※青文字は留意事項のため、作成時には削除してください。

※緑文字は記載例文のため、研究に合わせて適宜変更してください。

・多施設共同研究の場合、一つの説明同意文書を各実施医療機関で使用するため、臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関のごとの固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載すること。

・患者さんが十分に理解できるように平易な言葉を用いること。

**説　明　文　書**

「研究名称〇〇〇〇」について

目次

[**1. 本研究について** 1](#_Toc8725925)

[**1.1** **はじめに** 1](#_Toc8725926)

[**1.2** **本研究の目的及び意義** 1](#_Toc8725927)

[**1.3** **試験薬名〇〇について** 1](#_Toc8725928)

[**2. 本臨床研究の対象者として選定された理由** 1](#_Toc8725929)

[**2.1** **参加いただける患者さんの条件** 1](#_Toc8725930)

[**2.2** **参加いただけない患者さんの条件** 1](#_Toc8725931)

[**3. 本臨床研究の参加の中止** 2](#_Toc8725932)

[**4. 本臨床研究の実施期間** 2](#_Toc8725933)

[**5. 本臨床研究の方法** 2](#_Toc8725934)

[**5.1** **研究の方法** 2](#_Toc8725935)

[**5.2** **検査項目及び検査スケジュール** 2](#_Toc8725936)

[**5.3** **割り付けの内容やその割合等** 2](#_Toc8725937)

[**5.4** **参加予定人数** 2](#_Toc8725938)

[**6. 本臨床研究に参加することにより予想される利益と起こりうる不利益** 3](#_Toc8725939)

[**6.1** **予想される利益** 3](#_Toc8725940)

[**6.2** **起こりうる不利益・負担** 3](#_Toc8725941)

[**6.3** **本臨床研究の参加の継続について影響を及ぼす可能性のある情報が得られたとき** 3](#_Toc8725942)

[**7. その他の治療法** 3](#_Toc8725943)

[**8. 本臨床研究への参加と同意撤回** 4](#_Toc8725944)

[**9. 本臨床研究に関する情報公開の方法** 4](#_Toc8725945)

[**10. 個人情報保護について** 4](#_Toc8725946)

[**11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法** 5](#_Toc8725947)

[**12. 研究資金・利益相反について** 5](#_Toc8725948)

[**13. 研究の実施に係る費用に関する事項** 7](#_Toc8725949)

[**14. 当該臨床研究に伴う補償の有無** 7](#_Toc8725950)

[**15. あなたに守っていただきたいこと** 8](#_Toc8725951)

[**16. 本臨床研究の実施体制** 8](#_Toc8725952)

[**17. 認定臨床研究審査委員会について** 9](#_Toc8725953)

[**18. 苦情及び問い合わせの連絡先** 9](#_Toc8725954)

# **本研究について**

## **はじめに**

【例文】

この研究は医師が医学的必要性・重要性から立案・計画して行う「臨床研究」といいます。「臨床研究」とは、新しい治療法が「どれだけの効果があるのか（有効性）」や「どのような副作用がどの程度起こるのか（安全性）」を患者さんに参加していただき調べる研究のことです。

　これから説明する臨床研究は、国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会（「17.認定臨床研究審査委員会について」参照）により十分に検討され承認されています。また、この臨床試験の実施について、実施医療機関の管理者の承認を得ており、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

　この説明文書をよくお読みいただき、よくご理解いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決めください。

## **本研究の目的及び意義**

※臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。

## **試験薬名〇〇について**

※本臨床研究で使用する試験薬や医療機器等についての情報を、前例となる研究結果や論文等に基づき、平易な文言で説明すること。

# **本臨床研究の対象者として選定された理由**

## **参加いただける患者さんの条件**

以下の全てを満たす患者さんがご参加いただけます。

1)

2)

※研究計画書の記載内容を記載すること。

　患者さんが理解しやすいように平易な表現に変更することは可能。

## **参加いただけない患者さんの条件**

以下のいずれかに該当する場合、研究への参加はできません。

1)

2)

※研究計画書の記載内容を記載すること。

　患者さんが理解しやすいように平易な表現に変更することは可能。

# **本臨床研究の参加の中止**

※研究計画書に記載した中止の基準を、平易な文言で記載すること。

【例文】

　研究参加中であっても、以下のいずれかに該当する場合には研究を中止させていただきます。その場合であっても、可能な限り健康状態を確認するために、中止時の検査を行う事があります。

1)

2)

3)

# **本臨床研究の実施期間**

研究実施期間：YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日

あなたが、この臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、約〇〇週間or約〇〇ヶ月or約〇年〇〇ヶ月となります

※全研究期間と1人当たりの参加期間を記載すること。

# **本臨床研究の方法**

## **研究の方法**

※患者さんが理解しやすいよう平易な表現で時系列に沿って、図や表を使用して記載すること。

## **検査項目及び検査スケジュール**

※患者さんが理解しやすいよう平易な表現で時系列に沿って、図や表を使用して記載すること。

## **割り付けの内容やその割合等**

※無作為化割り付けやその割合等を説明すること。

　割り付けのない単群試験の場合には、この項目を削除すること。

## **参加予定人数**

〇〇治療群：〇〇名

対象群：〇〇名

合計〇〇名の患者さんの参加を予定しています。

# **本臨床研究に参加することにより予想される利益と起こりうる不利益**

## **予想される利益**

※研究に参加することで患者さんが得られると予想される利益を全て記載すること。

※予想される利益がない場合にはその旨を記載すること。

【例文】

本臨床研究に参加することであなたに直接の利益はありません。ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

## **起こりうる不利益・負担**

※本研究に参加することで予想される不利益や負担（日常診療では行わない検査を実施する場合や日常診療よりも検査の頻度が高まる場合等は不利益や負担に該当する）を記載すること。

※これまでにわかっている全ての副作用を記載すること。副作用の種類が多い場合には別紙としても差し支えない。

※不利益や負担を最小化するための対策を記載すること。

## **本臨床研究の参加の継続について影響を及ぼす可能性のある情報が得られたとき**

【例文】

　本臨床研究への参加の継続に影響を与えるような新たな情報が得られたときは、速やかにあなたに説明し、改めて参加の継続の意思を確認させていただきますので、あなたの自由意思で継続されるかご判断ください。

# **その他の治療法**

※他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の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について説明すること。

【例文】

他の治療法は、〇〇があります。本臨床研究に参加しなくても適切な治療方法を継続して実施していきます。あなたが、他の治療法を希望される場合には担当医師にご相談ください。

# **本臨床研究への参加と同意撤回**

【例文】

この研究に参加されるかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。参加に同意いただける場合には、同意文書に署名をお願いいたします。また、本臨床研究に参加することを決めた後でも、理由の有無に関わらず、いつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、その後も責任をもって治療を行いますので、あなたが不利益を受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことは一切ありません。

# **本臨床研究に関する情報公開の方法**

【例文】

この臨床研究の概要については、厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム　jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）」に登録し、臨床研究の結果についてもjRCTで公開しています。また、この研究に変更が生じた場合、研究結果などについても同様に、jRCTシステムに登録し、公開されています。もちろん個人が特定される情報は公開されません。

　jRCT　URL：https://jrct.niph.go.jp/

また、この臨床研究の内容を記載した研究計画書等について個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内でご覧になることも可能です。ご希望される場合には、担当医師までお申し出ください。

# **個人情報保護について**

【例文】

あなたの個人情報に関することは第三者に漏れないよう十分配慮された上で、臨床研究は行われます。本臨床研究で得られた検体やデータは、匿名化して本臨床研究用IDで管理します。本臨床研究の研究成果は学会や学術雑誌に公表させて頂く予定ですが、あなたの個人情報が特定される情報は含まれることはなく、公開されることもありません。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用されることもありません。

また、この臨床研究が適正に行われているかどうかを確認するために、モニタリング担当者や監査担当者、認定臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省などの研究の関係者が、あなたの診療記録（カルテ）や検査結果を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの個人情報が漏えいすることはありません。この臨床研究の同意書に署名することによって、この閲覧にも同意したことになります。

# **試料・情報の保管及び廃棄の方法**

※提供を受けた試料・情報の廃棄と保管期間を含むこと。

【例文】

当院の研究に関連する情報は、この研究終了日から５年間、当院の研究責任医師（または記録の保管責任者など）が責任をもって適切に保管します。情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

　また、本臨床研究で得られた試料は、匿名化されたまま厳重に[保管場所〇〇]で、〇〇年保管されます。廃棄する際は、匿名のまま廃棄いたします。

※臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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の有無についても記載すること。

【例文　～二次利用の可能性がない場合～】

　あなたから提供された検体やデータ等を将来別の研究に二次利用したり他の研究機関へ提供する予定はありません。

【例文　～二次利用の可能性がある場合～】

　あなたから提供された検体やデータ等のうち、将来他の〇〇〇を〇〇する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合には、その研究計画が認定臨床研究審査委員会で承認された上で利用いたします。

# **研究資金・利益相反について**

※企業や団体等から資金提供があり、単施設研究の場合

【例文】

　本臨床研究は○○○との契約に基づき、資金提供を受けて実施します。しかし、○○○は本研究の計画実施、結果の解析等に関与せず、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであるため、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本臨床研究の利益相反状況については、弘前大学大学院医学研究科医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会に届け出た上で、認定臨床研究審査委員会に「利益相反管理基準」および「利益相反管理計画」を提出し、審査され承認されています。

※企業や団体等から資金提供があり、多施設共同研究の場合

【例文】

　本臨床研究は○○○との契約に基づき、資金提供を受けて実施します。しかし、○○○は本研究の計画実施、結果の解析等に関与せず、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであるため、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本臨床研究の利益相反状況については、認定臨床研究審査委員会に「利益相反管理基準」および「利益相反管理計画」を提出し、審査され承認されています。

※企業や団体等から資金提供がない、単施設研究の場合

【例文】

本臨床研究は外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、研究に関する薬剤を製造販売する企業は、本研究の計画実施、結果の解析等に関与しません。本臨床研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会に届け出た上で、認定臨床研究審査委員会に「利益相反管理基準」および「利益相反管理計画」を提出し、審査され承認されています。

※企業や団体等から資金提供がない、多施設共同研究の場合

【例文】

本臨床研究は外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、研究に関する薬剤を製造販売する企業は、本研究の計画実施、結果の解析等に関与しません。本臨床研究の利益相反状態については、認定臨床研究審査委員会に「利益相反管理基準」および「利益相反管理計画」を提出し、審査され承認されています。

# **研究の実施に係る費用に関する事項**

※患者さんが負担する分と、企業からの資金や講座の資金で賄う内容を記載すること。

※謝礼（負担軽減費等）がある場合はできるかぎり具体的に記載する。謝礼を支払わない場合は「ない」旨を記載する。

※研究が通常診療の範囲内で行われ、薬剤費や検査は健康保険適用であれば「通常診療の範囲内で行わる研究のため研究に参加しない場合と同じ費用をお支払いいただく」ことを明記する。

【例文】

　同意いただいてから研究が終了するまでの期間、試験薬は提供企業[○○]から提供を受けているため、あなたが試験薬の使用に伴う費用を支払う必要はありませんが、その他の通常診療の範囲で行われる診察料や検査料、通常服用されている薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。

研究に参加していただくと検査などが多くなり、通常の診療よりも検査回数が増え、それに伴い交通費が増える場合があります。このような負担を軽減するため、研究開始後、通院毎に１回○○円（○回合計○○円）の負担軽減費をお支払いたします。

# **当該臨床研究に伴う補償の有無**

※臨床研究法では、原則として適切な保険（臨床研究保険）に加入することと明記されている。保険に加入しない場合には、加入しない理由を記載すること。

※過去に倫理委員会やIRBにて承認されていた、掛け替えの特定臨床研究に関しては保険への加入はしなくても良いため、加入しない理由は記載不要。

【例文1】※臨床研究保険に加入しない場合

　[臨床研究保険に加入しない理由]。本臨床研究は、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。もし臨床研究に参加中または終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、保険診療内で医師が適切な治療を行います。今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気づいたときは、担当医師にお知らせください。

もし、疑問に思うことがありましたら、担当医師または「18. 苦情及び問い合わせの連絡先」にお問い合わせください。

【例文2】※臨床研究保険に加入する場合

　本臨床研究は、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。もし臨床研究に参加中または終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な治療を行います。今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気づいたときは、担当医師にお知らせください。

　また、本臨床研究に係る健康被害に対しては、臨床研究保険の適応範囲内で補償されます。ただし、健康被害が本臨床研究と全く関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は除きます。

　もし、疑問に思うことがありましたら、担当医師または「18. 苦情及び問い合わせの連絡先」にお問い合わせください。

# **あなたに守っていただきたいこと**

【例文】

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってくださいますようお願い致します。

1)いつもと体調が違うときには担当医師にお知らせください。

2)臨床研究期間中、新たな薬を使用する場合には、予め担当医師に相談してください。試験薬の評価に影響が出たり、飲み合わせが悪く危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

3)他の診療科や他の病院を受診する際には、担当医師にお知らせください。

4)決められた日にちに来院できなくなった場合には、必ず担当医師にご連絡ください。

# **本臨床研究の実施体制**

本臨床研究の実施体制は以下の通りです。

【研究代表医師】

[所属]　[職名]　[氏名]

※多施設共同研究の場合のみ記載する。

　単施設研究の場合には、この項目を削除すること。

【研究責任医師】

[所属]　[職名]　[氏名]

※単施設研究の場合は、当院の研究責任医師を記載する。

　多施設共同研究の場合、各実施医療機関の研究責任医師も記載する。

【本施設における研究分担医師】

※研究分担医師の記載は必須ではないが記載しても良い。単施設研究の場合は、下表に研究分担医師名を記載した状態で当委員会へ提出する。多施設共同研究の場合は空欄の状態で当委員会へ提出し、委員会承認後各施設で使用する際に追記すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **認定臨床研究審査委員会について**

【例文】

臨床研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により倫理的及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

　認定臨床研究審査委員会への苦情・問い合わせがありましたら、下記の連絡先までご連絡ください。

＜苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の連絡先＞

名称：国立大学法人弘前大学臨床研究審査委員会

所在地：青森県弘前市大字文京町1番地

TEL：0172-39-5362

メールアドレス：crb-hirosaki@hirosaki-u.ac.jp

ホームページアドレス：

<https://www.crsc-hirosaki.jp/clinical-research/certification-committee/>

# **苦情及び問い合わせの連絡先**

※単施設研究の場合は、当院の研究責任医師の連絡先を記載する。

　多施設共同研究の場合、委員会審査時は、研究責任医師の[所属][職名][氏名][TEL][FAX][郵便番号][住所]は空欄で提出し、委員会承認後各施設の研究責任医師の連絡先を追記し、使用すること。

【例文】

ご質問があれば、遠慮なく以下の者にお尋ねください。あなたが本臨床研究へ参加することに同意される時や、その後でご質問やご不明な点が生じた時は、担当医師あるいは相談窓口にお気軽に連絡ください。

【研究責任医師】

　[所属]　[職名]　[氏名]

　[TEL]　[FAX]

　[郵便番号]

　[住所]

**同意書**

研究責任医師　殿

　私は、研究課題「●●●」について、下記説明者より、以下の項目のうちチェックしたものに関する説明を受けました。

|  |  |
| --- | --- |
| * 1.本研究について * 2.本臨床研究の対象者として選定された理由 * 3.本臨床研究の参加の中止 * 4.本臨床研究の実施期間 * 5.本臨床研究の方法 * 6.本臨床研究に参加することにより予想される利益と起こりうる不利益 * 7.その他の治療法 * 8.本臨床研究への参加と同意撤回 | * 9.本臨床研究に関する情報公開の方法 * 10.個人情報保護について * 11.試料・情報の保管及び廃棄の方法 * 12.研究資金・利益相反について * 13.研究の実施に係る費用に関する事項 * 14.当該臨床研究に伴う補償の有無 * 15.あなたに守っていただきたいこと * 16.本臨床研究の実施体制 * 17.認定臨床研究審査委員会について * 18.苦情及び問い合わせの連絡先 |

説明年月日　　西暦　　　年　　月　　日

説明者氏名　　　　　　　　　　　　　　　（署名又は記名・捺印）

　私は、本課題に関する上記の説明を十分理解し、私自身の自由意思により、対象者として参加することに同意します。

同意年月日　　西暦　　　年　　月　　日

（本人）

氏　　　名　　　　　　　　　　　　　　　（署名又は記名・捺印）

（代諾者（保護者等）：続柄＿＿＿）

氏　　　名　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　（署名又は記名・捺印）

※代諾者から同意を取得する可能性が無い場合には、黄色マーカーの代諾者欄を削除すること。

**同意撤回書**

研究責任医師　殿

　私は、研究課題「●●●」について、対象者として参加することに同意しましたが、この度、同意を撤回します。

同意撤回日　　西暦　　　年　　月　　日

（本人）

氏　　　名　　　　　　　　　　　　　　　（署名又は記名・捺印）

（代諾者（保護者等）：続柄＿＿＿）

氏　　　名　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　（署名又は記名・捺印）

※代諾者から同意を取得する可能性が無い場合には、黄色マーカーの代諾者欄を削除すること。