特定（非特定）臨床研究用

説明同意文書記載例

（Ver.3.0　2023年４月1日作成　）

●ひな形の使用方法

臨床研究法の実施計画様式第1（厚労省へ提出する様式、施行規則42ページ）及び課長通知（平成30年2月28日、医政研発0228号第1号の3ページ）を参考に研究計画書を作成してください。

ひな形には、作成の手引き、作成例、定型文の記載があります。

○作成の手引き（赤字）：確認のうえ、文書作成の際は削除してください。

○作成例（青字）　：研究の内容に合わせて修正・追記し、適切に文字色を変更してください。

○必須項目（黒字）：そのまま使用し、削除しないで下さい。記載不要な項目は「該当なし」等と記載して下さい。

【多施設共同研究の場合】

◎(黄色マーカー)には各施設の固有の事項が入りますので「〇〇〇〇(ブランク)」と記載して下さい。

◎三重大学が代表施設の場合、ブランク版と三重大学の固有事項を記載したものを作成して下さい。

◎説明同意文書を使用する際、(黄色マーカー)以外は変更しないで下さい。

●お問い合わせ先

　三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会　事務局

e-mail： mie-crb@med.mie-u.ac.jp

特定（非特定）臨床研究

「△△△△に対する■■■と□□□のランダム化並行群間比較試験」へのご協力のお願い

**説明文書**

●●●●●病院

研究責任（代表）医師：三重大学医学部附属病院　●●科　職名

●●　●●

単施設試験の場合は「研究責任医師」、多施設試験の場合は「研究代表医師」としてください。記載する肩書はすべて職名に統一してください。職名を持たない職員の場合、労働条件通知書にある職名となります。

20XX年XX月XX日　作成　　Ver. X.X

表紙へは最新の作成日・版数のみ記載してください。版数の履歴については次ページに必ず記載してください。

【作成・改訂履歴】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日／改訂日 | 改訂理由 | 改訂箇所  （章番号） |
| Ver.1.0 | 20XX年XX月XX日 | 新規作成 | － |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

初回の委員会申請版をVer. 1.0とし、その後に記載内容に変更があれば版番号を変更する。

①研究対象者への影響が大きい、②主要評価に影響がある、③実施体制に影響がある、に一つでも該当する変更は、整数部分を1大きくし（例：1.0、2.0、・・・）、それ以外の軽微なものは小数点第一位を1大きくする（例：1.1、1.2、・・・）。

変更内容の効果日はjRCT公開日以降等となる。

# はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。実際の診療に携わる医師が医学的な必要性・重要性に基づいて立案し計画して行うものです。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

＜ 臨床研究とは ＞

一般的な臨床研究の流れ（基礎研究から臨床研究への流れ）、当該臨床研究の位置づけ等について記載する。

一般的な臨床研究の流れ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基礎研究 |  | 試験管などを用いた実験により治療法を選び出す研究 |
|  |  |  |
| 非臨床研究 |  | 動物実験により効果が期待できる治療法の研究 |
|  |  |  |
| 安全性の  確認 |  | 少数の方を対象に安全性を確かめる研究 |
|  |  |  |
| 有効性の  確認 |  | 少数の方に、どういった方法が最も効果が高く、また副作用が少ないかを調べる研究 |
|  |  |  |
| 検証 |  | 多数の方に、前段階の研究でわかった方法で、さらに有効性と安全性などを確かめる研究 |

今回の臨床研究は〇〇の段階になります。

（例）薬剤の臨床研究の場合

お薬が使えるようになるためには、「お薬の候補」に効き目があり安全であることを確かめる必要があります。このため、動物実験などを行った後で、段階を踏んで研究が進んでいきます。こういった人に対する研究を「臨床研究」といいます。現在使われている一般的な治療は、これまでに大勢の研究対象者のご理解とご協力の下に行われた、さまざまな臨床研究の成果から生み出されています。

# 協力をお願いする臨床研究について

今回ご協力をお願いする臨床研究「（研究課題名）」は、臨床研究法の対象となります。臨床研究法とは、お薬等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の皆様に臨床研究に対する信頼の確保や、保健衛生の向上に寄与することを目的として、平成30年（2018年）4月に施行されました。

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究法の対象となる研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを臨床研究審査委員会で検討され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。

また、本研究は臨床研究法に則り、厚生労働大臣に研究実施計画を提出しております。

この臨床研究の実施期間は、臨床研究を公表した日（△△△△年△△月△△日）～20●●年●月●日で、●名の方に参加していただく予定です。あなたが、この研究に参加された場合の予定参加期間は、（例1）入院期間が約●週間、外来通院での経過観察期間が約●週間となります。（例2）治療期間が約●週間、その後の経過観察期間が約●週間となります。

# この研究に関する研究組織

研究組織について記載する。多施設共同研究として実施する場合にあたっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施機関の名称並びに当該実施機関の研究責任医師の氏名及び職名を記載すること。（研究分担医師の記載は省略可）

この臨床研究は三重大学医学部附属病院○○科が主体となって行います。

（例１）単施設研究の場合

実施医療機関：

三重大学医学部附属病院　　研究責任医師：○○科　　職名　　○○　○○

研究分担医師：○○科　　職名　　○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名　　○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名　　○○　○○

（例2）多施設共同研究の場合

実施医療機関：

三重大学医学部附属病院　　研究代表医師：○○科　　職名　　○○　○○

○○○○○○○○○病院　　研究責任医師：○○科　　職名　　○○　○○

○○○○○○○○○病院　　研究責任医師：○○科　　職名　　○○　○○

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも　　検討すること

国立〇〇病院　国立 太郎　ほか

全国認知症治療グループ参加病院　108機関

全国認知症治療グループ公式ホームページ　http://www.jdementia.jp/

# 臨床研究の対象者として選定された理由

研究対象者として選定された理由や臨床研究の方法を記載する。

* 適格基準（選択基準・除外基準）

臨床研究のスケジュール（使用薬剤の種類・投与量・投与方法、投与期間、観察・検査項目、観察期間、追跡期間、休薬期間、外来・入院区分など）を文章と表でわかりやすく記載する。原則としてプロトコルと同じ表を用いる。

* 臨床研究終了後の治療等、対応について

<該当する場合は以下について記載する。>

* 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等
* 割付がある場合は、方法、各処置に割り付けられる確率、盲検レベル
* 対照治療としてプラセボを使用する場合には、使用する理由も含め、プラセボの説明を追記する。

1. **あなたの病気について**

対象疾患の説明、従来の治療法について記載する。対象疾患の説明には、発症原因、症状、疫学症状などを含める。必要に応じ、病期、病型などを記載すること。従来の治療法（対照治療）とその特徴および問題点を記載する。

1. **この臨床研究の目的**

この臨床研究は、○○の方を対象に、○○の治療効果があるかどうかを調べることを目的としています。○○の治療後○週間経過観察を行い、その有効性と安全性を調べます。

1. **臨床研究への参加基準**

この研究に参加していただくためにはいくつかの参加条件があります。診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、結果によってはこの研究に参加出来ないこともあります。

参加できる方：（以下の条件にすべて当てはまる方）

* 18歳以上
* （疾患名）の方

参加できない方：（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

* 血圧が180 mmHgの方
* 糖尿病の方

1. **臨床研究の方法**

この研究に同意いただきましたら、○○における有効性と安全性を確かめるため、スケジュール表に沿って、合計7回、あらかじめ決められた検査や診察を受けていただきます。2回目の受診日（Visit 2）の血液検査が終了した後に、○○の治療を開始します。8週間（Visit 6）まで○○を内服していただき、○○の内服を終了します。その後、投与開始から24週後（Visit 7）に検査をして研究参加期間終了となります。研究参加期間終了後も、医師の判断で来院していただくことがあります。

また、医師が必要と判断した場合には、あなたの健康状態に応じて追加の検査や診察を受けていただくこともあります。

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数を測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

血液生化学検査：AST、ALT、尿素窒素、クレアチニンを測定します。これらは研 究の安全性を確認するために行います。

CT：研究開始前と終了時に行います。これにより治療効果を判定します。

1. **臨床研究終了後の治療について**

（例１）臨床研究終了後の治療は特に決めていません。担当医師とご相談ください。

（例2）臨床研究終了後の治療は、「８. （対象疾患）に対する他の治療」に挙げる治療があります。どれを選択するかは担当医師とご相談ください。

1. **臨床研究終了後の結果の取り扱いについて**

（例1）本臨床研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、三重大学のものになります。

（例２）本研究の結果により、あなたの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ります。もし、重要な知見が得られた場合にはあなたに報告すると共に、三重大学医学部附属病院　ゲノム診療科における遺伝子カウンセリングを受けることができます。担当医とご相談ください。

# 期待される利益および起こりうる不利益

当該臨床研究の結果、期待される利益と起こりうる不利益を記載する。

* 期待される利益（治療効果等）と起こりうる不利益（副作用、検査値異常等）を記載する。（記載されていない場合、「予期できない疾病等」となります。）
* 対象者にとって期待される利益がない場合はその旨を記載する。
* 副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセントで示すとともに、対象者数を記載する。表にすることが望ましい。
* 事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換える（例：嘔気→吐き気）。読み替えには医薬品医療機器総合機構の重篤副作用疾患別対応マニュアル（ <http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html> ）を参照にすると良い。
* 重篤な疾病等に関しては、発生頻度が少ない場合も記載する。

期待される利益（効果）：

（例1）利益がある場合

過去に○○のような研究成績が得られており、今回の研究に参加することにより○○のような治療効果が期待できる可能性があります。

（例2）利益がない場合

直接的な利益を受けることはありませんが、今回の研究に参加することにより、○○病の方の治療方法の開発などを行える可能性があります。

起こる可能性のある不利益（副作用など）：

これらの治療法により次のような副作用を生じることが考えられます。

①・・・（以前の研究の副作用の結果などを記載する）

②・・・

安全に研究に参加していただくため、担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意を払い、このような症状が起きていないか確認します。もし研究中にこのような好ましくない症状が認められた場合には、専門の医師が適切な治療を行います。　また、担当医師の判断により、研究を中止する場合もあります。

# 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

# 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合

あなたがこの臨床研究に参加された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を途中で辞めたい場合、同意撤回書に記入・署名のうえ、担当医まで提出をお願いします。

# 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません

臨床研究への参加を拒否または途中で辞めた場合も、あなたが治療において不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。また、研究の途中で参加を辞退された場合、それまでに得られた情報の取り扱いについては同意撤回書の提出の際に確認させていただきます。お申し出ください。

# 臨床研究に関する情報の公開について

この研究の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、結果等）は、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials（<https://jrct.niph.go.jp/>）」に登録（登録番号：jRCTs△△△△△△△△△）し、公表しています。試験参加者個人が特定される情報は登録されません。

（その他、ｊRCT以外の公開があれば、その内容についても記載する。）

# 臨床研究に関する資料に関して

あなたや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたら研究責任医師連絡先かあなたの担当医または三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会までお申し出ください。その際にあなたや代諾者の方の本人確認として免許証等のご提示、また事務手続き手数料がかかる場合がありますのでご了承ください。

# プライバシーの保護について

* 研究対象者のプライバシーの保護、個人情報保護に関する留意点を記載する。

研究遂行中に研究対象者に予期せぬことが起きた場合など、個人を特定する必要が生ずる可能性が予想される場合には対応表を使用することを記載する。

* 個人情報の取り扱い、使用目的を記載する。臨床研究の結果が公表される場合であっても研究対象者の秘密は保全されることを記載する。
* 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について臨床研究審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があることを記載する。

この臨床研究で集められたデータ（症状、検査結果、質問票等）は、あなたのお名前や身元などの個人情報を番号などに置き換えて使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。本研究では、置き換えられた番号などから個人情報へ復元するための対応表を（使用します・使用しません）。

個人を特定できなくする方法には２つあります。１つは個人を特定できないように符号化し、対応表を使用しない方法です。もう１つは必要な場合に個人を識別できるように、対応表を使用する方法です。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、個人を特定できなくしているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、三重大学医学部附属病院　○○科　○○　○○　が担当します。対応表を使用する場合は、個人情報管理者が保管・管理致します。

また、臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングや監査の担当者、臨床研究審査委員会の委員があなたのカルテをみることがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

# 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

＜研究に用いる試料・情報の種類＞

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載する。（最後に「等」をつけること）

※生年月（または年齢）、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記する。

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載する。

　情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液

＜外部への試料・情報の提供＞

※共同研究機関や外国に提供する場合は、どのような方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲で記載する。

○○病院にあるデータセンターへのデータの提供は、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本研究の個人情報管理者が保管・管理します。

＜試料・情報等の保存と廃棄＞

各検体や情報の保管期間、廃棄の際の方法を明記する。

ご提供いただいた試料・情報は研究終了後5年間保存させていただきます。試料の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、試料・情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

＜試料・情報等の新たな研究での利用＞

同意を受ける時点では特定されていない研究を将来行う可能性がある場合はその旨も記載する。同意を受ける時点で想定される内容（臨床研究の個々の対象者の個人を特定できないようにしたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を含む。）についても記載する。再生医療等製品については廃棄時期を詳細に記載する。

本研究でいただいた試料・情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には再度、倫理審査委員会にて審査を受け、実施施設の管理者の許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、三重大学医学部附属病院のホームページ <https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>（または当科のホームページ http://〇〇）　に載せる予定にしております。（各実施施設での手続きに変更をしてください）他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

ご提供いただいた試料・情報は、郵送やインターネットなどで検査施設やデータセンターへ提供致しますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。また試料・情報は、個人を特定できなく加工した後に他研究機関などに提供したり他研究機関から受領したりします。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることや、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

# 研究資金源および利益相反

本研究の資金源および利益相反について記載する。利益相反がある場合は、その事実を開示し、研究対象者の不利益につながる恐れがないことを記載する。

※本研究に対する研究資金が変更・追加された場合、研究担当者の追加・変更がある場合等、研究内容や研究方法の変更に伴って自己申告書の内容や申告者が変わる場合は、当該変更に係る変更申請に際して利益相反自己申告書の記載内容を修正、提出すること。

（例１）COI自己申告書で報告する必要がない奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金を使用する場合

この研究では、【奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金　※該当する資金源を記載すること】を使用します。（その他の利益相反事項がある場合は、この部分に追記。記載例は下記参照のこと）本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師および研究分担医師、統計解析担当責任者、利益を得ることが明白な者は、利益相反の状態を開示し、臨床研究審査委員会審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

（例２）公的機関（国、地方自治体、及び独立行政法人）・公益法人・財団・NPO法人から支給される研究助成金を使用する場合

この研究では、【厚生労働科学研究費、日本医療研究開発機構研究費、日本学術振興会科学研究費、公益財団法人●●から支給される研究助成金　※該当する資金源を記載すること】を使用します。（その他の利益相反事項がある場合は、この部分に追記。記載例は下記参照のこと）本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師および研究分担医師、統計解析担当責任者、利益を得ることが明白な者は、利益相反の状態を開示し、臨床研究審査委員会審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

（例３）製薬企業等との共同研究/受託研究の場合

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（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は、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この研究は、【●●製薬会社からの研究費※該当する資金源を記載すること】を使用し実施する【共同研究・受託研究・研究者主導研究】です。しかし、意図的に●●製薬会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。（その他の利益相反事項がある場合は、この部分に追記。記載例は下記参照のこと）本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師および研究分担医師、統計解析担当責任者、利益を得ることが明白な者は、当該企業との利益相反の状態を開示し、臨床研究審査委員会審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

その他、利益相反事項の記載例（●●社の医薬品等を研究対象とする研究の例）

（例）本研究の実施にあたり、●●製薬会社から無償で（／安価で）▲▲の提供を受けています。

（例）本研究の分担者の■■は、本研究で用いる▲▲を製造する●●製薬会社の従業員です（／●●製薬会社の寄附講座に所属しています）。

（例）本研究の分担者の■■は本研究で用いる▲▲を製造する会社である●●製薬会社から講演謝金を受領しています。

# この研究に関するお問い合わせ先

責任医師、分担医師の所属、氏名、電話番号、夜間休日緊急連絡先を記載する。記載する連絡先等は、確実に対応できる電話番号を記載する。臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先を記載する。

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、担当医師、若しくは相談窓口までご連絡ください。

〈研究責任医師〉

三重大学医学部附属病院　○○科　○○　○○

電話：059-231-XXXX

〈研究分担医師〉

三重大学医学部附属病院　○○科　○○　○○

電話：059-231-XXXX

〈相談窓口〉

三重大学医学部附属病院　○○科　○○　○○　担当　○○　○○

電話：059-231-XXXX　または059-232-1111（内線XXXX）

〈夜間・休日連絡先〉

三重大学医学部附属病院　○○科

電話：059-231-XXXX　（内線：XXXX）

# 臨床研究の費用について

研究対象者が費用負担する場合には、その内容について記載する。研究対象者への金銭（研究対象者負担軽減費）の支払いが発生する場合には、内容、金額、支払方法を記載する。

この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。つまり、この研究に関わる検査や○○（試験薬もしくは試験機器など）の費用、○○などの費用については研究グループが負担します。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

# あなたの病気に対する他の治療法

今回の治療法を選択しなかった場合に考えられる、他の治療法を記載する。このとき、期待される利益と起こりうる不利益について、４.で挙げたのと同様に記載する。また、研究対象者が比較考慮できるように記載する。

現在、（疾患名）に対して一般的に行われている治療法は○○療法があります。

○○療法の効果は●●●、副作用として●●●が報告されています。

# 臨床研究によって健康被害が生じた場合

* 健康被害が発生した場合の治療と、補償の内容について記載する。

研究参加中に研究被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。この臨床研究はこれまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もしこの臨床研究が原因であなたに副作用などの一定水準を超える健康被害が生じた場合には、本研究が加入する臨床研究保険の条件に基づき補償が受けられます（（例）死亡・後遺障害補償金、医療費・医療手当）。健康被害が発生した場合は、担当医へご連絡ください。ただし、担当医師に事実と違う報告をしたり、あなた自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられないことがあります。補償対象外の健康被害が生じた場合は、保険診療範囲内で必要な治療を行い、医薬品副作用被害救済制度の対象範囲については当該制度により医療費や医療手当等の給付を受けられる場合があります。

# 臨床研究審査委員会について

この臨床研究は厚生労働省認定の臨床研究審査委員会により、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、承認を得ております。

名　称：三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

所在地：三重県津市江戸橋2丁目174番地

苦情および問い合わせ窓口：

（電話）059-231-5045、（FAX）059-231-6038

（E-mail）mie-crb@mo.medic.mie-u.ac.jp

# あなたに守っていただきたいこと

研究対象者が守るべき事項、場合によっては試験を中止することもある旨を記載する。

* 薬剤などの変更はせず、事前に相談してほしい旨を記載する。
* 遵守事項が守られなかった場合、研究対象者に臨床研究中止のお願いをする可能性があることを記載する。

研究期間中に、新たなお薬の開始や服用中のお薬の変更があった場合、他の病院を受診された場合には、担当医師へお知らせください。また、あなたが他の病院に通院されている場合に、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、ご了承ください。

また、次のような場合、あなたに臨床研究継続の意思があっても、担当医師の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療を行います。

 この臨床研究の参加できる条件に合わないことがわかったとき

 病気の状態により治療法を変える必要があるとき

 この研究全体が中止になったとき

【同意書は研究対象者用、医師用の2部作成すること】

同　意　書

三重大学医学部附属病院長　殿

臨床研究課題名：△△△△に対する■■■と□□□のランダム化並行群間比較試験

（研究責任医師：○○○○○○○○病院　○○科　○○○○）※実施施設の責任医師名を記載

【説明事項】

* 協力をお願いする臨床研究について
* この研究に関する研究組織
* 臨床研究の対象者として選定された理由
  + あなたの病気について
  + この臨床研究の目的
  + 臨床研究への参加基準
  + 臨床研究の方法
  + 臨床研究終了後の治療について
  + 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて
* 期待される利益および起こりうる不利益
* 臨床研究への参加と辞退について
* 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合
* 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません
* 臨床研究に関する情報の公開について
* 臨床研究に関する資料に関して
* プライバシーの保護について
* 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
* 研究資金源および利益相反
* この研究に関するお問い合わせ先
* 臨床研究の費用について
* あなたの病気に対する他の治療法
* 臨床研究によって健康被害が生じた場合
* 臨床研究審査委員会について
* あなたに守っていただきたいこと

（必要なら以下も追加）

* 共同研究のため、試料および情報が他機関に個人を特定できない情報で提供されること
* 研究終了後も、試料および情報が保存され、個人を特定できない情報で研究に利用されること
* 試料および情報が公共的なデータバンクあるいは試料バンクに、個人を特定できない情報で提供されること

【研究対象者の署名欄】

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、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。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意日：　　　　年　 　　月　　　日　氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　 　　（自署）　性別：

住所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　生年月日：　　　　年　　月　　日

代諾者氏名： (自署)　本人との続柄：

※ 代諾者欄は対象が１８歳未満を含む場合は記載すること

【医師・研究協力者の署名欄】

私（たち）は臨床研究について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

説明日：　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　(自署)

説明日：　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　(自署)

【同意撤回文書は研究対象者用、医師用の2部作成すること】

**同意撤回書**

三重大学医学部附属病院長　殿

臨床研究課題名：△△△△に対する■■■と□□□のランダム化並行群間比較試験

（研究責任医師：○○○○○○○○病院　○○科　○○○○）※実施施設の責任医師名を記載

私は、上記研究への参加にあたり、説明を受け同意の意思を表明しましたが、再度同意の是非について検討した結果、本研究における同意を撤回いたします。

また、これまでの研究情報については以下の通りとします。

□　これまでの研究情報については使用しても構いません。

□　これまでの研究情報を使用しないでください。

\*ただし、すでに学会発表や医学雑誌などに掲載されている場合は削除できません。

（本人）　住所

　　　　　氏名　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　(自署)

同意撤回日　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

※必要時記載

（代諾者）住所

　　　　　氏名　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　(自署)

同意撤回日　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

【医師・研究協力者の署名欄】

私（たち）は上記臨床研究について、同意撤回の意思表示があったことを確認しましたのでその実施を中止します。

確認日：　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　　(自署)

確認日：　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　　(自署)