**侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き**

Ver. 5.0　令和5年７月１日

東京大学医学部附属病院

**＜一般的注意事項＞**

* 次ページ以降は、説明文書に作成な事項に関する説明（青字）とともに、一部例文（黒字）を提示している。
* 本手引書を使用して説明文書を作成する場合は、本ページを削除し、次ページ以降の青字を適宜削除すること。
* 説明文書は、患者さんが理解できるよう平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや説明を加える。
* 説明文書全体を丸ゴシック体とするとよい。本文をゴシック体とすると読みづらくなるので避ける。
* 機器を用いる臨床研究の場合は「薬」または「薬剤」を「機器」に、「投与」を「使用」に置き換える。
* 術式・細胞治療等の臨床研究の場合も、適宜適切な用語・表現に書き換えて作成する。
* 民法上の未成年者を研究対象者とする際には、別途説明文書(アセント文書)を用意し、可能な限り未成年者からも賛意を取得すること。
* 未成年者に限らず、研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない場合も可能な限り、アセントを取得すること。

**患者さんへ**

* 課題名は原則として申請課題名と一致させてください。

**臨床研究：「○○○に対する△△△の□□□研究」**

**についてのご説明**

# **はじめに : 臨床研究について**

* まず。「臨床研究について」の説明を記載する。（以下、例文）

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をはじめとする臨床研究を実施する医療機関の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究は、当院の○○○○を研究責任医師として実施します。（多機関共同研究の場合は“この研究は、東京大学医学部附属病院の〇〇〇〇を研究代表医師として実施します。”に置き換える）この研究については、東京大学の倫理委員会の審議にもとづく当院の管理者の許可を得ています。

また、この研究の内容は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）に登録し、以下のホームページにて情報が公開されています。

jRCTのホームページ（URL）:　<https://jrct.niph.go.jp/>

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

* 科研費など外部資金を得て実施する場合は、前項の例文の「**として実施します**」の後に、「この研究は○○○からの研究助成を得て実施します。」または「この研究は○○○省△△△研究□□□班の研究事業として実施します。」あるいは「この研究は○○○社（または△△△財団など）と受託研究契約を結び、そこからの研究資金を受けて実施します。」などを挿入し、資金源を明らかにする。
* 先進医療として実施する場合はその旨を記載する。

# **この研究の目的**

* 研究の目的と意義（研究を行う必要性）について、以下の事項をもりこみながらこの研究で明らかにしたいことを説明すること。なお、研究計画書の「研究の目的」と整合性をとること。
* 患者さんの病気の説明（対象疾患：患者：Ｐ）
* 従来の治療法（対照群となる場合もある：Ｃ）とその問題点
* 試験治療（試験薬・試験機器）の説明（介入：I）
* 試験治療（試験薬・試験機器）の治療等は、どの程度確立されているか。
* 試験治療（試験薬・試験機器）で、わかっていること、またわかっていないこと（有効性や安全性等）
* 試験治療によってどのようなことが期待できると考えているか、または試験治療に関して明らかにしたいこと（評価項目：Ｏ）

# **この研究の方法**

* 試験治療の方法、使用する薬剤や機器の種類、使用方法、投与量、投与方法、期間を図表（原則として、研究計画書と同一のフローチャート）を用いて説明する。
* 無作為割付等が行われる場合には、割付けられる確率を含めて表現すること。（以下、例文）

この研究では、無作為割付という方法を用います。この方法は、この研究に参加いただく方を各治療法に〇：〇の割合でランダムに割り付けるもので、あなたも担当医師もどちらの治療法になるかはわかりませんし、選べません。この方法は複数の治療法を比較して、どの治療法が有効であるかを明らかにする際によく使われます。

* 同意取得前のデータを用いる場合にはその旨記載すること。
* 追跡期間として、研究期間に含めない期間を設定する場合は、その目的と方法・期間について記載すること。
* 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載すること。

**＜この研究の参加条件＞**

* この研究の対象となる方の簡単な説明を、選択基準と除外基準に分けて、研究計画書に記載している基準のうち、それぞれ**主たる基準**を平易な表現で記載する。（以下、例文）

この研究に参加いただく方は、以下の事項のすべてに該当する方になります。

* C型肝炎ウイルスの検査（HCV抗体）が陽性の方
* GPTの値が2回以上正常上限値を超える方
* 年齢が20歳以上、80歳未満の方
* この研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、ご本人の自由意思により文書で同意いただける方

しかし、以下の事項のいずれかに該当する方は参加できません。

* ＸＸＸ値が 500 mg/dlを超える方
* B型肝炎ウイルスの検査（HBs抗原）が陽性の方
* ○○○を服用中の方
* コントロール不良な糖尿病の方
* 心筋梗塞の既往を有する方
* 不安定狭心症を合併する方
* 妊娠中または授乳中の方
* 重篤な肝疾患や腎疾患を有する方
* その他、研究責任(分担)医師により不適当と判断された方

**＜この研究終了後について＞**

* 研究終了後の医療の提供について記載する。（以下、例文）

あなたがこの臨床研究を終了（または中止）となり、必要な検査・観察が全て終了いたしましたら、研究担当医師はあなたと相談の上、引き続き最適な治療を行います。

**＜あなたの試料と情報の取扱い＞**

* この研究のための試料等を保存する場合は保存および使用方法および保存期間、廃棄の方法について記載する。また試料等を他の研究機関に提供する可能性、将来計画される別の臨床研究で利用される可能性がある場合は、その旨を記載する。「侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き」の「20．試料・情報の保管」を参考にする事。
* 新たに試料・情報を取得し、他機関に提供する場合には、提供する旨、提供される項目、提供先、利用目的、当該データ管理について責任を有する者の氏名及び所属機関の名称を記載すること。
* 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16 条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く）に対し、試料・情報を提供する場合は、 当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を記載すること。
* 現時点で特定されない将来の研究

**＜この研究で得られた結果の開示について＞**

* 研究により得られる結果等の特性を踏まえてあらかじめ定めた研究対象者への説明方針についても記載する。

**＜この研究のスケジュール＞**

* スケジュール表を作成し、血液検査などの検査は表中の該当項目に肩番号（または記号）をふり、具体的項目と内容、目的について、適宜表の下などに説明を加えること（原則として、研究実施計画書と同一の表を用いる）。

|  |
| --- |
| スケジュール表の例 |
| 項　目 | 休薬・前観察期間 | 治療開始日 | 治療期間 | 後観察期間 |
| 時　期 | ２～４週前 | 0週 | 1週後±1 | 2週後±1 | 4週後±3 | 6週後±3 | 8週後±7 終了時または中止時 | 終了(中止)4週後 |
| 受　診 | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景の確認 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験治療 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察a |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧・脈拍測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨床検査 | 血液学的検査b | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 画像所見e | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 心電図および生理機能検査e | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 併用薬f |  |  |  |  |  |  |  |  |

○印は試験治療開始前に行う項目、●印は試験治療開始後に行う項目

a: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、試験治療との因果関係は問いません。

b: 血液学的検査としてXXX,YYY,ZZZ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。

c: 血液生化学検査としてXXX,YYY,ZZZ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。

d: 尿検査としてXXX,YYY,ZZZ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。

e: 投与開始前に一回測定します。

 f: 試験治療の有効性または安全性に関連する薬剤の情報を収集します。

# **この研究の予定参加期間**

この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間〇週間、試験治療期間〇週間、後観察期間〇週間の計〇〇週間となります。

# **この研究の予定参加人数について**

この研究では、○○名の方に参加をお願いする予定です。

# **この研究への参加により生じる負担と予想される利益と不利益**

* この研究に参加することで生じる負担（検査、来院の増加、拘束時間等の負担、支払いなどの経済的負担）、予想される利益と不利益についてそれぞれ項目を立てて記載すること。グループ分けをする研究ではそれぞれのグループの利益、不利益について記載する。

**＜予想される利益＞**

* 試験治療（または試験薬）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）を記載すること。

**＜起こるかもしれない不利益＞**

* 副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記すること。表にすることが望ましい。
* 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。
* 難しい副作用名については適宜説明を加えること。研究計画書に挙げた副作用名と齟齬のないように記載すること。

# **この研究に参加しない場合の他の治療方法**

* 当該治療方法（または試験薬）を使用しない場合の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、患者さんが他の選択肢として比較衡量できるようにすること。
* 副作用等については表にすることが望ましい。
* 試験治療が通常の診療でも実施可能である場合は、それも選択肢となる。

# **この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について**

* 健康被害が生じた場合の対応、医療費の取り扱い、および補償のための保険の有無とその内容を記載すること。
* 臨床研究保険に加入する場合は、保険会社にこの説明文書の補償の記載内容の確認を受けること（加入する保険の内容と異なる記載をしている場合、保険による補償を受けられない可能性があります）

＜適応内の術式・治療法を実施する研究（保険加入）における文例＞

この研究は、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。もしこの研究の期間中あるい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、医師が適切な診察と治療を行います。

この研究は既存の術式（治療法）をその適応内で実施して行いますので、その術式（治療法）による健康被害の治療も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。

 この研究については、あなたに生じた、この研究と因果関係がある健康被害の補償に備えて、研究責任医師等この研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入しています。この保険は、この研究に起因して研究期間中または終了後1年以内にあなたに健康被害（死亡または後遺障害第1級または第2級）が生じ、研究責任医師等が負担する補償責任、またはこの研究の計画上の問題等に起因してあなたに身体障害が生じた場合に、研究責任医師等が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対し保険金を支払うものです。

ただし、その健康被害がこの研究と関係ない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告による場合や、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

一方、差額ベッド料金の補填、医療手当て、休業補償、その他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

また、研究責任医師および研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。

なお、この研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

＜適応内の術式・治療法を実施する研究（保険未加入の場合）における文例＞

この研究は、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。もしこの研究の期間中あるい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、医師が適切な診察と治療を行います。

この研究は既存の術式（治療法）をその適応内で実施して行いますので、その術式（治療法）による健康被害の治療も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。

また、研究責任医師および研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。

なお、この研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

＜適応外の術式・治療法を実施する研究（保険加入）における文例＞

この研究は、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。もしこの研究の期間中あるい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、医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、健康被害の治療も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。

万が一、あなたに生じた、この研究と因果関係がある健康被害の補償に備えて、研究責任医師等この研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入しています。この保険は、この研究に起因して研究期間中または終了後1年以内にあなたに健康被害（死亡または後遺障害第1級または第2級）が生じた場合に、研究責任医師等が負担する補償責任、またはこの研究の計画上の問題等に起因してあなたに身体障害が生じた場合に、研究責任医師等が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対し保険金を支払うものです。

ただし、その健康被害がこの研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告による場合や、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

一方、差額ベッド料金の補填、医療手当て、休業補償、その他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

また、研究責任医師および研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。

この研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

# **この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです**

* 研究への参加はあなたの自由意思によるものであること。
* 同意したあとでも、いつでも取り消すことができること。
* 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療を行い、あなたが治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはないこと。

（以下、例文）

この研究の参加は、あなたの自由な意思によるものです。この研究の説明内容についてご不明な点がありましたらどのようなことでもお気軽にご質問ください。また、参加するか否かはご家族と相談いただいても結構です。理解をより深めて十分お考えになった上で、あなたの自由な意思で研究に参加するかしないかお決めください。なお、一度同意していただいた後でも、いつでも理由の有無にかかわらず同意を取り消す（同意撤回）ことができます。同意撤回を希望する場合は、研究担当医師にお申し出ください。

この研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたが治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはなく、あなたに最も適した治療を行います。

# **この研究に関する情報は、随時ご連絡します**

* 当該研究に関して患者さん（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えること

（以下、例文）。

この研究に参加されている期間中、あなた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（または検査法）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あなたの意思を確認します。

# **この研究を中止させていただく場合があります**

* 中止基準項目を箇条書きにして記載すること。研究計画書作成の手引きの「９．中止基準」を参考とし、研究全体が中止となる場合、という1項目も加える。
* 中止後の対応やその後の治療についても記載し、有害事象で中止となる場合は、可能な限り原状に回復するまで経過観察する事を記載する。

（以下、例文）

　参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、治療を中止したりすることがあります。治療（または検査）を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

* あなたが、この研究の参加について同意を撤回した場合
* 〇〇〇〇
* 〇〇〇〇
* この研究全体が中止となった場合

　なお有害事象により中止となった場合には、可能な限り原状に回復するまで治療または経過観察させて頂きます。

# **この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります**

（以下、例文）

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、この研究のデータの確認を行う外部の担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

* また、他院への情報提供および他院からの情報提供が必要になることがあることから、以下の例文も記載しておくこと。

なお、あなたが他院を受診された場合、当院でこの研究に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります｡また、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください｡その際にはあらためてご連絡します｡

# **この研究結果が公表される場合に、あなたの身元が明らかになることはありません**

* 患者さんから得られたデータが、報告書等でその患者さんのものであると特定されることがないことを記載すること。
* この研究で得られた情報は、すべて研究実施中および終了後にわたり一定期間適切に保管され、その後廃棄される旨を記載する。

（以下、例文）

この研究で得られた成績は、jRCTで公表するほか、医学雑誌などにも公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。この研究で得られたデータや情報は、この研究にあなたの参加を登録する際に、あなたの氏名など個人を識別できる情報を符号に置き換える~~（匿名化といいます）~~ことにより、誰の資料等かが分からないようにした上で、この研究を実施している期間、さらに研究終了後も5年間（もしくは論文発表後3年間のどちらか遅い方まで）厳重に保管します。また廃棄の際にも保管と同様に個人の識別が出来ないようにした上で廃棄します。

* 目的外使用の禁止と二次利用について記載すること

（二次利用しない場合の例文）

また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

（二次利用する場合の例文）

また、この研究で得られたデータをこの研究以外で利用する場合があります。その場合も倫理委員会などの承認を得たうえで行い、あなたの個人情報は保護されるよう留意します。

# **この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください**

* 注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。
* 他科・他院に通院している患者さんの場合、その扱いについて記載すること。

（以下、例文）

* 〇〇〇
* 〇〇〇
* 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、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、ご了解ください。

# **あなたの費用負担について**

* 研究のために特別に用いられる試験薬や検査等がある場合は、それらが研究費等より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載すること。また、これらの費用が研究費等で支払われるために手続きが必要な場合があるので注意すること。
* その他の費用において患者さんの自己負担がある場合は記載する。
* 被験者に支払う謝礼・謝金がある場合はその旨を記載する。
* 保険診療を適用する場合は、患者の自己負担が生じることを記載する。

（以下、例文ですが、別途負担がある場合は随時追記すること）

この研究に必要な費用については、通常の診療にかかる費用としての自己負担分以外にあなたに負担を求めることはありません。

# **知的財産権と利益相反について**

* 利益相反については、研究資金、研究組織および研究者の利益相反について、「侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き」の「23．研究資金および利益相反、知的財産権」を参考に記載する。また、当院の研究責任医師および研究分担医師の利益相反についても追記する。
* 多機関共同研究の場合、研究組織の利益相反の開示は、全施設共通で開示する（例 企業からの研究資金提供や研究計画・実施・解析・結果の公表等への企業の関与、試料・情報の企業への送付・企業での解析、等）。他方、研究者の利益相反は、機関ごとに、各機関に所属する研究者の利益相反について、各機関の利益相反開示基準に従った開示をする（例 技術アドバイザー就任、奨学寄附金・謝金の受領等）。ただし、研究代表者は、各機関に所属する研究者の利益相反の現状を把握する必要がある。
* 以下、例文を示すが、利益相反アドバイザリー室にも相談すること。

この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

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。

　利益相反については、本学の利益相反アドバイザリー委員会に申告し、確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、被験者の不利益につながることはありません。利益相反の更新は毎年行い、新たな利益相反が生じていないか確認いたします。

# **この研究体制で実施します。**

* 当院のみの場合の例文

この研究は、当院のみで実施いたします。

この研究の研究責任医師は〇〇〇科の〇〇〇〇です。

* 多機関共同研究の場合の例文

この研究は、以下の医療機関が参加し、共同で実施いたします。

東京大学医学部附属病院　　〇〇〇〇

〇〇〇〇病院　〇〇〇〇

〇〇〇〇病院　〇〇〇〇

1. **いつでも相談窓口にご相談ください**
* 相談窓口についても具体的に記載すること
* 他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答が出来ない事がある場合は、その旨を説明する必要がある。

（以下、例文）

あなたやあなたのご家族が、この研究について知りたいことや、心配なことや相談したいことがありましたら、遠慮なく研究担当医師または患者相談窓口にご相談ください。ご希望により研究担当医師と相談の上、他の患者さんの個人情報の保護とこの研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究計画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。

* 当院のみの研究の場合の記載例

　**＜連絡先＞**

東京大学医学部附属病院　（代表電話 03-3815-5411）

●研究担当医師

　　　○○○科　　○○○○（研究責任医師） （PHS○○○○）

　　　○○○科　　○○○○（研究分担医師） （PHS○○○○）

●　患者相談窓口

臨床試験患者相談室

月～金（祝日除く）　9:00～12:00/13:00～17:00　（内線34280）

　　　場所：中央診療棟２ 6階 65番臨床試験外来内

●　夜間休日の連絡先

　　○○○科　当直医　（PHS○○○○）

* 多機関共同研究の場合の記載例（〇とXは、施設固有情報なので、〇とXのままとする）

**＜連絡先＞**

〇〇〇〇〇〇病院　（代表電話 XX-XXXX-XXXX）

●研究担当医師

　　○○○科　　○○○○（研究責任医師） （PHS:XXXXX）

　　○○○科　　○○○○（研究分担医師） （PHS:XXXXX）

●　患者相談窓口

 〇〇〇〇〇　　　（電話　XX-XXXX-XXXX）

●　夜間休日の連絡先

　　○○○科　当直医　（PHS:XXXXX）

**同意文書の注意事項**

* 同意文書は3部用意する。
* それぞれ左上に、医師用、患者さん用、臨床研究推進センター用と明記する。
* 代諾者が必要な場合や補足説明を行う者(研究責任医師、研究分担医師、または研究協力者)がいる場合にはそれらの欄も設ける。
* 代諾者が必要でない場合は次ページの代諾者欄(例)は削除する。

医師用（診療科保管）

同意文書

研究課題名：

＜説明事項＞

1. はじめに：臨床研究について

2. この研究の目的

3. この研究の方法

4. この研究の予定参加期間

5. この研究への予定参加人数

6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

7. この研究に参加しない場合の他の治療方法

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によること

10. この研究に関する情報は、随時ご連絡すること

11. この研究を中止させていただく場合があること

12. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあること

13. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと

14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと

15. あなたの費用負担について

16. 知的財産権と利益相反について

17. 担当医師

18. 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、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、この研究に参加することに同意します。

 同意日：西暦　　　　年　　月　　日 患者ＩＤ：

 患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】

私は　　　　　　　　　（患者ID:　　　　　　　　）さんが、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、内容等を十分理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

 同意日：西暦　　　　年　　月　　日 代諾者氏名： （自署）

 本人との続柄：

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

 説明日：西暦　　　　年　　月　　日 所属：

 氏名： （自署）

患者さん提供用

同意文書

研究課題名：

＜説明事項＞

1. はじめに：臨床研究について

2. この研究の目的

3. この研究の方法

4. この研究の予定参加期間

5. この研究への予定参加人数

6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

7. この研究に参加しない場合の他の治療方法

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によること

10. この研究に関する情報は、随時ご連絡すること

11. この研究を中止させていただく場合があること

12. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあること

13. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと

14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと

15. あなたの費用負担について

16. 知的財産権と利益相反について

17. 担当医師

18. 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、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、この研究に参加することに同意します。

 同意日：西暦　　　　年　　月　　日 患者ＩＤ：

 患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】

私は　　　　　　　　　（患者ID:　　　　　　　　）さんが、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、内容等を十分理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

 同意日：西暦　　　　年　　月　　日 代諾者氏名： （自署）

 本人との続柄：

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

 説明日：西暦　　　　年　　月　　日 所属：

 氏名： （自署）

臨床研究推進センター送付用

同意文書

研究課題名：

＜説明事項＞

1. はじめに：臨床研究について

2. この研究の目的

3. この研究の方法

4. この研究の予定参加期間

5. この研究への予定参加人数

6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

7. この研究に参加しない場合の他の治療方法

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によること

10. この研究に関する情報は、随時ご連絡すること

11. この研究を中止させていただく場合があること

12. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあること

13. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと

14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと

15. あなたの費用負担について

16. 知的財産権と利益相反について

17. 担当医師

18. 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、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、この研究に参加することに同意します。

 同意日：西暦　　　　年　　月　　日 患者ＩＤ：

 患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】

私は　　　　　　　　　（患者ID:　　　　　　　　）さんが、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、内容等を十分理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

 同意日：西暦　　　　年　　月　　日 代諾者氏名： （自署）

 本人との続柄：

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

 説明日：西暦　　　　年　　月　　日 所属：

 氏名： （自署）