究の場合：各施設、いずれかを選択してください）で鍵のかかる場所において保管させていただきます。その後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。

（または）

検査後に残存した血液は病院の通常検体と同じ扱いであり、研究のために保存することはありません。

（または）

血液などの試料は，研究終了まで岡山大学病院○○科の医局（多施設共同研究の場合：各施設、いずれかを選択してください）の冷凍庫で保存した後、ただちに個人を識別できない状態にした上で密封容器に入れて廃棄あるいは焼却処分します。

**１２．研究資金及び利益相反について**

研究実施計画書の内容と統一して記載してください。

資金源を明らかにしてください。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業の研究費で実施します。

この研究は、厚生労働科学研究費を用いて実施します。

この研究は、○○からの研究助成金を得て実施します。

この研究は、株式会社○○社と受託研究契約を結び、そこからの研究資金を受けて実施します。

続いて、下記の文章を記載してください。

なお、研究者はあらかじめ利益相反（外部との利益関係により、研究に従事する者としても社会的責任と、外部との関係によって得る利益とが衝突・相反するため、研究者として必要な「公正な姿勢」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疑われること）について、臨床研究審査委員会に申告し、その管理に問題がないことを確認しています。また、研究の経過を定期的に臨床研究審査委員会へ報告を行うことにより、この研究の利害関係についての公平性を保ちます。

**１３．経済的負担、謝礼について**

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してください。

この研究に必要な費用は、通常の保険診療内で行われ、（通常診療と比べた上で）研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

（または）

この研究で使用する○○および診察にかかる費用は、研究費から支出されます。したがって、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

（または）

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○万円程度）となります。

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、患者さんの理解を求めてください。

続いて、謝礼について記載してください。

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。

（または）

また、この研究に参加していただくと、1回の来院につき謝礼として○○円が支給されます。

**１４．この研究に参加しない場合の、他の治療方法**

試験薬・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慮できるようにしてください。

全国的・全世界的な既存のガイドラインを基に複数の治療法から選択するような場合（上記のようにすると記載が複雑となる場合）、「○○病の治療ガイドラインに従い、従来の治療の中から病状に応じ最適なものを選択して行います」などと記載してもかまいません。

あなたと同じ病気の治療には●●、◆◆などがあります。あなたが今回、この研究に参加されない場合には、この病院で行っている治療法のうちあなたに最も良いと考えられる治療法により治療を行っていくことになります。

**１５．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、研究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。

**１６．研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い**

研究対象者の健康、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（研究結果の開示方針、開示方法等）について記載してください。

※該当しない場合は、この項目を削除してください。

研究の実施に伴い、①あなたの健康に関する重要な知見、または②その他の重要な知見が得られた場合は、あなたにお伝えすることがあります。

**１７．健康被害に対する補償について**

臨床研究法に基づき、補償への対応が必要です。適切な補償を準備してください。

補償内容については、別紙「臨床研究に伴う健康被害に対する補償の概要について」を作成してください。臨床研究保険で対応される場合は（例1）を参考に当該保険の情報を記載下さい。なお例１では別紙を作成する形となっていますが、別紙を作らずその内容をこの患者説明文書内で纏めて一括記載することも可です。いずれにしても加入される保険内容をよく確認し、整合性をとってください。補償内容の記載が不十分、不正確だと、補償が下りない可能性があります。事前に保険会社に記載内容を確認していただくのが安全です。一方、臨床研究保険で対応されない場合は（例2）をもとに合理的な説明記載をしてください。

（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あるいは終了後に、患者さんに使用した◯◯（試験薬または医療機器）によると思われる副作用などの健康被害が生じた場合には、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。なお、今回の研究の実施にあたり、臨床研究保険に加入しており、万が一、予期できない重篤な健康被害が生じた場合で、本研究との因果関係が明らかとなった場合には、損害の程度に応じ補償金及び医療費・医療手当が給付されます。詳しくは、別紙「臨床研究に伴う健康被害に対する補償の概要について」をご覧ください。

※副作用等の健康被害が生じた場合の費用負担については、研究に応じて適宜修正してください。

※補償の内容は、加入予定の臨床研究保険の内容にあわせて適宜修正してください。

（例2：その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、すぐに研究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、この研究で検討する治療は薬事承認範囲内で使用することから、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。

（例2：その２）

本研究では、十分に計画をたて、あなたの安全について注意を払いながら研究を進めますが、本研究に参加したことにより何か変わった症状にお気づきになられた場合には、すぐに研究担当医師・看護師等にお知らせください。研究担当医師が、適切な診察と治療を行います。本研究で使用する○○は、すでに市販されている医薬品をその適応内で使用して行いますので、○○による健康被害の治療も通常の診療と同様に研究に参加する患者さんの健康保険を用いて行います。ただし、あなたが研究担当医師の指示に従い、正しく服用しているにもかかわらず、副作用等で重篤な健康被害が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となります。なお、健康被害と○○の因果関係が否定された場合や、患者さん自身の故意又は重大な過失により生じた健康被害については、救済給付の対象とならなかったり、給付が制限されることがあります。

**１８．試料・情報の二次利用、他の研究機関への提供について**

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受け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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載してください。

研究で得られた血液などの試料や情報は、原則として本研究のために使用され、研究の終了について報告された日から５年間、ただちに個人を識別できない状態にした上で保管させていただきます。将来、〇〇に関する新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料や情報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、倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または、情報公開により研究対象者となることを拒否できる機会を設けます。

※保管期間は研究実施計画書の記載内容と統一してください。臨床研究法で、研究の終了について報告された日から５年間の保存が定められています。

※試料・情報の二次利用、他の研究機関へ提供しない場合は、その旨を記載してください。

**１９．モニタリング、監査について**

あなた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（臨床研究審査委員会、当院の職員、規制当局の担当者、その他統括管理者が指名した者など）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。これをモニタリングあるいは監査といいます。しかし、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、報告書などでその情報があなたであると特定されることはありません。

本研究では、監査は実施しません。※監査を行わない場合は、その旨を記載してください。

**２０．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が、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者であるあなたには帰属しません。

（または）

この研究から知的財産権などが生じる可能性はありません。

**２１．研究対象者等からの相談への対応について**

相談窓口担当者の氏名、連絡先

連絡先については、具体的に明記してください。（医局の連絡先などを記載。また、病棟など夜間の確実に連絡がとれる連絡先も記載してください。研究に関するお問い合わせがあった場合、病院代表ではPI等への取次ぎが困難となることが想定されるため、医局・病棟の電話番号の記載が望ましいです。）

相談窓口についても、具体的に記載してください。

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、遠慮なく研究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○○科　（多施設共同研究の場合には○○病院などとしてください。）

相談窓口担当者　職名：○○　　氏名：○○　○○

連絡先：

○○科医局　　　　086-235-○○○○（平日8:30～17:00）

○○科病棟○階　　086-235-○○○○（夜間・休日）

また、岡山大学病院では、下記の苦情・相談窓口を設けております。

岡山大学病院総合患者支援センター　治験・臨床研究相談窓口

連絡先：086-235-7744（平日8:30～17:00）

E-mail: iscps@okayama-u.ac.jp

臨床研究同意書

　　　　　　　　　病院長（医療機関の管理者）　殿

研究責任医師　殿

　私（患者）は貴院における「○○○○（研究課題名）」の臨床研究に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で臨床研究に参加することを同意します。

記

1. 臨床研究の名称及び当該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の提出を行っている旨
2. 統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称（他の実施医療機関と共同して研究を実施する場合には、共同実施医療機関の名称及び共同実施医療機関の研究責任者の氏名及び職名を含む）
3. 臨床研究の対象者として選定された理由
4. 当該臨床研究の実施により予期される効果及び危険
5. 臨床研究の参加を拒否することは任意であること
6. 同意の撤回に関する事項
7. 臨床研究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こと
8. 臨床研究に関する情報公開の方法
9. 臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の臨床研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
10. 当該臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 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の製造販売業者及びその特殊関係者の当該臨床研究に対する関与に関する状況
13. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
14. 当該臨床研究の実施に係る費用に関する事項
15. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
16. 当該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
17. 当該臨床研究の適否等について審査を行う臨床研究審査委員会における審査事項その他当該臨床研究に係る臨床研究審査委員会に関する事項
18. その他臨床研究の実施に関し必要な事項

　説明日：西暦　　　　年　　月　　日

　説明者（研究責任医師又は研究分担医師名）：　　　　　　　　　科　署名：

【本人（研究対象者）】

同意年月日：西暦　 　年　　月　　日　署名：

＊代諾者を置かない場合は、記入欄を削除すること。

【代諾者】

同意年月日：西暦　 　年　　月　　日　署名：

（研究対象者との続柄　　　　　　　　研究対象者名　　　　　　　　　　　　　　）

＊研究責任医師（分担医師）は記載漏れのないことを確認した後、説明日、説明者欄を記入し、一部を研究者が原本として保管し、複写を**同意説明文書と共に**同意者に交付する。

＊同意撤回書を使用する場合のみ作成すること。

臨床研究同意撤回書

　　　　　　　　　病院長（医療機関の管理者）　殿

研究責任医師　殿

　私（患者）は貴院における「○○○○（研究課題名）」の臨床研究への参加に同意し、「臨床研究同意書」に署名しましたが、その同意を撤回することを研究担当医師に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回書受領者（研究責任医師又は研究分担医師名）：　　　　　　　　科　　　　　　　　　　　署名：

【本人】

同意撤回年月日：西暦　 　年　　月　　日

署名：

【代諾者】

同意撤回年月日：西暦　 　年　　月　　日　署名：

（研究対象者との続柄　　　　　　　　研究対象者名　　　　　　　　　　　　　　）

＊研究責任医師（研究分担医師）は記載漏れのないことを確認した後、説明日、説明者欄を記入し、一部を研究者が原本として保管し、複写を同意撤回者に交付する。