特定臨床研究用　説明文書・同意文書　ひな形（案）

提出時、このページは削除してください

作成にあたっての注意事項

1. このひな形は、臨床研究法に準拠して作成されたひな形です。そのため本計画書内の記載項目の種類と順番は臨床研究法施行規則で求められる記載項目を準拠したものになっています。
2. 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して下さい。臨床研究審査委員会提出時には、実施医療機関ごとに固有の事項（責任医師名、相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載してください。
3. 計画している研究において必要ない項目についても**削除せずに**“今回の研究では該当しません。”と本文中に記載してください。
4. 「※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
5. 「青字」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。
6. 「黒字」部分は基本的にそのままご利用ください。

【参考】

　使用しているフォントとサイズ

　　フォント：HG丸ゴシックM-PRO

　　サイズ：12ポイント

行間：固定値　22pt

**臨床研究の説明文書・同意書**

**臨床研究へ参加のお願い**

「○○を対象とした□□製剤の有効性及び安全性を検討する

多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

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て下さい。

第△版

作成日：20△△年△月△日

# **はじめに**

臨床研究とは、治療法の効果や安全性（副作用）を、新しい治療法が既存の治療法と比べて勝っているかどうか、同じ効き目のあるお薬の中でどのお薬がより効果があって副作用が少ないかどうか等を患者さんのご協力をいただいて治療を行い、科学的に調べる研究をいいます。医学の発展のために、臨床研究への参加をお願いいたします。

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）で定められた“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。この臨床研究は、（例）未承認の医薬品を用い、企業からの資金提供を受けて行われます。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、製薬会社などが行う新薬等の承認取得を目的としたいわゆる治験ではありません。

後日の返事が不可の場合はこの部分を削除してください

この臨床研究に参加されるかどうかは患者さんの自由意思で決めて下さい。お返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。参加されなくても患者さん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、「○○を対象とした□□製剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験※課題名を入れてください」です。

この臨床研究については順天堂大学臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の承認を得ており、厚生労働大臣にこの臨床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**

1-1-1　目的

* 研究計画書「臨床研究の目的」を参考に、一般の人である患者さんにも分かりやすい表現で研究の目的を説明すること。

この臨床研究の目的は、●●●を服用した際の・・・

1-1-2　意義

* 研究計画書「本研究の意義」を参考に、一般の人である患者さんにも分かりやすい表現で研究の意義を説明すること。

××病の患者さんに対する現在の標準治療は、△△療法です。しかし、・・・

# **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。
* 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）を加えること（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）。

フローチャートの例

〇〇薬

１回〇錠、１日〇回

〇食後内服

プラセボ

１回〇錠、１日〇回

〇食後内服

投与開始

経過観察終了

投与終了

投与期

（8週）

後観察期

（4週）

スクリーニング期（2週）

０週

●週

ー●週

無作為化割付

○○薬群

プラセボ群

適格性の確認

同意取得

登　　録

●週

この臨床研究では○○薬とプラセボのいずれかのお薬を8週間服用していただきます。この臨床研究への参加に同意されましたら、あなたがこの臨床研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察を実施いたします。研究参加に問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくことになります。

この臨床研究に参加いただくことになりましたら、○○群かプラセボ群のどちらかに振り分けられ、8週間服用していだき、○○への効果を確認していきます。

プラセボとは、見た目は○○薬と同じですが、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。

あなたがどちらのグループに参加するかを選ぶ事はできません。あなたが「○○薬」のグループにあたる確率は１／２，「プラセボ」のグループにあたる確率は１／２です。

先入観が入らないようにするために、あなたがどちらのグループになるかは，あなたにも担当医師にもわかりません（二重といいます）。

# **1-3 臨床研究のスケジュール**

* 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・検査項目はスケジュール表を作成し、分かりやすく記載すること。ただし原則として、研究実施計画書と同一の表を用いること。一般的には難しい表現の項目には注釈をふり、表の下部などで内容を説明すること。
* 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。

この臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、スクリーニング期間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。

詳しくは，次ページのスケジュール表に沿って説明します。

スケジュール表（例）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | スクリーニング期間 | 投与期間（8週間） | | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | 投与開始0週 | 投与  1週後 | 投与  2週後 | 投与  4週後 | 投与  6週後 | 投与8週後または中止時 | 終了(中止)  4週後 |
| 受　診 | | Visit 1 | Visit2 | Visit3 | Visit４ | Visit 5 | Visit 6 | Visit 7 | Visit 8 |
| 許容範囲（日） | | -28～-14 | 0 | +2 | ±2 | ±2 | ±2 | ±2 | ±4 |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 割付 | |  | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血圧測定 | | ○ | ○ |  | ○ | ○ |  | ○ | ○ |
| 脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ● |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  |  |  | ○ |  |
| 臨床検査 | 血液学的検査 | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ○ |
| 血糖値、HbA1c a | ○ | ○ |  |  | ○ |  | ○ | ○ |
| 血液生化学検査b | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ○ |
| 尿検査 | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ○ |
| 胸部X線検査 | | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査 | | ○ | |  | ● | ○ |  | ○ |  |
| △△△測定 | | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ● |
| □□□測定 | |  | ○ |  |  |  |  | ○ |  |
| 有害事象ｃの観察 | |  |  |  |  |  |  |  |  |

○印は必ず行う項目、●印は必要に応じて行う項目

a）試験薬投与開始後に空腹時血糖126mg/dL以上、随時血糖180mg/dL以上、HbA1c6.5％以上となった場合、その後2週間ごとに血糖値を測定する。

b）血糖値、HbA1cを除く血液生化学検査

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。

# **1-4 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。
* 研究の為に必要な項目は省略せずに全て記載すること。
* 研究計画書の記載と一致させてください。

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。

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. 研究対象者背景：年齢、性別、生年月日、身長、体重、既往歴、現病歴、合併症、アレルギー歴、内服薬
2. 血圧・脈拍
3. 血液学的検査：白血球（白血球分画：好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板
4. 血液生化学的検査：AST、ALT、LD（LDH）、γGT（γ-GTP）、ALP、アミラーゼ、CK（CPK）、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、中性脂肪、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロールまたはLDLコレステロール（F)、血糖、ナトリウム、カリウム、クロール、HbA1c
5. 尿検査：尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿pH、尿ウロビリノーゲン、尿ビリルビン、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球、尿クレアチニン定量
6. 心電図検査
7. 胸部X線検査
8. 有害事象

## **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　※各施設で記載すること**

【実施医療機関名】順天堂大学医学部附属順天堂医院

【研究責任医師】　○○科　職名　氏名

* 単施設での実施の場合は、以下2-2、2-3を削除すること。

# **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**

【医療機関名】　○○病院

【研究代表医師】○○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**

今回患者さんの症状が、以下の選択基準と除外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**

* 研究計画の選択基準と同一とし、わかりやすく記載すること。

1. 同意取得時の年齢が20歳以上、○○歳以下の方
2. スクリーニング〇か月以前に○○と診断された方
3. スクリーニング時に○○治療を〇年以上継続している方
4. 同意取得〇週前の血清□値が△以下の方
5. 外来通院されている方
6. 本人の自由意思により文書同意の取得が可能な方

# **3-2 除外基準**

* 研究計画の選除外基準と同一とし、わかりやすく記載すること。

1. ○○以外の原因による□□を有する方
2. 同意取得前/本薬投与開始〇〇以内に△△を投与された方
3. 重篤な腎疾患を有する方（血清クレアチニン値が2.0 mg/dL以上）
4. 重篤な肝障害を有する方（ASTもしくはALTが100 U/L以上）
5. 重篤な心疾患を有する方
6. ○○（併用禁忌の薬剤）を内服中の方
7. ○○に対する薬物過敏症の合併または既往のある方
8. 妊娠中、授乳中または妊娠検査の結果により妊娠の可能性が判明した女性、研究期間中に妊娠を希望する女性
9. その他、研究責任（分担）医師が研究対象者として不適当と判断した方

# **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、選べません。」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。

研究参加中は、○○薬とプラセボのいずれかのお薬を8週間服用していただきます。

どちらの薬を服用していただくことになるかは、あなたやあなたの担当医師の意図によって影響を受けない方法で「ランダム（無作為）」に五分と五分の確立で決められます。このような方法を「ランダム化」と言います。あなたやあなたの担当医師が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい研究結果を得ることができません。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法を比べるには最も良い方法と考えられており、世界中の臨床研究で採用されています。

## **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**

# **4-1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）

（例1：直接利益のない場合）

この臨床研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、△△△が明らかになることにより、○○病の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

（例2：研究の参加により利益が期待される場合）

この臨床研究に参加することによる利益として、（具体的な利益の内容を記載）が期待されます。また、△△△が明らかになることにより、○○病の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

# **4-2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。
* 添付文書等を参考にして、予想されるすべての副作用を記載してください。多い場合は別紙を作成してください。
* 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
* 副作用だけではく、日常診療に比べ増大すると予想される不利益を記載してください。

お薬によって生じる副作用の症状や程度は人によってさまざまです。また、現時点ではわかっていない副作用がでる可能性もあります。

　以下に○○薬（研究で使用する薬剤名を記載）の主な副作用を示します。ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。また、副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、お体の異常や不都合があった場合は，すぐに担当医師にお申し出ください。担当医師があなたの症状に応じて直ちに適切な治療を行います。

○○薬による副作用　（副作用の記載例①）

1. 起こりやすい副作用：5割程度の方に現れることがあります

* 消化器症状（胃部不快感、腹痛、悪心・嘔吐）
* 貧血

1. 時として起こる副作用：2割程度の方に現れることがあります

* 浮腫・むくみ

副作用の量が多い時は表にしたり、別紙を作成してください

* 発疹・じんましん

1. まれにしか起こらないが重い副作用

* ショック、アナフィラキシー様症状
* 急性腎不全
* うっ血性心不全
* 間質性肺炎

○○薬による副作用　（副作用の記載例②）

○○薬は添付文書（製品情報を記載した書面）に以下の副作用情報が記載されています。

国内・外の臨床試験において、副作用評価対象例10,380例中1,950例（18.8%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められました。

主な副作用は筋肉痛335例（3.2%）、ALT（GPT）上昇179例（1.7%）、CK（CPK）上昇171例（1.6%）などです。

また、【重大な副作用】として、横紋筋融解症、肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎などが記載されています。めったに起こりませんが、初期症状などに十分ご注意ください。

（例：通常診療に上乗せして採血を行う場合）

この臨床研究中の採血回数は〇回です。1回あたり□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。診療で行う採血と合わせて行いますので、通常診療以上の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。

負担が増える項目を記載してください

（例：通常診療よりも負担が増える場合）

この臨床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。

## **５．特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨**

この臨床研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。理由の有無にかかわらず、この臨床研究の参加をいつでも拒否することができます。

## **６．同意の撤回に関する事項**

　この臨床研究への参加を継続されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。この臨床研究の参加に同意した後、たとえ臨床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。

## **７．特定臨床研究へ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旨**

　この臨床研究の参加を拒否された場合、また同意を撤回された場合でも、患者さんが不利益をう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。

## **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」という。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の掲載場所は以下の通りです。

URL；https://jrct.niph.go.jp/

# **９．特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法**

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お知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、臨床研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書やその他資料の閲覧や説明をいたします。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**

試料・情報に合わせて、適宜修正してください

# **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、患者さんから提供されたデータおよび血液や尿などの検体は、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、当院の研究室（どこ）で研究責任医師（誰：管理する人）が鍵のかかるロッカーで（どのように）厳重に管理いたします。したがって、患者さんから提供された○○（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。

試料・情報に合わせて、適宜修正してください

（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、患者さんから提供されたデータおよび血液や尿などの検体は、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。記号化する際に患者さん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、各実施医療機関の医局（どこ）で研究責任医師（誰：管理する人）が鍵のかかるロッカーで（どのように）厳重に管理いたします。

患者さんのデータを○○（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、患者さんのデータであることが分からないよう、患者さんと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。

# **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、○○学会で発表し、（医学専門誌など）に発表する論文などで公表する予定ですが、患者さんに関する情報はこの臨床研究用の記号に置き換えるなどして患者さんの情報であるか直ちに判別できないように行います。

また、この臨床研究で得られたデータが、この臨床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

試料・情報に合わせて、適宜修正してください

（例：特定されていない研究の場合）

あなたから提供されたデータや血液や尿などの検体は、この研究が終了した後に、別の研究に用いる可能性があります。その場合には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。こうした二次利用を行う場合にも、あなたの個人情報は厳重に守られます。

（例：特定されている研究の場合）

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、○○（利用する研究課題名を記載）の研究に用いる可能性があります。その場合には、○○の研究について倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。こうした二次利用を行う場合にも、あなたの個人情報は厳重に守られます。

保管する試料・情報に合わせて、適宜修正してください

# **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。

# **12．特定臨床研究に対する利益相反に関する状況**

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

　公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

（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、この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、この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。

この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、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会で必要事項を確認した上で、順天堂大学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、この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、この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。

この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、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会で必要事項を確認した上で、順天堂大学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。

この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、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会で必要事項を確認した上で、順天堂大学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、この臨床研究の実施、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。

この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、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会で必要事項を確認した上で、順天堂大学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、被験薬を販売している●●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。

この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、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会で必要事項を確認した上で、順天堂大学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**

患者さんや患者さん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、『18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先』に記載されている研究担当医師へご連絡ください。

# **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、この臨床研究に参加することにより患者さんの医療費の負担が増えることはありません。また、この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2：一部研究費での負担がある場合）

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、この臨床研究に参加することにより患者さんの医療費の負担が増えることはありません。なお、●●薬の費用や○○検査の費用は、この臨床研究の研究費を使用するため、患者さんの自己負担はありません。ただし、それ以外で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。

（例3：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、〇〇（通院回数および検査が増える、患者さんの交通費等の負担が増えてしまう…等）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。

あなたと同じ病気の治療には（この臨床研究で実施する方法を含め、）・・・・・などがあります。あなたが今回、この臨床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。

# **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。

（例1：臨床研究保険加入の場合）

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。この臨床研究の参加に起因して患者さんに健康被害が生じた場合、研究責任医師等は、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、この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、この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。

（例2：市販薬を適応範囲内で使用している場合）

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。この臨床研究の参加に起因して患者さんに健康被害が生じた場合、研究責任医師等は、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。

この臨床研究は既に市販されているお薬をその適応内で使用していますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。あなたが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、副作用等で死亡又は後遺障害1、2級の健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に、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、健康被害と被験薬の因果関係が否定された場合は、救済給付の対象にはなりません。

# **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順天堂大学臨床研究審査委員会において審査を受けています。順天堂大学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

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

<名 称>　順天堂大学臨床研究審査委員会

<所在地> 東京都文京区本郷２丁目1番地１号

<連絡先> 臨床研究・治験センター　臨床研究オペレーション統括室

03-3814-5672

< URL>　 https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic\_c/gcp/crb/

# **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、研究対象者の参加の中止を検討します。

1. 患者さん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. 有害事象の発現により、研究責任医師またはが中止すべきと判断した場合又は患者さんまたは代諾者が中止を希望した場合
4. 疾患の症状の悪化により研究の継続が困難となった場合
5. 転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合
6. 妊娠または妊娠の疑いが生じた場合
7. その他、研究の継続が好ましくないと研究責任医師又は研究分担医師が判断した場合

# **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、患者さん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患者さん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）を使用するこの臨床研究に、研究資金（および被験薬）を提供しています/提供していません。

# **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**

患者さん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、順天堂大学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、病院にある患者さん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。この臨床研究の関係者は守秘義務が課せられているため、患者さんの個人情報に配慮したうえで実施します。

　また、この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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

　　電話　03-3813-3111（代表）（内線○○○○）

　対応する窓口：

# **18-6 臨床研究の対象者が守るべき事項**

* 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。

この研究に参加される場合は、次のことをお守りください。

* + 1. 定期的に来院してください。
    2. いつもと違う症状があらわれた場合は担当医師に連絡してください。
    3. 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、患者さん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。
    4. ・・・・・・。
    5. その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当医師へお知らせ下さい。

# **おわりに**

以上、この説明文書の内容を十分理解され、この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、日付と説明を受けた時刻を記入してください。また、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。

--MEMO—

同意書

研究責任医師 : 順天堂医院　○○科　　○○殿

研究課題名：

＜説明事項＞

はじめに

□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および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

□2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名（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、職名およ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、職名および氏名を含む。）

□3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由

□4. 特定臨床研究の実施により予期される利益および不利益

□5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

□6. 同意の撤回に関する事項

□7. 特定臨床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

□8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

□9. 特定臨床研究の対象者またはその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法

□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

□11. 試料等の保管および廃棄の方法

□12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

□13. 苦情および問合せへの対応に関する体制

□14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

□15. 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較

□16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項

□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

□18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

おわりに

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦　　 年　　月　　日 所　属：

説明時刻：AM ・ PM　　 時　　分 氏　名： （自署）

【患者さんの署名欄】※代諾者が必要な研究の場合には、代諾者記載欄を追加すること。

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、同意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。

同意日：西暦　　 年　　月　　日 患者ID ：

同意時刻：AM ・ PM　 　 時　　分 患者氏名： （自署）