同意説明文書

臨床研究への参加のお願い

「課題名\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*」の説明

第〇.〇版

作成日：　　　年　　　月　　　日

**【はじめに】**

帝京大学医学部附属病院では、よりよい医療を提供するために、新しい治療法や診断法などを開発する研究を行っています。そのような研究の中でも患者さんに参加していただいて、新薬や新しい治療法の効果や安全性を調べるための研究のことを「臨床研究」といいます。臨床研究には研究の側面がありますが、現在使用している薬や治療法は、このような臨床研究によってその効果が確認されて出来てきています。これは臨床研究に参加していただいた患者さんのご協力のたまものであり、病気の治療方法が進歩する為には不可欠のものです。

　今回参加をお願いする臨床研究は「臨床研究法」（平成29年法律第十六号）に定められた“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。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。

この冊子でご説明する臨床研究は、参加された方の安全や人権を守るために、ヘルシンキ宣言※（2013年度版）および「臨床研究法」※※（平成29年法律第十六号）に従って行われます。また、この臨床研究を行うことについては、帝京大学医学部臨床研究審査委員会（CRB3210005）で審査を受けて承認されています（承認日：　　　年 月　 日）。皆様の安全性に十分注意しながら臨床研究を実施していきます。是非ご協力をお願い致します。

この臨床研究には患者さんの自由意思でご参加いただけるようお願いしています。この臨床研究に参加した後であっても、いつでも自由にやめることができます。また、もし参加されなくても、あなたが今後の診療や治療において不利益を被ることは全くありません。ご安心ください。

　この臨床研究に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたにこの臨床研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中には少し難しい部分もありますが、わからない点や不安な点がございましたら、どんなことでもご遠慮なくお尋ねください。その場でお尋ねくださっても、後日あらためてお問合せいただいても結構です。ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、この説明を担当した医師にお渡しください。

※ヘルシンキ宣言（2013年改訂版）“最新のヘルシンキ宣言改訂について”

日本医師会．https://www.med.or.jp/wma/helsinki.html

\* ヘルシンキ宣言とは、世界医師会により採択された人間を対象とする研究の唯一の国際標準の倫理原則であり、医学の進歩のために人間に対する医学研究が必要であることを明確に認めたうえで、研究に参加していただく方の人権や福祉を、科学や社会に対する寄与よりも優先させるべきであると定めています。

※※臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

　　　https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf

**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、「課題名\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*」です。

　本研究については帝京大学医学部臨床研究審査委員会（CRB3210005）の審査を受け、病院長の承認を得ており、厚生労働大臣にこの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**

（研究を行う必要性について一般の人である患者さんにもわかりやすい表現で記載）

**1-2臨床研究の方法**

（何を収集し、どんな方法で解析し、どのような結果を期待しているか、割付を行う場合はその説明など対象者の視点からわかりやすい言葉で記載、研究内容に応じて図や写真等を挿入）

**1-3 研究のスケジュール**

（観察項目・検査項目のスケジュールをスケジュール表の挿入等でわかりやすく記載する、投薬がある場合は投与量、休薬期間等があればその期間もスケジュールに載せる、）

**1-4 研究の参加期間と参加予定人数**

　この臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、（例）前観察期間〇週間、試験薬投与期間〇週間、後観察期間〇週間の計〇〇週間となります。

この臨床研究は、約〇人の方に参加していただく予定です。

**1-5 調査の内容**

（観察項目、検査項目を具体的に列記する）

**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**

　　帝京大学医学部附属病院

【研究責任医師】

　 ○○科　職名　氏名

【研究分担医師】

　 ○○科　職名　氏名

　　　○○科　職名　氏名

※以下2-2、2-3は多施設共同研究で実施する場合

**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**

　　　○○病院　　○○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**

　　　○○病院　　○○科　職名　　氏名

　　　○○病院　　○○科　職名　　氏名

　　　○○病院　　○○科　職名　　氏名

**３．特定臨床研究の対象者として選定された理由**

　この臨床研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。参加することにご同意いただけましたら、あなたが以下の参加基準を満たしているかどうかを担当者が確認させていただきます。

**3-1 選択基準**

（選択基準をわかりやすく記載）

**3-2 除外基準**

（選択基準をわかりやすく記載）

**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**

（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）

（起こるかも知れない不利益：副作用については発生頻度を定量的に記載する（パーセンテージ等）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。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。）

**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、本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いただき、本研究の参加に同意した後、たとえ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。同意を撤回される場合は、担当医にお申し出いただき、別紙の「同意撤回書」にご署名の上、担当医にお渡しください。

**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URL；https://jcrb.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の資料は、患者さんが希望された場合、閲覧することができます。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**

**10-1個人情報の取扱いについて**

（保管、廃棄の方法、匿名化の方法、対応表の作成有無について、結果公表時の配慮についてを記載。多施設共同研究の場合は各施設での保管状況やまとめて収集する機関での郵送方法、保管方法等について記載する。）

この臨床研究では、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）の保護について、充分に配慮いたします。この臨床研究の結果は何らかの形で公表される場合でも、個人を特定できない形式に記号化した番号により分析されることから、あなたの身元が明らかになることは一切ありません。また、集めた情報や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が、この臨床研究以外の目的で使用されることや帝京大学医学部附属病院の外に持ち出されることはありません。集めた情報は、研究期間中は研究代表者の管理の下、施錠された環境下で適切に保管・管理されます。研究終了後は、帝京大学の規則に則り終了後10年間保管され、保管期間が経過した後に研究代表者との協議の上、適切な方法にて廃棄します。

**10-2 学会発表等の個人情報の取扱いについて**

（学会報告、学術論文への投稿、匿名化への配慮、特許権等が生みだされる可能性がある場合その権利等の帰属先、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の研究対象者に係る研究結果の取扱いなどを、対象者の視点からわかりやすい言葉で記載）

**11．試料等の保管及び廃棄の方法**

（保管・廃棄、匿名化、モニタリング・監査を行う場合の閲覧、将来の研究での使用や他の研究機関への提供可能性がある場合の想定内容などを、対象者の視点からわかりやすい言葉で記載）

**12．特定臨床研究に対する利益相反に関する状況**

（本研究に関係のある特定の企業や団体との利益関係について文例を参考に記載する。利益関係がない場合であっても記載すること。）

例1.　特定の企業や団体からの資金受け入れがない場合

本研究の実施に際しては特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本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、○○大学利益相反管理委員会で必要事項を確認した上で、帝京大学医学部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、本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、本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。本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、○○大学利益相反管理委員会で必要事項を確認した上で、帝京大学医学部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。本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、○○大学利益相反管理委員会で必要事項を確認した上で、帝京大学医学部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、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。本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、○○大学利益相反管理委員会で必要事項を確認した上で、帝京大学医学部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。本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、○○必要大学利益相反管理委員会で必要事項を確認した上で、帝京大学医学部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、遠慮なく下記の問合せ窓口にご相談ください。ご希望により本臨床研究の計画書および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【問合せ窓口】

帝京大学板橋キャンパス事務部総務課　帝京大学医学部臨床研究審査委員会事務局

〒173-8606　東京都板橋区加賀2-11-1

電話03-3964-7757 (直通）　　　内線42255

**14．特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項**

（この項目では臨床研究に参加する対象者が負担する費用および参加期間中に対象者に支払われる場合の費用をいう。保険診療で実施する場合は通常の医療保険の扱いとなり…という記載、研究参加による負担軽減費等の支払いが発生する場合はその金額や支払われるタイミング等を記載）

**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。）

**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ので、加入の有無等についての記載、本臨床研究の参加に起因して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必要な措置を行うことを記載すること）

**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帝京大学医学部臨床研究審査委員会において審査を受けています。当委員会は医学・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。

* 社会的及び学術的意義を有する臨床研究であること
* 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性が確保されていること
* 臨床研究による利益及び対象者の負担その他の不利益の比較考量がなされていること
* インフォームド・コンセントの手続きが適切であること
* 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が講じられること
* 臨床研究に利用する個人情報が適正に管理されること
* 臨床研究の質及び透明性が確保されること

<名 称>　帝京大学医学部臨床研究審査委員会

<所在地> 東京都板橋区加賀2丁目11番地１号

<連絡先> 帝京大学板橋キャンパス事務部総務課 帝京大学医学部臨床研究審査委員会事務局

　　　　　 03-3964-7757（直通）

< URL>　 https://www.teikyo-u.ac.jp/teacher/frinsyokenkyu\_shinsa

**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**

（1）治療を中止させていただく場合

あなたもしくはご家族の方、あなたに代わる方の自由意思により治療前に治療の中止の申し出が　ある場合や、担当の医師が治療の中止が適当と判断した場合は、治療を中止させていただく場合があります。

（2）観察を中止させていただく場合

あなたもしくはご家族の方、あなたに代わる方により観察の中止の申し出がある場合や、この臨床研究期間中に禁止されている他の治療を実施した場合、担当の医師が観察の中止が適当と判断した場合は、観察を中止させていただく場合があります

（3）この臨床研究自体を中止させていただく場合

この臨床研究において、倫理的に重大な違反があった場合、想定されていたよりも高いリスクが予測された場合、帝京大学医学部臨床研究審査委員会から研究中止の指示があった場合には、この臨床研究自体を中止させていただく場合があります。中止となった場合は、研究にご参加いただいている皆様にすみやかにご連絡いたします。

**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)を使用する本臨床研究に、研究資金

を提供しています。

**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**

（第三者が必要に応じてカルテ情報等を含めた本臨床研究に関連したデータを閲覧する可能性があること、本臨床研究の参加の同意書に署名することで、当該閲覧についても同意することになること等を記載）

この臨床研究がきちんと行われているかどうかを確認するために、モニタリング等が実施されます。その際は、あなたの個人情報が保全されることを前提として第三者（モニタリングに従事するもの・監査に従事するもの・倫理委員会）がカルテ等の個人情報を含む資料を閲覧する可能性があります。このようにあなたの担当医師以外にも、臨床研究の関係者があなたのカルテや記録などを見ることがありますが、臨床研究の関係者には守秘義務があるので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護され、情報はきちんと管理されます。

この臨床研究に参加することに同意され、同意書に署名いただいた場合、上記の者があなたの報告、記録等の情報を閲覧することや、必要と判断したあなたの情報を入手することについてご承諾いただいたことになります。

**18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先**

臨床研究の参加中に健康上の問題が発生したとき、また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 　）

**18-6 臨床研究の対象者が守るべき事項**

この臨床研究に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

①　臨床研究に参加している間は、主治医の指示通り、スケジュールに従い、お電話での受診もしくは外来を受診してください。もし、予定日に受診できない場合は、主治医に連絡してください。

②　臨床研究への参加以前あるいは参加中に、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、主治医にお知らせください。

③　参加中、普通と違う症状が現れた場合には必ず私たちにお知らせください。

**おわりに**

以上、この臨床研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、同意書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。記載していただきました同意書は2部作成し、あなたが１部、私たちが1部それぞれ保管することになります。なお、この同意説明文書と同意書、同意撤回書を大切に保管しておいてください。