※このページは提出不要です。

群馬大学医学部附属病院
同意説明文書　見本
（臨床研究法対応）

臨床研究法施行規則（以下、施行規則）第 46 条に従い、本院における特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項は次に掲げるものとします。

(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病院長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
(2)実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職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氏名及び職名を含む。）
(3)特定臨床研究の対象者として選定された理由
(4)当該特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
(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
(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
(10)当該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)試料等の保管及び廃棄の方法
(12)医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
(13)苦情及び問合せへの対応に関する体制
(14)当該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
(16)当該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
(17)当該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
① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
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
③ 規則第 21 条第１項第１号及び第２号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
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
⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

群馬大学医学部附属病院　先端医療開発センター
作成年月日　2026 年 10 月 27 日
第 2.1 版

同意説明文書（見本）

・提出時には、赤字（注意書き）及び緑字（臨床研究法、施行規則及び関連通知に係る記載）を削除してください。

・黒字・青字は記載例です。複数の例文を組み合わせて記載しても構いません。不要な部分は削除してください。（項目は原則、削除しないでください）

研究対象者の方へ

〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究の説明
（特定臨床研究）

課題名は、研究計画書およびその他の申請書類の記載と一致させてください。

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。

統括管理者
群馬大学医学部附属病院〇〇〇科　〇〇〇〇

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

作成年月日　　２０〇〇年〇月〇日　版数：第〇版

作成年月日・版数はヘッダーにも同じものを記載してください。
（Word メニュー「挿入」→「ヘッダー」→ヘッダーの編集）

目　次

※文書作成後に Word の「目次の更新」を行い、内容と目次が一致するようにしてください。

１．臨床研究について……3
２．この研究の目的および意義……4
３．この研究の内容……4
４．この研究への参加予定期間……8
５．研究に参加する予定の研究対象者数……8
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……8
７．他の治療法について……10
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・補償について……10
９．自由意思による参加について……11
１０．同意撤回の自由について……11
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研究対象者に知らされること……12
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……12
１３．参加した患者さんのプライバシー保護について……12
１４．研究に関する情報公開の方法……13
１５．患者さんに費用負担がある場合はその内容……14
１６．患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容……14
１７．この研究にかかる費用の拠出元……14
１８．試料・情報の保管及び廃棄の方法……15
１９．研究により得られた結果等の取扱い……15
２０．試料・情報の二次利用について……17
２１．知的財産について……17
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……17
２３．利益相反……18
２４．研究終了後の対応について……19
２５．研究責任医師および研究分担医師等の氏名、職名および連絡先……19
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……20

●略語や難しい医学用語を用いる場合には、患者さんに分かりやすい表現で、説明を書き加えて下さい。
●健常人を対象とする場合は、文中の「患者さん」を「あなた」や「研究対象者の方」などに置き換えて記載して下さい。
●多施設共同研究の場合は、実施医療機関ごとの固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の箇所は共通する事項を記載して下さい。【医政経発 0228 第 1 号、医政研発 0228 第 1 号　平成 30 年 2 月 28 日（以下、「課長通知」とする）　（13）規則第 14 条第 1 号から第 19 号まで関係　⑰（ア）】

1．臨床研究について

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になります。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。

以下の文言は削除せず記載して下さい。

なお、この研究は、厚生労働大臣の認定を受けた群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による審査意見に基づいて参加医療機関の管理者の許可を得るとともに、厚生労働大臣に実施計画を提出し受理された上で実施しています。

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会は、審査にあたり、この臨床研究が臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、下記 1.から 8.の事項を基本理念として実施されることを確認します。

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に関する事項】
〈名　称〉群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会
〈所在地〉〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会は学内、学外の医学・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。専門的な内容については、その分野の技術専門員の評価書を確認し、また、必要に応じて技術専門員の意見を聴きます。

【審査事項に関する問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】
〈担当部署名〉群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局
〈電話番号〉027-220-8740
〈URL〉https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/irb/

【施行規則第 46 条第 1 号：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】
【施行規則第 46 条第 17 号：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】

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。

【課長通知　（50）規則第 46 条関係　②：臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。】

3．この研究の内容

(1)研究の対象となる方

（例 1）

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。

（例 2）適格基準を詳しく記載する場合

この研究に参加いただける患者さんの条件を次に示します。
① 年齢が満〇〇歳以上の方
② パフォーマンスステータス（Performance Status：PS）が0～2の方
③ 全身状態が良好で心臓、腎臓、肝臓などの機能が保たれている方
④ 本研究で予定されている検査・観察スケジュール通りの治療を受けていただける方
⑤ 〇〇がんと診断されている方
⑥ 他の臓器へのがんの転移がない方

また，次に当てはまる場合には，この研究に参加いただけません。
① 重篤な薬剤過敏症の既往のある方
② 感覚器系の末梢神経症状のある方
③ 感染症にかかっている方
④ コントロール不良な高血圧を有する方
⑤ 薬物コントロール不良な糖尿病を合併している方

⑥ 臨床上問題となる心疾患を有する方
⑦ 重度の肺疾患を有する方

⑵研究の方法

研究に使用する医薬品・医療機器等および本研究における使用方法（医療機器や器具等を用いる場合は、写真や図を載せること）、研究の概要や手順などを分かりやすく記載してください。

（例１）

研究に参加していただく患者さんには0000又は□□□□という薬剤を服用していただきます。0000は00色の錠剤で、有効成分として0000が00mg 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患者さんにはこの薬のいずれかを１回0錠、１日0回、0日間服用していただきます。

（例２）

研究に参加していただく患者さんには、000という医療機器を使用していただきます。000は、△△△を目的として使用する医療機器で、00型の機器です。000を00部位に下図のように装着（または使用）していただき、１回あたり xx 分間（または xx 時間）、00回使用していただきます。使用方法については、研究担当者が説明し、必要に応じて使用を補助します。

（例３）二重盲検試験の場合

あなたがどちらの薬を服用するかは、あなたにも診察する医師にもわからないようになっています。これを二重盲検法といいます。その理由は、どちらの薬を飲むのかを知っていると、薬の効果などを公平に判断できなくなるからです。なお、どちらの薬を服用するのかの確率は同じ５０％ずつです。

（例４）二重盲検試験の場合

あなたがどちらの薬を服用するかは、あなたにも診察する医師にもわからないようになっています。これを二重盲検法といいます。その理由は、どちらの薬を飲むのかを知っていると、薬の効果などを公平に判断できなくなるからです。なお、どちらの薬を服用するのかの確率は、0000は６０％、□□□□は４０％です。

（例５）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。

（例６）プラセボ錠を用いる場合

プラセボ錠（偽薬（ぎやく））は00錠と同じ形状のカプセルに充てんされていますが、有効な成分を含んでいません。プラセボは、00錠の効果と安全性の評価において、あなたや担当医師の先入観が影響しないようにするために用います。

【課長通知　（51）規則第 46 条第３号関係　：臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明すること。】

⑶検査・調査項目

（例 1）

担当医師は、研究期間中に次の項目について検査や問診をします。通常の診療で得られた情報はカルテから収集します。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。異常値が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

1）患者さんの背景情報

・生年月日、身長、体重、性別、既往歴（同意取得前５年間）、合併症
・初発診断日、病理組織学的分類（初診時及び現在）、臨床病期（初診時及び現在）、遺伝子検査の有無（有の場合、検査日と結果）
・治療歴：
手術療法（術式、手術日）、放射線療法（照射部位、最終照射日）、化学療法（薬剤名、投与開始日・最終投与日、使用目的）、その他の治療（薬剤名・療法名、治療終了日）、生検実施の有無（有の場合、実施日）、治療効果

2）試験薬投与状況

3）バイタルサイン

・体重、体温、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、PS*
*PS：パフォーマンスステータス（日常生活の活動及び身体の状態）

4）臨床検査

・血液学的検査：
赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球数、白血球分画%（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）
・生化学検査：
総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、LDH、アルカリホスファターゼ（ALP）、γ-GTP、クレアチンキナーゼ（CK）、総コレステロール、トリグリセリド、グルコース、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、血清クレアチニン、血中尿素窒素（BUN）、CRP

5）妊娠検査（女性の方のみ）

6）心電図検査

7）病変の測定
CT、MRI、X 線 などの画像検査を行います。

8）併用薬・併用療法の確認

9）有害事象の調査

試験薬との因果関係によらず、患者さんに生じたあらゆる好ましくない症状について調査します。

10）予後調査

治療終了後の患者さんの状態を調査します。

検査スケジュール

	スクリーニング		投与期間（1 サイクル 21 日間）			投与期間終了後	
	登録前 28 日以内	登録前 14 日以内	Cycle1（Day1）	Cycle2（Day22）	Cycle3 以降の Cycle（Day43～）	中止時	追跡調査（6 ヶ月毎）
同意取得	●						
患者さんの背景情報	●						
登録・無作為化		●					
試験薬投与			●	●	●		
診察		●	●	●	●	●	
体重		●	△	△	△	△	
体温、血圧、脈拍数		△	△	△	△	△	
PS		●	△	△	△	●	
病変の測定	●				●	●	
血液検査		●	●	●	●	●	
妊娠検査		●				●	
心電図		●	△	△	△	△	
併用薬・併用療法の確認		●	●	●	●	●	
有害事象			●	●	●	●	
予後調査							●

●：必ず行います　　△：必要に応じて行います

（例２）

試験薬の治療効果や副作用がないかどうかを確認するために、試験薬を飲み始める前、３日後、７日後、・・・飲み終わって１週間後まで、定期的に、血液検査、尿検査、Ｘ線検査（レントゲン検査）などを受けていただきます。

本研究のスケジュール

	飲み始める前（2 日以内）	３日後（2～4 日後）	７日後（5～8 日後）	飲み終わった日（終了前日～2 日後）	飲み終わって１週間後（終了 7～14 日後）
背景情報*1	●				
併用薬*2	●	●	●	●	●

診察*3		●	●	○	●	●
胸のＸ線撮影		●	●	○	●	●
痰の検査*4		●	●	○	●	●
採血	血液検査*5	●	●	○	●	●
	細菌検査	●			○	
尿検査*6		●	●	○	●	●
有害事象*7			●	●	●	●

●：必ず行います　　○：必要に応じて行います

*1：性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、アレルギー歴、副作用歴などを調べます。
*2：研究中に使用した薬を調べます。
*3：自覚症状の有無、血圧および脈拍を測定します。
*4：細菌を調べます。
*5：1 回の採血量は、7mL です。白血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、血糖を調べます。
*6：糖、蛋白、潜血、細菌を調べます。
*7：試験薬との因果関係によらず、患者さんに生じたあらゆる好ましくない症状について調査します。

4．この研究への参加予定期間

（例 1）

この研究は 2000年00月から 2000年00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00日間です。

（例 2）

この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間0週間、試験薬投与期間0週間、後観察期間0週間の計0週間となります。
研究全体の予定期間は、2000年0月から 2000年0月です。

【課長通知　（50）規則第 46 条関係　③：臨床研究の方法及び期間を説明すること。】

5．研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の00人の患者さんに参加していただく予定です。

（例）多施設共同研究の場合

この研究は全国の共同研究機関全体で約0名、当院では0名の方に参加をお願いする予定です。

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

「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を記載して下さい。【課長通知　（52）規則第 46 条第 4 号関係　①】

【予想される利益（効果）】

（例１）
この研究に参加することによって、あなたの疾患（症状）が改善する可能性がありますが、改善が認められない場合もあります。この研究によって得られたデータは、将来、同じ病気の患者さんに役立つ可能性があります。

（例２）
この研究に参加いただくことにより得られる直接的な利益はありませんが、この研究によって得られたデータは、将来、同じ病気の患者さんに役立つ可能性があります。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３）
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。

（例４）プラセボ対照試験の場合
プラセボ群に割り付けられた場合、あなたが直接的な利益を得られないこともあります。

【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、研究計画書に記載した「予測される有害事象・疾病等」と内容を一致させて下さい。【課長通知　（52）規則第 46 条第４号関係　②：それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示すこと。】
副作用等の種類が多い場合には、別紙としても構いません。【課長通知　（13）規則第 14 条第１号から第 19 号まで関係　⑰（オ）iv】

（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が、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、遠慮せずに担当医師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。

（例３）
この研究では、行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

【施行規則第 46 条第 4 号：特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益】

7．他の治療法について

他の選択できる治療法の有無及び内容、他の治療により予期される利益及び不利益との比較を記載して下さい。【施行規則第 46 条第 15 号】

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のような副作用を生じることが報告されています。

（例）
また、この研究に参加された場合には、研究に参加している間は、〇〇症に対して効果が期待されている他の薬剤（〇〇製剤、□□〇〇塩）による治療を受けることはできません。〇〇製剤、□□〇〇塩については、有効性は十分には示されていません。また、〇〇錠との併用に注意が必要な△△□□は、その使用が必要になった場合には、注意して使用されることになります。

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・補償について

（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。

（例２）補償保険に加入する場合
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が発生した場合には、加入する補償保険（臨床研究保険）の支払い条件に基づき、補償を行います。

以下の 1)、2）は補償範囲が決まっている場合など必要に応じて記載して下さい。片方のみを記載する場合は箇条書き番号を削除してください。

死亡・後遺障害補償の場合
1）この研究に起因したと考えられる健康被害により、万が一亡くなった場合や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。

医療費・医療手当補償の場合
2）この研究に起因したと考えられる健康被害の治療にかかる医療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額が支払われます。また、入院を必要とするような健康被害の場合には医療費以外の医療手当として、医薬品副作用被害救済制度に準じた額が支払われます。

続けて以下を記載してください。
ただし、あなたの故意や過失による健康被害など、補償が受けられないことがあります。詳しくは担当医師にお尋ねください。

（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。

【施行規則第 46 条第 16 号：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】
【課長通知　（59）規則第 46 条第 16 号関係　①：健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。】

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。よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。信頼されている方にご相談することもできます。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。

【施行規則第 46 条第 5 号：特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨】

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はありません。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。

同意撤回前までに集められたあなたのデータについては、研究を実施する上で貴重なデータとなりますのでデータ利用の許可にご協力をお願いいたします。許可いただけない場合は全てのデータを削除し、研究への利用はいたしません。ただし、すでに論文等で結果を公表済みなどで、あなたのデータのみを結果から削除できない場合がありますのでご了承ください。

【施行規則第 46 条第 6 号：同意の撤回に関する事項、第 7 号：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】

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研究対象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。

【課長通知　（61）規則第 46 条第 18 号関係　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】

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

中止条件は研究内容に合わせて記載して下さい。

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
５）妊娠または妊娠の疑いが生じた場合
６）その他担当医師が研究続行困難と判断した場合

【課長通知　（61）規則第 46 条第 18 号関係　①：当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由】

１３．参加した患者さんのプライバシー保護について

他機関に試料・情報を提供する場合には、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）。

この研究で得られた試料・情報は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、（□□病院、この薬を開発している○○製薬会社　等）に提出いたします。そして、他の病院から集められた試料・情報とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

以下の文言は削除せず記載して下さい。

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。

この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、この研究の関係者があなたのカルテや研究の記録などを閲覧することや研究成果が公表されることにあなたの同意が得られたことになります。

【施行規則第 46 条第 10 号：特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項】
【課長通知　（61）規則第 46 条第 18 号関係　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】

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。

以下の文言は削除せず記載して下さい。

また、この研究は、臨床研究法で定められた臨床研究実施基準に基づき、厚生労働省のデータベース「臨床研究等提出・公開システム jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）※」に登録し、公開されています。この研究に変更が生じた場合や研究結果などについても、jRCT に登録し、公開します。この場合も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。

※臨床研究等提出・公開システム
jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）：URL https://jrct.mhlw.go.jp/

【施行規則第 46 条第 8 号：特定臨床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３割の場合、●●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３割の場合、■■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（または研究目的で実施する）〇〇〇〇にかかる費用については研究費によってまかなわれるため、あなたの負担となることはありません。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。

【施行規則第 46 条第 14 号：特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項】
【課長通知　（57）規則第 46 条第 14 号関係：「費用に関する事項」とは、臨床研究の対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用をいう。】

１６．患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

（例１）
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
（例２）
この研究に参加していただくことで、〇〇〇〇円の謝金をお支払いします。
（例３）
この研究に参加していただくことで、〇〇〇〇円の金券（クオカード）をお支払いします。

【施行規則第 46 条第 14 号：特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項】
【課長通知　（57）規則第 46 条第 14 号関係：「費用に関する事項」とは、臨床研究の対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用をいう。】

１７．この研究にかかる費用の拠出元

（例１）
統括管理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）
統括管理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。

１８．試料・情報の保管及び廃棄の方法

「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。なお、再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載すること。【課長通知（56）規則第 46 条第 11 号関係】

（例１）

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す。
あなたの個人データ（及び検体）は、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、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

（例２）

この研究により得られた血液などの検体は、〇〇□□大学（保管場所：＿＿＿＿、管理方法：＿＿＿＿、管理責任者：＿＿＿＿）で保管され、検査を終えた検体は、□□のために、研究終了後は△△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：＿＿＿＿）いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任医師が責任をもって□□〇〇病院（保管場所：＿＿＿＿、管理方法：＿＿＿＿）で保管し、研究終了後は△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：＿＿＿＿）いたします。

【施行規則第 46 条第 11 号：試料等の保管及び廃棄の方法】

１９．研究により得られた結果等の取扱い

（遺伝情報を解析する研究では、遺伝カウンセリングについて）

（例１）

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。

（例２）

研究の実施に伴い、あなたの健康やあなたの子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合には、情報が得られた旨をご連絡し、あなたと十分相談した上で情報の内容についてお知らせします。

（例３）

研究により得られたあなた個人の検査結果については、あなたの健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が、まだ十分とはいえませんので、あなたに説明することはありません。

（例４）

研究により得られた結果があなたやあなたの血縁者の方の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、あなたへの説明に関して、説明の可否、方法および内容について、十分な説明を行った上で、あなたの意向を確認し、なお、あなたが説明を希望しない場合には、説明しません。その場合、研究により得られた結果等をあなた以外の人に対して説明することはありません。

（例５）

あなたの健康やあなたの子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合には、その情報をあなたへ開示することを検討します。診療の必要性が生じた時には、その情報に関して事前に十分な説明を行い、あなたに情報を開示します。

（例６）

生まれつき持っている遺伝子変異が判明したり、偶発的に遺伝的特徴等が発見される場合に結果開示希望の有無を確認することがあります。開示を希望される場合には遺伝カウンセリング外来受診をお勧めします。再検査やカウンセリング体制は整えられていますので担当医師にご相談下さい。研究対象者本人の同意を前提として代理人（血縁者、配偶者など）への結果開示も可能です。想定される生殖細胞系列遺伝子変異に有効な対処方法があり、開示が有益と判断される場合は、所定の手続きの上、結果開示の意向を再度確認する場合があります。

（例７）

この予定されている研究では全遺伝子の塩基配列を解析すること、および正常細胞の遺伝子解析を実施することから、生まれつき持っている遺伝子変異が見つかる可能性があり、その中には〇〇病やその他の腫瘍性疾患（様々な種類のがんを含みます）、および様々な病気との関連が明らかな遺伝子変異も見つかる可能性があります。その場合に、結果をお伝えするかどうかについて、あらかじめご希望をお伺いします。結果をお伝えすることも可能ですし、お伝えしないことも可能です。生まれつき持っていたと考えられる遺伝子変異結果をお伝えする場合は、遺伝カウンセリングを紹介いたします。
また、生まれつき持った遺伝子変異について結果をお聞きになりたくないとした場合であっても、見つかった遺伝子変異が命に重大な影響を与え、かつ対処法があるとされた場合は、臨床研究審査委員会の助言をもとにして、再度あなたに本当に生まれつき持った遺伝子変異の結果を知りたくないか相談させていただく可能性があります。再確認後もあなたが生まれつき持った遺伝子変異の結果を知りたくないとした場合はお伝えしません。再確認後に知りたいとなった場合は遺伝カウンセリングを紹介いたします。
さらに、生まれつき持った遺伝子変異について結果をお聞きになりたい場合でも、あなた自身が遺伝カウンセリングを受診できず、結果を直接聞くことができなくなる可能性があります。このような場合に備え、生まれつき持った遺伝子変異結果をあなたの代わりにお伝えして良いご家族（血縁者、配偶者）又は代理人のお名前、ご連絡先（住所、電話番号など）をご記載下さい。このご記載いただく「生まれつき持った遺伝子変異結果をお伝えしてよ

いご家族（血縁者、配偶者）または代理人」は試験参加後も随時変更が可能ですので、その際は担当医師にご相談下さい。

（例８）

試料提供者の要望に応じて研究により得られた結果の本人への開示を検討しますが、開示前にその情報の臨床的有用性について十分に説明します。

２０．試料・情報の二次利用について

（例１）

この研究のために集めた試料（血液や尿などの検体）や情報（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、試料・情報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。

（例２）

将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなた個人が特定されるようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。
二次利用する場合には、改めてその研究計画を臨床研究審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず病院長の許可を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

（例３）

研究により得られたデータや検体が他の目的に使用されることはありません。例えば、この研究のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体は、□□後（例　研究終了後/保管期間が終了した後）にすみやかに廃棄いたします。

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がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容【課長通知　（13）規則第 14 条第１号から第 19 号まで関係　⑰（オ）ｖ】

２１．知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。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

（例１）

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。

（例２）
コホート１とコホート２の患者さんは○○□□錠を内服します。動物試験で○○□□は初期胚（卵子が受精した後、細胞分裂を始めたごく初期の段階の個体）の致死および催奇形性（胎児に奇形が起こる危険性）が確認されています。妊娠する可能性のある女性はその危険性を十分に理解し、○○□□錠の服薬期間中および服薬終了後 14 日間は性交渉を行わない、またはパートナーと共に経口避妊薬、子宮内装具あるいはペッサリーや殺精子剤などの機械的避妊具を用いて、妊娠することのないようにしてください。

（例３）
○○□□は精液中へ移行することから、男性はその危険性を十分に理解した上で、○○□□錠の服薬期間中および服薬終了後 10 日間まで、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合、男性は必ずコンドームを着用し、あなたのパートナーが妊娠することは控えてください。また、この期間は妊婦と性交渉を行わないでください。

【課長通知　（61）規則第 46 条第 18 号関係　⑥：臨床研究の対象者が守るべき事項】

２３．利益相反

利益相反の意味がわかるように説明文を入れる等、利益相反の言葉を知らない人にも理解できるように記載してください。**利益相反についての一般的な説明（※1）のあとに、該当する場合は青字の例文等を続けて記載し、さらに続けて（※2）を記載して下さい。**
（※1 と※2 は必ず記載して下さい。）

（※1）
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。

該当する場合、（例 1）、（例 2）、（例 3）等を続けて記載して下さい。

（例 1）研究に用いる医薬品等の製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合
本研究は、試験薬の▲▲を製造販売している株式会社○○と受託研究契約を締結した上で、研究の実施に必要な資金と試験薬の提供を受けています。株式会社○○は試験薬の情報の提供には関与しますが、研究の実施、結果の解析・発表に関して関与することはありません。
（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 2）利益相反関係を有する研究者等を含む場合
本研究に携わる研究者の一部には、○○薬の製造販売業者等である○×製薬株式会社との個人的な利益相反関係を有する者を含んでいます。

（例３）
この研究は、特定の企業等からの資金提供は受けていません。

(※2)
本研究の利害関係については、臨床研究法で定められた利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき管理されます。この研究の利益相反管理基準と利益相反管理計画は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で承認されています。また、当該研究経過を定期的に群馬大学医学部附属病院臨床研究審査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。

【施行規則第 46 条第 12 号：特定臨床研究に対する施行規則第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況】
【課長通知　（61）規則第 46 条第 18 号関係　③：規則第 21 条第１項各号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】

２４．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。

２５．研究責任医師および研究分担医師等の氏名、職名および連絡先

多施設共同研究の場合は、以下の黒字部分は各実施医療機関の内容を、使用する際に記載するようにしてください。
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。

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。）

所属・職名　＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先　＿＿＿＿＿＿＿＿

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

所属・職名 _____
氏名 _____
連絡先 _____

【課長通知　（61）規則第 46 条第 18 号関係　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には、以下を追記してください。
この研究は、複数の医療機関で実施されます。実施体制は以下の通りです。

統括管理者

医療機関名 _____
所属・職名 _____
氏名 _____

本研究に参加している共同研究機関の研究責任医師等（は別紙の通りです。多数の場合、別紙参照として構いません。）

研究責任医師

医療機関名 _____
所属・職名 _____
氏名 _____

医療機関名 _____
所属・職名 _____
氏名 _____

医療機関名 _____
所属・職名 _____
氏名 _____

医療機関名 _____
所属・職名 _____
氏名 _____

【施行規則第 46 条第 2 号：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】

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）】

多機関共同研究の場合は、使用する際に各実施医療機関の内容を記載するようにしてください。

所属・職名 _____

氏名 _____

連絡先 _____

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

【施行規則第 46 条第 13 号：苦情及び問合せへの対応に関する体制】
【課長通知　（59）規則第 46 条第 16 号関係　②：健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明すること。】
【施行規則第 46 条第９号：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】

作成年月日　20〇〇年〇月〇日　第〇版

同　意　書

群馬大学医学部附属病院＊多機関共同研究の場合は、使用時に各実施医療機関を記載して下さい。
研究責任医師
〇〇〇科　〇〇　〇〇　殿

臨床研究課題名：「〇〇〇」　　＊「〇〇〇」には、研究課題名をそのまま記載して下さい。

＊内容に応じて不必要なものは削除して下さい。

1. 臨床研究について
2. この研究の目的および意義
3. この研究の内容
4. この研究への参加予定期間
5. 研究に参加する予定の研究対象者数
6. 予想される臨床上の利益および不利益について
7. 他の治療法について
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合
9. 自由意思による参加について
10. 同意撤回の自由について
11. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合
12. 参加を中止していただく場合の条件について
13. 参加した患者さんのプライバシー保護について
14. 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
16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
17. この研究にかかる費用の拠出元
18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
19. 研究により得られた結果等の取扱い
20. 試料・情報の二次利用について
21. 知的財産について
22. 患者さんに守っていただきたいこと
23. 利益相反
24. 研究終了後の対応について
25. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先
26. 相談窓口

【患者さんの署名欄】
私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：　　年　　月　　日

患者さん氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【代諾者の署名欄】＊代諾者ありの場合は欄を設けて下さい（ない場合は削除して下さい）。

私は＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：　　年　　月　　日

代諾者氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　続柄＿＿＿＿＿＿

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】
私は、上記の患者さんおよび患者さんの代諾者に本研究について十分に説明しました。

説明日：　　年　　月　　日

説明者氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿