

同意説明文書（見本）

提出時には、赤字の部分を削除してください。

患者さんへ

〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究の説明
(介入研究)

コメントの追加 [P1]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ① 研究の名称及び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旨

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院〇〇〇科〇〇〇〇

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院〇〇〇科〇〇〇〇

コメントの追加 [P2]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

この同意説明文書は、介入研究におけるイメージです。前向き観察研究では、前向き観察研究用の見本を用いて下さい。略語や難しい医学用語を用いる場合には、患者に分かりやすい表現で、説明を書き加えて下さい。

1. **この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。**

あなたは現在〇〇〇という病気にかかっており、通常は〇〇〇、〇〇〇などの治療を受けることとなります。〇〇〇〇年、あなたと同じ病気の患者さんに対して、〇〇で〇〇〇〇という治療が試みられ、従来の治療法よりも有効である可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、今回新しい治療方法を開発し、この治療法と以前から行われている治療法のどちらがすぐれているかを比べる研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

コメントの追加 [P3]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ① 研究の名称及び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旨

2. **この研究の目的および意義**

この研究は〇〇〇の治療に対する新しい治療法と従来の治療法の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに〇〇〇〇のような研究結果が得られており、これまでの治療よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。また、新しい治療法が従来の治療法に比べて効果や安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

コメントの追加 [P4]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ③ 研究の目的及び意義

3. **この研究の方法**

他機関に試料・情報を提供する場合、その旨を記載して下さい（例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合や、その他の研究への利用に供するデータベース等へデータ登録をする場合など）。

(1) **被験者**

今回研究に参加していただくのは〇〇〇という病気にかかっている〇〇歳から〇〇歳までの患者さんで、従来の治療法で十分な治療効果が得られなかった患者さんです。

(2) **研究に使用する薬剤**

研究に参加していただく患者さんには〇〇〇〇又は□□□□という薬剤を服用していただきます。〇〇〇は〇〇色の錠剤で、有効成分として〇〇〇〇が〇〇mg 含まれています。□□□□は□□色の錠剤で、有効成分として□□□□が□mg 含まれています。本研究に参加される人にはこの薬のいずれかを1回〇錠、1日〇回、〇日間服用していただきます。あなたがどちらの薬を服用するかは、あなたも診察する医師も決められないようになっており、どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。（オープン試験の場合：あなたがどちらの薬を服用するかは、あなたも診察する医師も選べないようになっており、どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。等）

(3) **検査項目**

治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。臨床検査にあたって、〇mL 程度の採血を行います。なお、異常値

コメントの追加 [P5]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

コメントの追加 [P6]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑤ 研究対象者として選定された理由

が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

「自覚症状」 試験開始前、その後〇週間毎、試験終了時
〇〇〇、〇〇〇、.....

「他覚症状」 試験開始前、その後〇週間毎、試験終了時
〇〇〇、〇〇〇、.....

「臨床検査」試験開始前、その後〇週間毎、試験終了時

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、...

肝機能検査：GOT, GPT,

腎機能検査：BUN, 血清クレアチニン、.....

尿所見：蛋白、糖、.....

検査スケジュール

	試験開始前	試験薬投 与〇週目	試験薬投 与〇週目	試験薬投 与〇週目	試験薬投 与終了日
自覚症状	●		●		●
他覚症状	●		●		●
血液検査	●	●	●	●	●
〇〇検査	●	●	●	●	●
〇〇検査	●		●		●
〇〇所見	●		●		●

4. **この研究への参加予定期間**
この研究は平成〇〇年〇〇月から平成〇〇年〇〇月にかけて行いますが、あなたに研究に参加していただく期間は〇〇日間です。

コメントの追加 [P7]: 倫理指針第 12-3 説明事項：④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

5. **研究に参加する予定の被験者数**
この研究には、あなたと同じ様な病気の〇〇人の患者さんに参加していただく予定です。

コメントの追加 [P8]: 倫理指針第 12-3 説明事項：④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

6. **予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について**
患者に対する直接的な利益および不利益について記載して下さい。
【予想される利益（効果）】

コメントの追加 [P9]: 倫理指針第 12-3 説明事項：⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

（例 1）

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

（例 2）

あなたがこの研究に参加された場合に受ける治療法は、国内外でその有効性が報告されています。そのため、標準的な治療法と同じかそれ以上の効果が期待できると考えています。

【予想される不利益（副作用など）】

副作用の名称には、ルビや脚注をつけるなど、一般の方にも分かるように記載して下さい。（例 1）では、実

施計画書に記載した「予測される有害事象」と内容を一致させて下さい。

(例1)

この研究で用いる〇〇〇や□□□には、さまざまな有益な作用がありますが、反面、好ましくない作用（副作用）が認められる場合もあります。これまでに報告されている副作用には、以下のようなものがあります。

1) 〇〇〇

主な副作用：〇〇（〇％）、□□（□％）、△△（△％）、・・・・・・

重大な副作用：〇〇、□□、・・・・（頻度不明）

2) □□□

主な副作用：〇〇（〇％）、□□（□％）、△△（△％）、・・・・・・

重大な副作用：〇〇、□□、・・・・（頻度不明）

今回の研究においても、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性があります。この研究では副作用の予防、あるいは副作用が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。

もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。

(例2)

この研究に参加された場合、通常診療に比べ、来院回数、病院での滞在時間、検査回数、採血回数、〇〇〇が増える可能性があります。

7. 他の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合には、従来の治療が行われます。あなたの病気に対しては〇〇〇〇、〇〇〇〇、〇〇〇〇などの治療法があります。これらの治療法により〇〇〇〇〇〇のような治療効果が期待できます。また、これらの治療法により〇〇〇〇〇〇のような副作用を生じることが報告されています。

コメントの追加 [P10]: 倫理指針第 12-3 説明事項：⑩
通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

(例1) この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

コメントの追加 [P11]: 倫理指針第 12-3 説明事項：⑪
侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

(例2) この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

この研究に起因したと考えられる健康被害について後遺障害が生じた場合にはその程度に応じて補償金が支払われます。

(例3) この研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた最善の処置を行います。この研究は抗がん剤を

用いる臨床研究であるため、医薬品副作用被害救済制度の対象となりません。したがって、そのお薬による健康被害の治療は、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。

9. **自由意思による参加について**

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

コメントの追加 [P12]: 倫理指針第 12-3 説明事項：⑧
研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

10. **同意撤回の自由について**

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

コメントの追加 [P13]: 倫理指針第 12-3 説明事項：⑦
研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)、⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

11. **研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること**

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報(研究の安全性など)が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. **この研究への参加を中止していただく場合の条件について**

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

13. **参加した患者さんのプライバシー保護について**

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労

コメントの追加 [P14]: 倫理指針第 12-3 説明事項：⑨
研究に関する情報公開の方法、① 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)、② 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

14. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース(〇〇〇〇)に登録をしておりますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

コメントの追加 [P15]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑨
研究に関する情報公開の方法

15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

(例1) ふりわけられた治療方法によって、お薬の負担額が変わる場合があります。例えば、〇〇薬を飲む群にあたった方は1ヶ月のお薬代は〇〇円(自己負担額は●●円)、□□薬を飲む群にあたった方は1ヶ月のお薬代は□□円(自己負担額は■●円)となります。

(例2) この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていない〇〇〇〇にかかる費用については病院が負担するため、あなたの負担となることはありません。研究に関連して行われる〇〇〇〇の費用、およびそのほかのあなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

コメントの追加 [P16]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑩
研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありませんが、一般の治療以上に綿密な医学的チェックや詳しい説明が受けられます。

コメントの追加 [P17]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑩
研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

17. この研究にかかる費用の拠出元

(例1) 研究代表者の委任経理金にて行います。

(例2) 株式会社●●との受託研究契約に基づく研究費にて行います。

(例3) 研究代表者〇〇を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金〇〇医療開発研究事業「●●に関する基礎及び臨床研究」の研究費にて行います。

コメントの追加 [P18]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑬
研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データ及び血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されま

コメントの追加 [P19]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑫
試料・情報の保管及び廃棄の方法

す。

あなたの個人データ及び検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データ及び検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報特定できないようにして廃棄します。

19. **遺伝子解析などの情報について**（該当しない場合は削除）

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

コメントの追加 [P20]: 倫理指針第12-3説明事項：⑱研究の実施に伴い、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

20. **データの二次利用について**（該当しない場合は削除）

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

コメントの追加 [P21]: 倫理指針第12-3説明事項：㉑研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等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され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

21. **知的財産について**（該当しない場合は削除）

この研究によって生じた知的財産権は〇〇〇〇に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

22. **研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと**

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

23. **利益相反**

利益相反の意味がわかるように説明文書を入れる等、利益相反の言葉を知らない人にも理解できるような記載をお願いします。

《利益相反についての一般的な説明（※）のあとに、（例1）～（例3）等を続けて記載して下さい。》

（※）研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

注）同意説明文書には、具体的な金額までは記載しないで下さい。

（例1）研究代表者は本研究に用いる試験薬▲▲を製造販売している株式会社〇〇から奨学寄付金を受けています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

コメントの追加 [P22]: 倫理指針第12-3説明事項：⑲研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(例2) 研究責任医師は、本研究で実施する●●検査を受託する株式会社〇〇から受託研究契約金を受けています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

(例3) 本研究に用いる医療機器●●は株式会社△△より無償提供されます。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

2.4. 研究終了後の対応について

(例1) 研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

(例2) 研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この(いずれかの(割付の場合))治療が良いと結論された場合には、良い結果が出た治療を継続するかどうかを含め、あなたに最良と思われる方法を提案します。

(例3) 研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この(いずれかの(割付の場合))治療が良いと結論された場合においても、研究で使用した治療は継続することができません。あなたに最良と思われる方法を提案します。

コメントの追加 [P23]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ①
通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

2.5. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

他の研究機関との共同研究の場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を記載して下さい。

臨床研究代表者(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。)

注) 臨床研究代表者が置かれていない場合は記載しないで下さい。また、連絡先の記載は必ずしも必要ではありません。

所属・職名 _____
氏名 _____

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります。)

職名 _____
氏名 _____
連絡先 _____

臨床研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

コメントの追加 [P24]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ②
研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

職名 _____
氏名 _____
連絡先 _____

この研究に関して、被験者に支援を行う者を臨床研究協力者とします。一般的には医師でないことが多く、指名されていないこともあります。臨床研究協力者を指名しない場合には削除して下さい。

臨床研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

職名 _____
氏名 _____
連絡先 _____

26. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口
あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 _____
氏名 _____
連絡先 _____

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

コメントの追加 [P25]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑭
研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

コメントの追加 [P26]: 倫理指針第 12-3 説明事項: ⑩
研究対象者等の求めに応じて、他の研究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
倫理指針第 12-4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項