説明文書（特定臨床研究）

ひな型

臨床研究センター

**はじめに**

このひな形は、「臨床研究法（2018年４月１日施行）」を遵守して行う特定臨床研究を対象として作成した。

作成・改訂にあたり、三重大学、国立成育医療研究センター、国際医療センター、千葉大学、東北大学が作成した説明文書を参考とした。

**注意事項**

**１．テンプレート使用に当たっての一般原則**

テンプレートの記載は以下のように文字色別で区分されている。

ひな形の記載は、以下のように文字色で区分されている。

①黒字：そのまま使用するもの

②赤字：解説部分（研究計画書完成時には削除する）

③青字：記載例（文章や表の例であり、変更して使用できるもの）

※記載例はそのまま引用せず、研究に応じて適切な記載内容となるよう、参考とすること。

認定臨床研究審査委員会に申請をする際には、必要部分のみを残して提出すること。

（目次の更新方法：目次ページにカーソルを合わせ（どこでも可）、右クリックして「目次の更新」をクリックすると自動更新される。）

臨床研究法では、多施設共同研究であっても、１プロトコルにつき１つの同意説明文書となることに留意して作成する。なお、研究に参加する全実施医療機関が同じ同意説明文書を使用するため、記載内容については、全ての研究責任医師と事前によく検討し、合意しておくこと。

**２．文章表現について**

* 研究対象者が理解できるようにできるだけ平易な表現を用いる。他に言い換えができず使用した専門用語等には、必要に応じてふりがなや説明を加える。イラスト、図、表等を使用し、研究対象者に伝わりやすいよう心がける。
* 重複する内容が記載される場合、重複箇所のどちらか一方には概要のみを記載することとし、全体的に説明の文書が長くなりすぎないように配慮する。
* 研究背景についての説明などに引用した文献名は、多くの場合、理解しづらいことが予想されるため記載しない。研究者が研究対象者にとって重要な情報であり、記載が必要と考える文献名がある場合には、文献名であることがわかり、研究対象者が理解しやすいような記載を心がける。
* 説明文書には研究対象者または代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、実施医療機関等の法的責任を免除するかそれを疑わせるような語句が含まれないように注意する。

**３．使用方法について**

* 16歳以上の方を対象とする場合は、原則、本説明文書を用いて代諾者及びご本人へ説明する。
* 15歳以下の方を対象とする場合は、年齢に応じてアセント文書を用いてご本人へ説明し、代諾者に対して本説明文書を用いる。アセント文書のテンプレートは以下が参考にできる。

https://www.ncchd.go.jp/center/information/committee/rinken/form.html

**作成・改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成/改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 1.0 | 2018年７月20日 | 新規作成 |
| 1.0.1 | 2018年９月15日 | 1. 誤記及び記載整備 |
| 1.0.2 | 2019年５月９日 | 1. CRB名称変更等に伴う記載整備 |
| 2.0 | 2022年３月14日 | 1. 使用上の注意及び版数管理表の追加 2. 選定理由の項に使用薬剤に関する事項の追加 3. ヒトゲノム・遺伝子解析に伴う遺伝情報等の取扱いに関する説明事項の追加、記載整備 4. 誤記修正 |
| 3.0 | 2025年5月31日 | 臨床研究法及び臨床研究施行規則の改正による改訂 |

説明文書

特定臨床研究

「●●試験」

へのご協力のお願い

# はじめに

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、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。実際の診療に携わる医師が医学的な必要性・重要性に基づいて立案し計画して行うものです。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

＜ 臨床研究とは ＞

奈良県立医科大学では、安全で質の高い先進の医療を患者さんに提供するために、より良い治療法や診断法などを開発する研究を行っています。患者さんにご協力いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるか、病気の予防・原因の解明などを調べることを臨床研究といい、一般的な臨床研究の流れは、以下のようになっています。

一般的な臨床研究の流れ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基礎研究 |  | 試験管などを用いた実験により治療法を選び出す研究 |
|  |  |  |
| 非臨床研究 |  | 動物実験により効果が期待できる治療法の研究 |
|  |  |  |
| 安全性の  確認 |  | 少数の健康な成人もしくは患者さんを対象に 安全性を確かめる研究 |
|  |  |  |
| 有効性の  確認 |  | 少数の患者さんに、どういった方法が最も効果が高く、また副作用が少ないかを調べる研究 |
|  |  |  |
| 検証 |  | 多数の患者さんに、前段階の研究でわかった方法で、さらに有効性と安全性などを確かめる研究 |

# 協力をお願いする臨床研究について

例）今回ご協力をお願いする臨床研究「（研究課題名）」は、臨床研究法の対象となる特定臨床研究といわれているものに該当します。臨床研究法とは、お薬等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の皆様に臨床研究に対する信頼の確保や、保健衛生の向上に寄与することを目的として、平成30年4月に施行されました

奈良県立医科大学で行われる特定臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを認定臨床研究審査委員会で検討され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。

また、本研究は特定臨床研究に該当するため臨床研究法に則り、厚生労働大臣に研究実施計画を提出しております（番号：●●●●）。

この臨床研究の実施期間は、実施計画公表日から～20●●年●月●日で、●名の患者さんに参加していただく予定です。あなたが、この研究に参加された場合の予定参加期間は、入院期間が約●週間、外来通院での経過観察期間が約●週間となります。

# この研究に関する研究組織

研究組織について記載する。多施設共同研究として実施する場合にあたっては、統括管理者の氏名及び職名並びに実施機関の名称並びに当該実施機関の研究責任医師の氏名及び職名を記載すること。

（例）この臨床研究は奈良県立医科大学附属病院○○科が主体となって行います。

統括管理者：奈良県立医科大学附属病院　　○○科　○○　○○

研究責任医師：奈良県立医科大学附属病院　○○科　教授　○○　○○

研究分担医師：奈良県立医科大学附属病院　○○科

　　　　　　　准教授　○○　○○

　　　　　　　講師　○○　○○

　　　　　　　助教　○○　○○、○○　○○

# 臨床研究の対象者として選定された理由

研究対象者として選定された理由を記載する。

1. **あなたの病気について**

対象疾患の説明、従来の治療法とその問題点について記載する。対象疾患の説明には、発症原因、症状、疫学症状などを含める。必要に応じ、病期、病型などを記載すること。従来の治療法（対照治療）とその特徴および問題点を記載する。

1. **この臨床研究で使用するお薬について**

本研究で使用する試験薬等について説明する。

* 本邦での承認の有無、他の適応で承認されているなど
* 試験薬について、どのようなことがわかっており、患者の治療でどのようなことがきたいできるか。
* 試験薬による治療等は、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。
* 試験薬による治療の期待される位置づけ　など

1. **この臨床研究の目的**

（例） この臨床研究は、○○の患者さんを対象に、○○の治療効果があるかどうかを調べることを目的としています。○○の治療後○週間観察し、その有効性と安全性を調べます。

1. **臨床研究への参加基準**

（例) この研究に参加していただくためにはいくつかの参加条件があります。

診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師におたずねください。

また、結果によってはこの研究に参加出来ないこともあります。

参加できる方：（以下の条件にすべて当てはまる方）

* 20歳以上
* （疾患名）の方

参加できない方：（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

* 血圧が180 mmHgの方
* 糖尿病の方

1. **臨床研究の方法**

臨床研究のスケジュール（使用薬剤の種類・投与量・投与方法、投与期間、観察・検査項目、観察期間、追跡期間、休薬期間、外来・入院区分など）を文章と表でわかりやすく記載する。原則としてプロトコルと同じ表を用いる。

<該当する場合は以下について記載する。>

* 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等
* 割付がある場合は、方法、各処置に割り付けられる確率、盲検レベル
* 対照治療としてプラセボを使用する場合には、使用する理由も含め、プラ　セボの説明を追記する。

（例) この研究に同意いただきましたら、○○における有効性と安全性を確かめるた　め、スケジュール表に沿って、合計7回、あらかじめ決められた検査や診察を受けていただきます。2回目の受診日（Visit 2）の血液検査が終了した後に、○○の治療を開始します。8週間（Visit 6）まで○○を内服していただき、○○の内服を終了します。その後、投与開始から24週後（Visit 7）に検査をして研究終了となります。研究期間終了後も、医師の判断で来院していただくことがあります。

また、医師が必要と判断した場合には、あなたの健康状態に応じて追加の検査や　診察を受けていただくこともあります。

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数を測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

血液生化学検査：AST、ALT、尿素窒素、クレアチニンを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

CT：研究開始前と終了時に行います。これにより治療効果を判定します。

1. **臨床研究終了後の治療について**

（例１）臨床研究終了後の治療は特に決めていません。担当医師とご相談ください。

（例2）臨床研究終了後の治療は、「16. あなたの病気に対する他の治療法」に挙げる治療があります。どれを選択するかは担当医師とご相談ください。

**⑥ 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて**

本研究の実施により明らかになった患者の健康上の異常が発見された場合の説明について記載する。

（例１）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）ヒトゲノム・遺伝子解析研究（単一遺伝子疾患）の場合の例

この研究で実施する遺伝子解析は、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３）ヒトゲノム・遺伝子解析研究（全ゲノム網羅的解析）の場合の例

今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかったあなたや血縁者の生命に重大な影響を与える所見が発見される可能性があります。その場合は、あたなに報告するかどうか前もってお尋ねします。また、奈良県立医科大学附属病院では、遺伝カウンセリングを受けることができます。ご希望される場合には、担当医にご相談ください。

# 期待される利益および起こりうる不利益

当該臨床研究の結果、期待される利益と起こりうる不利益を記載する。

* 期待される利益（治療効果等）と起こりうる不利益（副作用、検査値異常等）を記載する。（記載されていない場合、「予期できない疾病等」となります。）
* 副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセントで示すとともに、対象数（治療を受けた患者総数）を記載する。表にすることが望ましい。
* 事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換える（例：嘔気→吐き気）。読み替えには医薬品医療機器総合機構の重篤副作用疾患別対応マニュアル（ <http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html> ）を参照にすると良い。
* 重篤な疾病等に関しては、発生頻度が少ない場合も記載する。

（例）期待される利益（効果）：

過去に○○のような研究成績が得られており、今回の研究に参加することにより○○のような治療効果が期待できます。

起こる可能性のある不利益（副作用など）：

これらの治療法により次のような副作用を生じることが考えられます。

①・・・（以前の研究の副作用の結果などを記載する）

②・・・

安全に研究に参加していただくため、担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意を払い、このような症状が起きていないか確認します。もし研究中にこのような好ましくない症状が認められた場合には、専門の医師が適切な治療を行います。また、担当医師の判断により、研究を中止する場合もあります。

# 臨床研究への参加と辞退について

（例）この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

# 臨床研究への参加を途中でやめたい場合

（例）あなたがこの臨床研究に参加された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を途中でやめたい場合、担当医師まで連絡をお願いします。

参加を途中でやめた場合も、あなたが治療において不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

# 臨床研究への参加を拒否または途中でやめても不利益はありません

（例）臨床研究の参加を取りやめた場合でも、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことをお勧めします。また、研究の途中で参加を辞退された場合、参加辞退の連絡があるまでの検査などの結果を使用させていただきます。それらについて使用して欲しくない場合は、参加辞退の連絡の際に、合わせてお申し出ください。

# 臨床研究に関する情報の公開について

（例）この研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制等）は、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials（https://jrct.mhlw.go.jp/）」に登録しています（登録番号：△△△△）。患者さん個人が特定される情報は登録されません。

# 臨床研究に関する資料に関して

（例） あなたや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたら研究責任医師または認定臨床研究審査委員会までお申し出ください。その際にあなたや代諾者の方の本人確認として免許証等のご提示、また事務手続き手数料がかかる場合がありますのでご了承ください。

**研究責任医師**

奈良県立医科大学附属病院　○○科　○○　○○

電話：XX-XX-XX（内線○○○○）（代表電話を記載する場合は、内線等を記載する）

**奈良県立医科大学臨床研究審査会**

（電話）０７４４-２９-８８３５

（FAX）０７４４-４７-２０１９

（E-mail）[ethics\_nara@naramed-u.ac.jp](mailto:s-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp)

# プライバシーの保護について

* 研究対象者のプライバシーの保護、個人情報保護に関する留意点を記載する。

研究実施中に研究対象者に予期せぬことが起きた場合など、個人を特定する必要が生ずる可能性が予想される場合には対応表を使用することを記載する。

* 個人情報の取り扱い、使用目的を記載する。臨床研究の結果が公表される場合であっても研究対象者の秘密は保全されることを記載する。
* 個人情報の取り扱い、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認定臨床研究審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があることを記載する。

（例）この臨床研究で集められたデータ（症状、検査結果、質問票等）は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化＊して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。本研究では、対応表（登録者識別コードリスト）を使用します（使用しません）。

※ 匿名化：特定の個人を識別することができる記述等を取り除くことです。

匿名化の方法には２つあります。１つは個人を特定できないように符号化し、対応表を残さない方法です。もう１つは必要な場合に個人を識別できるように、対応表を残す方法です。

（例）なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、個人情報保護に関する法令等に基づき皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、奈良県立医科大学附属病院　○○科　○○　○○　が担当します。

また、臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングや監査の担当者、認定臨床研究審査委員会の委員があなたのカルテをみることがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この研究の同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

研究参加を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくことになりますが、拒否される場合はお申し出ください。

# 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

* 他研究機関や海外に試料・情報を提供する場合は、次の項目①～③を記載する。

①研究に用いる試料・情報の種類

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載する。（最後に「等」をつけること）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記する。

　（例）情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載する。

　（例）試料：血液

②外部への試料・情報の提供

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載する

（例）データセンターへのデータの提供は、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任医師が保管・管理します。

③研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任医師名を記載する。

（例） ●●県立病院　研究責任医師　●●　●●

　　　 ●●市立病院　研究責任医師　▲▲　▲▲

　　　 ●●町立病院　研究責任医師　■■　■■

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途別添やホームページ等で詳細を示すことも検討すること

（例） 国立〇〇病院　国立 太郎　ほか

全国認知症治療グループ参加病院　108機関

全国認知症治療グループ公式ホームページ　http://www.jdementia.jp/

* 各検体や情報の保管期間、廃棄の際の方法を明記する。同意を受ける時点では特定されていない研究を将来行う可能性がある場合はその旨も記載する。

（例）ご提供いただいた試料・情報は研究終了後5年間保存させていただきます。試料の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、試料・情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

本研究でいただいた試料を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には再度、奈良県立医科大学臨床研究審査会にて審査を受け、病院長許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、病院のホームページ　<http://●●>　に載せる予定にしております。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

ご提供いただいた試料・情報は、インターネットなどでデータセンターへ提供致しますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。また試料・情報は、匿名化の後に他研究機関などに提供したり他の研究機関から受領したりします。

# 研究資金源と利益相反、知的財産権

本研究の資金源および利益相反について記載する。利益相反がある場合は、その事実を開示し、研究対象者の不利益につながる恐れがないことを記載する。

（例１）COI自己申告書で報告する必要がない奨学寄附金、講座研究費等を使用する場合

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれるこ　とが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。この研究では、【奨学寄附金、講座研究費　※該当する資金源を記載すること】を使用します。本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い、統括管理者、研究責任医師および研究分担医師は、利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

（例２）公的機関（国、地方自治体、及び独立行政法人）・公益法人・財団・NPO法人から支給される研究助成金を使用する場合

この研究では、【厚生労働科学研究費、日本医療研究開発機構研究費、日本学術振興会科学研究費、公益財団法人●●から支給される研究助成金　※該当する資金源を記載すること】を使用します。本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い、統括管理者、研究責任医師および研究分担医師は、利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

（例３）製薬企業等との共同研究/受託研究の場合

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この研究は、●●製薬会社から研究費の提供を受けて実施される【共同研究・受託研究　※該当する資金源を記載すること】です。しかし、意図的に●●製薬会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い、統括管理者、研究責任医師および研究分担医師は、当該企業との利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

（例）知的財産権の記載例

この臨床研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は、奈良県立医科大学に帰属します。

# この研究に関するお問い合わせ先

統括管理者、研究責任医師、研究分担医師の所属、氏名、電話番号、夜間休日緊急連絡先を記載する。記載する連絡先等は、確実に対応できる電話番号を記載する。臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先記載する。

（例）この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、担当医師、もしくは相談窓口までご連絡ください。

統括管理者

奈良県立医科大学附属病院　○○科　○○　○○

電話：XXXX - XX-XXXX　　（内線：　●●●●）

研究責任医師

奈良県立医科大学附属病院　○○科　○○　○○

電話：XXXX - XX-XXXX　　（内線：　●●●●）

研究分担医師

奈良県立医科大学附属病院　○○科　○○　○○

電話：XXXX - XX-XXXX　　（内線：　●●●●）

相談窓口

奈良県立医科大学附属病院　○○科　○○　○○

電話：XXXX - XX-XXXX　　（内線：　●●●●）

臨床研究コーディネーター

担当　○○　○○

電話：XXXX - XX-XXXX　　（内線：　●●●●）

夜間・休日連絡先

奈良県立医科大学附属病院　○○科

電話：XXXX - XX-XXXX 　　（内線：　●●●●）

# 臨床研究の費用について

研究対象者が費用負担する場合には、その内容について記載する。研究対象者への金銭（研究対象者負担軽減費）の支払いが発生する場合には、内容、金額、支払方法を記載する。

（例）この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。つまり、この研究に関わる検査や○○（試験薬もしくは試験機器など）の費用、○○などの費用については研究グループから負担します。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。

また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

# あなたの病気に対する他の治療法

今回の治療法を選択しなかった場合に考えられる、他の治療法を記載する。このとき、期待される利益と起こりうる不利益について、「5. 期待される利益および起こりうる不利益」に記載すべき内容に準じて同様に記載する。また、研究対象者が比較考慮できるように記載する。

（例）現在、（疾患名）に対して一般的に行われている治療法は○○療法があります。

○○療法の効果は●、副作用として●が報告されています。

# 臨床研究によって健康被害が生じた場合

* 健康被害が発生した場合の治療と、補償の内容について記載する。
* 補償の詳細を記載した補償の概要を別途作成し、説明文書と共に研究対象者に渡す。

（例）この臨床研究はこれまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もし、この臨床研究が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、補償が受けられます。健康被害が発生した場合は、担当医師へご連絡ください。ただし、担当医師に事実と違う報告をしたり、あなた自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられないことがあります。補償の詳しい内容については別紙 「補償制度の概要」をごらんください。

# 認定臨床研究審査委員会について

（例）この臨床研究は厚生労働大臣による認定臨床研究審査委員会により、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、承認を得ております。あなたや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたら担当医師または委員会までお申し出ください。

名　称：奈良県立医科大学臨床研究審査会

所在地：奈良県橿原市四条町840

（URL）http://www.naramed-u.ac.jp/crb/

連絡先：（電話）０７４４－２９－８８３５

　　　　（FAX）０７４４－４７－２０１９

　　　　（E-mail）ethics\_nara@naramed-u.ac.jp

# あなたに守っていただきたいこと

研究対象者が守るべき事項、場合によっては試験を中止することもある旨を記載する。

* 薬剤などの変更はせず、事前に相談してほしい旨を記載する。
* 遵守事項が守られなかった場合、研究対象者に臨床研究中止のお願いをする可能性があることを記載する。

（例） 研究期間中に、新たなお薬の開始や服用中のお薬の変更があった場合、他の病院を受診された場合には、担当医師へお知らせください。また、あなたが他の病院に通院されている場合に、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、ご了承ください。

また、次のような場合、あなたに臨床研究継続の意思があっても、担当医師の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療を行います。

 この臨床研究の参加できる条件に合わないことがわかったとき

 病気の状態により治療法を変える必要があるとき

 この研究全体が中止になったとき

同　意　書

奈良県立医科大学附属病院●●科●●　殿　※奈良県立医科大学附属病院の研究責任医師名

臨床研究課題名：

【説明事項】

* 協力をお願いする臨床研究について
* この研究に関する研究組織
* 臨床研究の対象者として選定された理由
  + あなたの病気について
  + この臨床研究で使用するお薬について
  + この臨床研究の目的
  + 臨床研究への参加基準
  + 臨床研究の方法
  + 臨床研究終了後の治療について
  + 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて
* 期待される利益および起こりうる不利益
* 臨床研究への参加と辞退について
* 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合
* 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません
* 臨床研究に関する情報の公開について
* 臨床研究に関する資料に関して
* プライバシーの保護について
* 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間
* 研究資金源および利益相反、知的財産権
* この研究に関するお問い合わせ先
* 臨床研究の費用について
* あなたの病気に対する他の治療法
* 臨床研究によって健康被害が生じた場合
* 認定臨床研究審査委員会について
* あなたに守っていただきたいこと

（必要なら以下も追加）

* 共同研究先に、試料および情報が匿名化して提供されること
* 研究終了後も、試料および情報が保存され、匿名化して研究に利用されること
* 試料および情報が公共的なデータバンクあるいは試料バンクに匿名化して提供されること

【研究対象者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意日：　　　　年　　月　　日　患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）　性別：

※原則16歳以上は本人の署名が必要

住所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　生年月日：　　　　年　　月　　日

代諾者氏名： (自署)　本人との続柄：

※ 代諾者欄は対象が未成年を含む場合は記載すること

【医師・研究協力者の署名欄】

私（たち）は臨床研究について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

説明日：　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　(自署)

説明日：　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　(自署)