＊多施設共同研究の場合は、CRBで承認された同意説明文書を使用してください。

＊「患者様、患者さま」は、「患者さん」へ記載統一してください。

患者さん用の文書では「被験者」「対象者」は使用しないでください。

計画書と統一した研究課題名を記載する

同意説明文書

|  |
| --- |
| 〔ご参考〕　臨床研究とは医療の進歩、発展のためにボランティアや患者さんにご協力いただき、現在医学的に明らかになっていないことを調べて、病気の診断や治療方法の開発などに貢献するために行うものです。今回協力をお願いしたい臨床研究は、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試験、いわゆる「治験」ではありません。※ 特定臨床研究とは ・ 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施する医薬品等の臨床研究 |

**★代諾者・立会人を必要とする場合は、以下を例として適切な文章を追加して下さい★**

＊代諾者・立会人を設定する場合には、研究計画書に代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項の記載が必要です。

・同意能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることが困難な場合には、

代諾者の同意を得るとともに、対象者と代諾者との関係を示す記録を残すこと。

・視力障害などで文書を読むことはできないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者や、四肢障害などで署名することはできないが文書を読みその内容を理解することができる者に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、行うこと。

【代諾者の方へ】

この研究では、の方にも同じ内容の説明をします。代諾者とは、患者さんの配偶者、親権者、後見人その他これらに準じる方で、両者の関係から見て患者さんの最善の利益を図り得る方を意味します。その上で、代諾者の方もあなたが臨床研究に参加することに同意され、同意書の代諾者の欄にご署名と日付および続柄をご記入いただいた場合のみ、臨床研究に参加していただくことになります。

**目 次**

[1.はじめに １](#_Toc113631188)

[2.研究の目的および意義 １](#_Toc113631189)

[3.研究の対象者について １](#_Toc113631190)

[4.研究の方法および期間 ２](#_Toc113631191)

[5.参加することで期待される利益 ４](#_Toc113631192)

[6.参加することで生じる負担および予想されるリスク（不利益） ４](#_Toc113631193)

[7.同意しないこと、同意を撤回することの自由 ６](#_Toc113631194)

[8.研究に関する情報公開 ７](#_Toc113631195)

[9.研究に関する資料の入手および閲覧 ７](#_Toc113631196)

[10.個人情報の取り扱い ７](#_Toc113631197)

[11.試料・情報の保管および廃棄の方法 ８](#_Toc113631198)

[12.研究の資金源および利益相反 ９](#_Toc113631199)

[13.研究の実施に係る費用 １０](#_Toc113631200)

[14.他の治療法に関する事項 １０](#_Toc113631201)

[15.研究終了後の治療 １１](#_Toc113631202)

[16.重要な知見が得られた場合の取り扱い １１](#_Toc113631203)

[17.試料・情報の二次利用 １２](#_Toc113631204)

[18.健康被害に対する補償 １２](#_Toc113631205)

[19.特許権等の知的財産権について １３](#_Toc113631206)

[20.認定臨床研究審査委員会に関する事項 １３](#_Toc113631207)

[21.実施医療機関名ならびに研究責任医師の氏名および職名 １４](#_Toc113631208)

[22.問い合わせ窓口 １４](#_Toc113631209)

[23.研究に参加いただく際にお守りいただきたい事項 １４](#_Toc113631210)

**★☆作成者のかたへ☆★**

**網かけ・・・例文です！⇒研究の内容に合わせて作成してください。**

**赤字・・・注意事項です！⇒実際は削除してください。**

**＊あくまで例文ですので、例文を引用する場合も実際の計画書に沿った内容であることを必ず確認した上で使用してください。**

**計画書と矛盾しないようにお願いします。**

**研究内容に応じて追記してください。**

# 1.はじめに

（項目削除不可）

　この文書は、厚生労働大臣が認定した佐賀大学臨床研究審査委員会で審査・承認され、実施医療機関の管理者の許可を受けて実施している臨床研究「臨床研究課題名を記載する。計画書、表紙その他と必ず一致させること」について説明したものです。

今回参加をお願いする臨床研究は、臨床研究法で定められた「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提供を受けて実施する臨床研究」をいいます。この研究は、医薬品を適応外使用し、かつ、企業からの資金提供を受けて行われます。実施医療機関の管理者の承認を得た後に、厚生労働大臣に臨床研究の実施に関する計画（実施計画）を提出しております。

これから、この臨床研究 (以下、研究)について説明いたします。よくわからないことや、疑問に思われることがあれば、説明の途中でもいつでも遠慮なくおたずねください。できるだけわかりやすくお答えいたします。

　説明をお聞きになった上で、この研究に参加されるかどうか、よくお考えください。この説明文書をお持ち帰りになり、ご家族やお知り合いの方とご相談されても結構です。十分にお考えになってご判断いただき、研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思でお決めください。

参加していただける場合には、「同意書」にご署名をお願いいたします。あなたにご署名をいただいてから、研究を始めさせていただきます。

なお、参加をお断りになられた場合でも、今後の診療においてあなたの不利益になることは一切ありません。また、今回の研究に参加することに同意された後でも、研究開始前・実施中にかかわらず、いつでもやめることができます。

# 2.研究の目的および意義

（項目削除不可）

一般の人である患者さんにも分かりやすい表現で、研究の目的と意義を説明してください。

この研究の目的は〇〇○に対し標準的治療と考えられる治療薬を用いた治療と、新しいお薬（□□□）を用いた治療法の間で有効性を比較検討し、将来のより良い治療法を選択することにあります。

# 3.研究の対象者について

（項目削除不可）

なぜ対象者の候補として選ばれたのかを説明してください。

この研究は〇〇○症の方を対象としております。

選択基準・除外基準を記載してください。

**〇参加いただける方**

1. ○〇〇症の方
2. 18歳以上の方

**〇参加いただけない方**

1. ○○を合併している方
2. 18歳未満の方
3. 重篤な（とても重い）肝臓または腎臓の障害を合併している方
4. 妊娠中の方、妊娠している可能性のある方、または授乳中の方および研究の参加予定期間中に妊娠を希望される方
5. その他、担当医師が、あなたがこの研究に参加するのを不適当と判断した場合

割り付けの内容やその割合等を説明してください。

（ランダム化がある場合はその旨も追記してください。）

**〇割り付けの内容やその割合等**

この研究で治療に使用するお薬は、○○○と□□□のいずれかになります。どちらになるかは、あなたや担当医師以外によるランダム割付によって決められます。これはどちらの治療法を行うかを第三者によって決めることによって、それぞれの薬が投与されるグループの患者さんの背景（性別や年齢、疾患の程度など）に偏りが出なくなる方法です。またこの「ランダム」とは、コンピュータなど人の意思が入らない方法で、治療法が公平に選択されるものです。この方法は今回のような臨床研究を行う場合には、世界中で採用され、治療効果の比較を科学的に公平な立場をたもって行うために頻繁に用いられる方法です。

お薬は、あなたの症状を注意深く観察しながら投与していきます。飲み忘れたり、2回分を一度に飲んだりすると、十分なお薬の効果が得られなかったり、薬の効果が強く出すぎたり、予期せぬ副作用が発生する危険が高くなる可能性があります。必ず担当医師の指示を守ってお薬を飲むようにしてください。

また、研究期間中に、他の病院を受診する場合や、何か他のお薬を使用する場合には、現在使用しているお薬との飲み合わせの問題など、安全性の確認が必要となりますので、市販されているお薬も含め、前もって担当医師にご連絡ください。

# 4.研究の方法および期間

（項目削除不可）

**〇この研究で計画されている検査や診察のスケジュール**

研究中に行われる検査は、次のスケジュール表に示したとおりです。あなたの健康状態によっては、担当医師の判断で、計画されていた回数より多く、あるいは計画されていた内容とは異なる検査や診察を行うこともあります。なお、研究に参加する前に実施した検査データがある場合は、あらためて検査をせずにそのデータを使用させていただく場合があります。

スケジュールについては、各来院時に何をするのか、全体の期間はどれくらいか、薬を実際に使用する期間はどれくらいか、など患者さんが見て分かりやすいように、時系列の表を入れるなどしてください。その他、特殊な検査や診察などがある場合も明記してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 登録前 | 登録 | 試験治療 | 終了日 | 中止時 |
| Day |  |  | 投与開始日(1日目) | ４週後(29日目) | 12週後(85日目) | 20週後(141日目) | 28週後(197日目) |
| ご同意 | 〇 |  |  |  |  |  |  |  |
| 参加条件の確認 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録・割付 |  | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 身長 | ○28 |  |  |  |  |  |  |  |
| 体重 | ○14 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 心電図 | ○14 |  | ○ |  |  |  | ○ | △ |
| 心臓超音波検査 | ○14 |  | ○ |  |  |  | ○ | △ |
| 血液学的検査 | ○14 |  | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 血液生化学検査 | ○14 |  | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 研究用採血検査 |  |  | ○ |  |  |  | ○ |  |
| 併用薬 |  |
| 研究薬投与 |  |  |  |
| 好ましくない症状の確認 |  |  |  |
| 投与状況の確認 |  |  |  |  |

○：実施、△：可能であれば実施

○28：登録前28日以内に実施、○14：登録前14日以内に実施

**〇研究の評価項目（この研究で用いる情報について）**

※研究の為に必要な項目は省略せずに全て記載してください。

※研究計画書の記載と一致させてください。

この研究の対象となる患者さんには、以下の観察・検査を実施し、この研究のデータとして活用します。また、カルテ番号を情報管理のために取得します。

研究対象者背景（性別、生年月日、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴、使用している薬剤）、自覚症状・他覚所見、バイタルサイン（血圧・脈拍・体温・呼吸数）、

血液検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、AST、ALT、LD（LDH）、γGT（γ-GTP）、ALP、アミラーゼ、CK（CPK）、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸）尿検査（尿蛋白定性、尿糖定性、尿比重、尿pH、尿ウロビリノーゲン、尿ビリルビン）、胸部X線検査、腹部CT検査、心電図検査、腹部超音波検査、△△△・□□□測定、有害事象、治療効果

**〇この研究で用いる試料**

（研究目的の取得試料がない場合は項目削除可）

研究目的に試料を取得する場合は、取得試料を記載してください。血液の場合は何ml採取するかも記載してください。

血液〇〇ml、尿

**〇研究に参加していただく予定の患者さんの人数**

この研究には、全体で○○名の患者さんに参加していただく予定です。

本施設からは、△△名の患者さんに参加していただく予定です。

**〇研究の実施期間**

研究期間：実施計画の公表日～西暦〇年〇月〇日

　ただし、研究の進捗状況等により期間を短縮あるいは延長したりすることがあります。その場合は、認定臨床研究審査委員会に計画の変更について申請し、承認を受けます。

# 5.参加することで期待される利益

（項目削除不可）

予期される利益がない場合はその旨を説明してください。

　この研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありません。しかし、研究を通して得られた結果によって、あなたと同様の症状に悩まれている患者さんの治療法の改善などに貢献できる可能性があります。

# 6.参加することで生じる負担および予想されるリスク（不利益）

（項目削除不可）

　例）侵襲のない研究の場合

この研究は、通常の保険診療上で得られる試料および情報を利用して行う研究です。したがって、研究に参加することによって生じる追加の検査、身体的負担、リスクなどは想定されません。

例）侵襲（軽微な侵襲を含む）のある研究の場合　\*記載例:血液追加採取

この研究は、通常の保険診療上で得られる試料および情報と保険診療外で得られる試料および情報を利用して行う研究です。保険診療上で得られる試料および情報については、身体的負担やリスクなどは想定されません。保険診療外で研究目的に採取する試料および情報として〇〇〇〇があります。血液検査については、保険診療上で施行される血液採取時に○ｍｌ程度を追加で採取するため、血液検査の回数が増えるわけではありません。血液検査前の皮膚消毒部が赤くなり湿疹を伴ったり、針を刺す際の神経損傷や内出血、針を刺す際およびその前後の迷走神経反射などが生じたりする可能性がありますが、このリスクは通常の診療と同程度のものです。

添付文書等を参考にして副作用の説明をしてください。

すべての副作用情報の説明が必要ですので、多い場合は別紙として添付も可能です。

**〇起こりうる副作用等について**

この研究に参加することにより、以下の副作用等発生の可能性が予測されます。

[〇○○の予測される副作用]

・重大な副作用(1%から詳細な頻度不明)：　心不全、心房細動

・その他の副作用(約２％)：　頭痛、口渇、動悸など

[□□□の予測される副作用]

・重大な副作用(頻度不明)：　心房細動

・その他の副作用(1％未満)：　頭痛、めまいなど

その他の副作用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 5%以上 | 1％～5%未満 | 1%未満 |
| 精神神経系 | 頭痛（15.4%）、味覚異常 | １）、めまい、不眠症、 | うつ病、感覚鈍麻、傾眠、神経毒性、嗅覚錯誤、障害、片頭痛 |
| 消化器 | （34.6%）、嘔吐（11.7%）、便秘（11.1%）、口内乾燥（10.7%）、下痢、口内炎、腹痛 | 消化不良、歯肉出血、腹部膨満 | 腹部不快感、歯周病、胃食道逆流性疾患、消化管出血、胃炎、口腔内出血、２）、痔核、口腔内痛、口唇乾燥 |
| 循環器 |  | 高血圧、動悸、ほてり | 低血圧、頻脈 |
| 呼吸器 | 鼻出血（16.5%） | 呼吸困難、、鼻漏、口腔咽頭痛 | 鼻閉、鼻乾燥 |
| 皮膚 | 発疹、爪の異常 | そう痒症、皮膚乾燥、皮膚炎、脱毛症、皮下出血、紅斑 | 紫斑、湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、多汗症、蕁麻疹 |
| 眼 |  | 流涙増加、視力障害（３）、視力低下等）、眼乾燥、結膜炎 | 眼充血、眼そう痒症、眼痛、結膜出血、眼刺激 |
| 代謝 | 食欲減退（10.5%）、血中ALP増加 | 血中カリウム減少 | 脱水、血中アルブミン減少、血中クレアチニン増加 |
| 血液 | 貧血、白血球数減少 | リンパ球数減少 |  |
| その他 | 倦怠感（34.4%）、疼痛（背部痛、四肢痛等）、発熱、無力症 | 、インフルエンザ様疾患、浮腫体重減少、鼻咽頭炎、粘膜の炎症、尿路感染、上気道感染、胸痛 | 肺炎、注射部位反応、血腫、カンジダ症、熱感、粘膜乾燥、胸部不快感、口渇、胃腸炎、体重増加 |

１）：

２）：

３）：

また、記載した症状以外の副作用がでることもあります。これらの副作用に迅速に対処するため、あなたの身体に起こることを注意深く診察します。もしも研究期間中に、いつもと違った症状がある場合や、体調が違うと感じた場合には、適切な処置または治療を行いますので担当医師にご連絡ください。

研究の参加を中止する場合の条件および理由について記載してください。

また、以下の理由により担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合は、あなたへの研究は直ちに中止されます。

1. ○○の悪化が認められた場合
2. ○○の合併が認められた場合
3. 参加いただけない方の条件に含まれることが判明した場合
4. 妊娠していること、妊娠の可能性があることが判明した場合
5. 中止の申し出があった場合
6. その他、担当医師が、あなたがこの研究に参加するのを不適当と判断した場合

研究への参加の継続について対象者また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を記載してください。

なお、この研究の参加期間中に、あなたの研究への参加意思に影響を与える可能性のある情報や、この研究で使用されるお薬に関する新たな有効性情報や安全性情報などが得られた場合には、速やかに担当医師から説明をおこない、このまま研究を続けるかどうかについてあなた（または代諾者）の意思を確認いたします。

# 7.同意しないこと、同意を撤回することの自由

（項目削除不可）

研究参加は自由意思によるものであり、対象者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明してください。

この研究への参加はあなた（または代諾者）の自由意思に基づくものです。同意されない場合でも今後の診療において不利益を受けることはありません。通常行われている治療の中から、あなたにとって最適と考えられる治療を行います。

また、同意した後でも、あるいは既に研究が開始された場合であっても、いつでも参加の同意を撤回することが出来ます。同意撤回書にご署名いただき、担当医師へご提出ください。その場合にも、治療を受けるうえで何ら不利益を受けることはありません。なお、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合は、解析結果を破棄することができない場合があることをご理解ください。

この研究の参加期間中に、あなたの研究への参加意思に影響を与える可能性のある情報や、新たな情報などが得られたときは、速やかに担当医師からお知らせします。その際、研究への参加を継続するかどうかについてお考えいただき、参加の継続を辞退することも出来ます。

# 8.研究に関する情報公開

（項目削除不可）

　この研究の結果は専門の論文や学会などで公表される予定です。その場合も、あなたのお名前など個人を特定する情報が公開されることはありません。個々の患者さんに研究結果をお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

この研究の目的や方法などの概要は、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）に記録され、公表されます。また、研究結果についてもjRCTにおいて公表されますが、その場合もあなたのお名前など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。

なお、jRCTの掲載される場所は以下となります。

（URL：https://jrct.niph.go.jp/）

# 9.研究に関する資料の入手および閲覧

（項目削除不可）

この研究でわからないことや気になること、不安なことがある場合、さらに情報が欲しい場合は、担当医師に遠慮なくご連絡ください。

この研究について、あなた（または代諾者）が、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書その他の研究に関する資料を入手または閲覧することができます。

必要であれば担当医師、もしくは後に示すお問い合わせ先にご連絡ください。

# 10.個人情報の取り扱い

（項目削除不可）

匿名化する場合や他施設へ情報を提供する場合はその方法も記載してください。計画書と内容を統一してください。

この研究で得られたあなたの診療情報などは、専門の論文や学会などに使用されますが、研究に使用する情報は、どなたの情報であるか一見してわからないように、あなたのお名前ではなく、記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、研究用に新たに付す登録番号を使用します。研究用の登録番号が誰のものであるか直ちに判別できないように加工します。また、あなたと研究用の番号を結びつける表のファイルにはパスワードを設定し、施設内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

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・監査・認定臨床研究審査委員会・厚生労働省等の関係者が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料･情報を閲覧する旨の記載が必要です。

あなたの秘密が保全されていることを前提として、この研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、厚生労働省などの担当者、モニタリング・監査・認定臨床研究審査委員会の関係者が、必要な範囲内であなたの診療情報などを含めた研究に関するデータを閲覧することがあります。この場合においても閲覧者は法律で秘密を守るよう定められており、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

また、この研究で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報は完全に保護し、医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。

このように個人情報は厳重に管理しますので、この研究に参加することにより、あなた（または代諾者）の個人情報が第三者に漏れることがないよう最大限の努力をしています。同意書に署名されますと、診療情報などの閲覧、当院以外の医療機関への情報提供（該当しない場合は削除）および結果の公表について承諾いただいたことになりますので、ご了承ください。

# 11.試料・情報の保管および廃棄の方法

（項目削除不可）

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してください。

この研究において提供いただいた試料・情報は加工し、各実施医療機関および検査機

関の手順に則り適切に保管・管理します。また、この研究に用いるデータは、入力用ファイルを通じて各実施医療機関から研究代表施設である〇〇〇〇病院へ郵送により提供されます。データは〇〇〇〇病院〇〇〇〇室にて、適切に保管・管理します。保管は外部と接続できないパソコン内のみで、パスワードを設定したファイルとして管理します。この研究で得られた試料・情報は、少なくとも研究が終了した日から５年間、施設の研究責任医師の下、鍵付き保管庫に厳重に保管の上、適正に廃棄いたします。

保管期間を経過した試料は、施設内の廃棄物処理方法に従って医療廃棄物として廃棄いたします。

保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄いたします。電子データは完全に消去し、文書等の紙資料はシュレッダーにて細断し廃棄いたします。

# 12.研究の資金源および利益相反

（項目削除不可）

医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供、寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供がある場合には、当該臨床研究に対する関与の有無とその内容について、記載してください。

この研究は、文部科学省科学研究費補助金、厚生労働省科学研究費補助金、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）補助金、〇〇〇研究費、〇〇科の委任経理金、〇〇科の受託研究費、〇〇科の講座費を資金源として実施いたします。

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「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、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究を実施するにあたり、上記のような利益相反は想定されません。

研究責任医師（研究代表医師）〇〇〇〇は、〇〇〇〇株式会社より、臨床アドバイザーとして年間〇〇〇〇円の顧問料及び、意見交換会、セミナーにて計〇〇〇円の顧問料を受けています。

研究分担医師〇〇〇〇は、〇〇〇〇株式会社より、臨床アドバイザーとして年間〇〇〇〇円の顧問料及び、意見交換会、セミナーにて計〇〇〇円の顧問料を受けています。

この研究は、〇〇製薬会社から研究資金の提供を受けて実施いたします。

上記関係企業と本研究との間に利益相反が生じる可能性がありますが、金銭的な利益やそれ以外の個人的あるいは団体の利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。事前に利益相反管理基準および利益相反管理計画を作成し、佐賀大学臨床研究審査委員会の審査・承認を受けて実施いたします。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、〇〇製薬会社と事前に契約の締結を行い、適切に実施するものとなっております。

研究開始後も適切に再申告と承認を得ます。たとえば利益相反状態に変更が生じた場合、研究責任医師・研究分担医師を追加または変更する場合、定期報告を行う場合、その他適切なタイミングで利益相反状況・利益相反管理計画等について見直しを行い、再申告した上で再度佐賀大学臨床研究審査委員会の承認を得ます。また、本研究および各研究者の利益相反は、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に対応します。

# 13.研究の実施に係る費用

（項目削除不可）

患者さんが負担する費用および参加期間中に患者さんに金銭などが支払われる場合の費用をいいます。

今回の研究は、通常の保険診療の範囲内で実施いたします。診療にかかる費用は患者さんの健康保険で賄われるため、自己負担分はこれまでどおりご負担いただきます。通常診療とは別に、研究で実施される検査・解析等にかかる費用は研究費で賄われるため、研究に参加することで生じる追加の費用負担はありません。

**〇謝礼**

研究にご協力いただく謝礼として、クオカード〇〇円分を差し上げます。

研究へご協力いただいたことへの謝礼などはありません。

＊謝礼等がなければないことを記載してもよいですし、削除しても構いません。

# 14.他の治療法に関する事項

（項目削除不可）

　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を記載してください。

保険適応内の治療の場合は、この臨床研究に参加しなくても同じ治療を受けられることを記載してください。

あなたの病気を治療するためにこの研究に参加しなければならないというわけではありません。あなたの病気に使用することができる治療法は他にもあります。いずれの治療法にも様々な有益な作用がある反面、副作用も存在しますので、他の治療法の利益と不利益について、担当医師から説明させていただきます。また、研究に参加いただいている期間は併用できない治療法もございますので、詳しくは担当医師におたずねください。

1. 他の治療法○○○

・内容

・利益（本研究との比較）

・不利益（本研究との比較）

[予測される副作用]

1. 複数の治療法がある場合には、追記してください。

# 15.研究終了後の治療

　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について記載する必要があります。

研究終了後の治療については、その時点であなたに最も適すると判断された治療をご説明したうえで行います。

# 16.重要な知見が得られた場合の取り扱い

　研究の実施に伴い、研究対象者の健康又は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）の取扱いについて記載してください。

例）遺伝子解析なし／研究で得られた結果のうち診療上役立つ情報はお知らせする

本研究を通じて得られた結果は、他の研究結果とあわせて長期にわたり様々な角度から検証した後、将来的に病気の予防・治療等に役立つ可能性はありますが、現時点ですぐにあなたの診断や治療など、診療に直結する有益な情報が得られるわけではないことをご理解ください。そのため、全ての研究結果をお伝えすることは予定していませんが、あなたの診療上役に立つ可能性がある情報については、担当医師を通じてお知らせします。

例）遺伝子解析なし／開示希望者には結果をお知らせする

本研究を通じて得られた結果は、開示を希望した方にお伝えします。開示を希望しない方には基本的にお伝えすることはありません。

例）遺伝子解析あり／重大な偶発的所見が得られ有効な対象方法がある場合にはお知らせする

本研究を通じて得られた結果は、他の研究結果とあわせて長期にわたり様々な角度から検証した後、将来的に病気の予防・治療等に役立つ可能性はありますが、現時点ですぐにあなたの診断や治療など、診療に直結する有益な情報が得られる可能性はほとんどありません。そのため研究結果を個別に開示することは予定しておりません。ただし、万が一、あなたやその血縁者の生命に重大な影響を与え得る偶発的所見が得られた場合は、それに対する有効な対処方法がある場合に限り、開示を希望するかどうか対象者の意向を確認した上で結果をお伝えします。また必要に応じて遺伝カウンセリングを専門家に依頼し実施することもできます。その場合、遺伝カウンセリングの費用は患者さんにご負担いただくことになります。

例）遺伝子解析あり／開示希望者には結果をお知らせする・開示希望されない場合でも重大な偶発的所見が得られ有効な対処方法がある場合にはお知らせする

本研究を通じて得られた結果は、開示を希望した方にお伝えします。開示を希望しない方には基本的にお伝えすることはありませんが、万が一、あなたやその血縁者の生命に重大な影響を与える可能性がある情報が得られ、それに対する有効な対処方法がある場合、倫理委員会に意見を求めた上で、再度、あなたやその血縁者に開示の意向を確認します。それでも説明を希望しない場合にはその意向を尊重します。また必要に応じて遺伝カウンセリングを専門家に依頼し実施することもできます。その場合、遺伝カウンセリングの費用は患者さんにご負担いただくことになります。

# 17.試料・情報の二次利用

　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する可能性があります。その場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について記載してください。

本試験で得られた試料・情報を別の試験に二次利用する場合は、改めてその試験計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。新たな研究に二次利用される試料・情報については、その実施計画書に記載された内容に従い保管・廃棄致します。

該当しない場合

本研究で得られた試料・情報を別の研究に二次利用する予定はありません。

# 18.健康被害に対する補償

（項目削除不可）

　当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無とその内容を記載してください。

この研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、医師は最善を尽くして適切な処置と治療を行います。また、この研究は保険で認められたお薬の使用法とは異なる使い方をしますので、「医薬品副作用被害救済制度」の対象とはなりません。そのため、研究に伴う健康被害を補償するための臨床研究保険に加入して実施します。重篤な健康被害など補償の対象になるものについてはこの保険により補償いたします。しかしながら、あなたに過失がある場合には対象とならない可能性があります。また、健康被害の発生の原因が医療上の過失の疑いにある場合には、病院が加入する賠償保険が適用される可能性があります。

　上記の補償が適用されないような軽微な副作用などについては、あなたが加入する健康保険によって通常の診療として対処いたします。

【臨床研究保険に加入していない場合】

実施計画、研究計画書及び同意説明文書にその旨記載し、その理由についてCRBの承認を得る必要があります。

　この研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、担当医師は最善を尽くして適切な処置と治療を行います。また、この研究は通常の医療行為の範囲内で行われる研究のため、健康被害に対する補償はありません。治療に使用するお薬は保険診療で認められたものです。保険診療で使用したお薬による重篤な副作用については、「医薬品副作用被害救済制度」の適用対象となることがあります。しかしながら、健康被害の発生の原因が医療上の過失の疑いにある場合には、病院が加入する賠償保険が適用される可能性があります。

　上記の補償が適用されないような軽微な副作用などについては、あなたが加入する健康保険によって通常の診療として対処いたします。

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記載してください。

研究期間中に健康被害が生じた場合には、担当医師、もしくは後に示すお問い合わせ先にご連絡ください。

# 19.特許権等の知的財産権について

本研究の成果に係る特許権等の知的財産権は、○○○に帰属します。

# 20.認定臨床研究審査委員会に関する事項

（項目削除不可）

この研究は、厚生労働大臣の認定を受けた佐賀大学臨床研究審査委員会において、審査を受け、承認されています。この委員会は学内外の医学・医療の専門家、法律に関する専門家、生命倫理に関して識見を有している人、一般の立場の人から組織されています。科学的評価については、委員会から依頼を受けた当該分野の専門家で構成される技術専門員の評価を参考にし、臨床研究が倫理的に妥当であるか、社会的意義を有しているかどうかを審査します。

また、認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を、厚生労働省が整備するデータベース「jRCT」にて登録・公開しています。

（URL：https://jcrb.niph.go.jp/）

委員会名称：佐賀大学臨床研究審査委員会

認定番号：CRB7180010

住所：〒８４９-８５０１　佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-3357

メールアドレス：crb@mail.admin.saga-u.ac.jp

# 21.実施医療機関名ならびに研究責任医師の氏名および職名

（項目削除不可）

単施設研究の場合は、研究責任医師の実施医療機関名・職名・氏名・連絡先を記載してください。

　研究責任医師：佐賀大学医学部附属病院　○○科

　　　　　　　　職名・氏名

　　　　　　　　連絡先

多施設共同研究の場合は、研究代表医師と研究責任医師の実施医療機関名・職名・氏名・連絡先を記載してください。

共同研究機関が多数ある場合は、別紙として一覧表を作成するなどしてください。

# 22.問い合わせ窓口

（項目削除不可）

多施設共同研究の場合、実施医療機関ごとに必要であれば、追記してください。

もし、あなた（または代諾者）が、この研究についてわからないことや相談したいことがありましたら、いつでもご連絡ください。

問い合わせ先：〒８４９－８５０１

　　　　　　　　佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

　　　　　　　　佐賀大学医学部附属病院　○○科

　　　電話番号：0952-〇〇-○○○○（□□科医局）

　　　　担当者：氏名

# 23.研究に参加いただく際にお守りいただきたい事項

(項目削除不可)

研究参加にあたっての注意点、留意事項等を記載してください。

この研究に参加いただける場合には、次のことをお守りください。

* 1. 担当医師の指示に従って受診してください。
	2. 他の病院を受診したい場合もしくは受診の予定がある場合、市販のお薬を使用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
	3. いつもと違った症状に気が付いた場合は、必ず担当医師に伝えてください。
	4. その他、何か判断に迷うような場合は、事前に担当医師へご相談ください。

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、この研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。その後に、説明文書とともに患者さん交付用の同意書をお渡しいたします。

なお、この研究内容は、佐賀大学臨床研究審査委員会で審査を受け、承認されたものです。

また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページの「情報公開」のコーナーにおいてご覧いただくことができます。

（URL：http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/）

臨床研究参加同意書

実施医療機関の管理者：　〇〇〇〇〇〇〇病院長　　殿

研究責任医師：　　　　　　　　殿

私は、臨床研究「正しい研究課題名を入力」へ参加するに当たり、担当医師より、説明文書にて十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

＊同意説明文書の記載項目を列挙すること

1.はじめに

2.研究の目的および意義

3.研究の対象者について

4.研究の方法および期間

5.参加することで期待される利益

6.参加することで生じる負担および予想されるリスク（不利益）

7.同意しないこと、同意を撤回することの自由

8.研究に関する情報公開

9.研究に関する資料の入手および閲覧

10.個人情報の取り扱い

11.試料・情報の保管および廃棄の方法

12.研究の資金源および利益相反

13.研究の実施に係る費用

14.他の治療法に関する事項

15.研究終了後の治療

16.重要な知見が得られた場合の取り扱い

17.試料・情報の二次利用

18.健康被害に対する補償

19.特許権等の知的財産権について

20.認定臨床研究審査委員会に関する事項

21.実施医療機関名ならびに研究責任医師の氏名および職名

22.問い合わせ窓口

23.研究に参加いただく際にお守り頂きたい事項

 （本人）

 同意年月日：　　　　　年　　月　　日

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　 (自署)

 （代諾者・立会人）※設定しない場合は削除

 同意年月日：　　　　　年　　月　　日

患者さんの氏名： 　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの続柄：

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 (自署)

 （説明者）

 説明年月日：　　　　　年　　月　　日

担当医師名：　　　　　　　 　　　　　　　 　 　 　　　 (自署)

臨床研究参加同意書

実施医療機関の管理者：　〇〇〇〇〇〇〇病院長　　殿

研究責任医師：　　　　　　　　殿

私は、臨床研究「正しい研究課題名を入力」へ参加するに当たり、担当医師より、説明文書にて十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

＊同意説明文書の記載項目を列挙すること

1.はじめに

2.研究の目的および意義

3研究の対象者について

4.研究の方法および期間

5.参加することで期待される利益

6.参加することで生じる負担および予想されるリスク（不利益）

7.同意しないこと、同意を撤回することの自由

8.研究に関する情報公開

9.研究に関する資料の入手および閲覧

10.個人情報の取り扱い

11.試料・情報の保管および廃棄の方法

12.研究の資金源および利益相反

13.研究の実施に係る費用

14.他の治療法に関する事項

15.研究終了後の治療

16.重要な知見が得られた場合の取り扱い

17.試料・情報の二次利用

18.健康被害に対する補償

19.特許権等の知的財産権について

20.認定臨床研究審査委員会に関する事項

21.実施医療機関名ならびに研究責任医師の氏名および職名

22.問い合わせ窓口

23.研究に参加いただく際にお守り頂きたい事項

  （本人）

 同意年月日：　　　　　年　　月　　日

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　 (自署)

 （代諾者・立会人）※設定しない場合は削除

 同意年月日：　　　　　年　　月　　日

患者さんの氏名： 　　　　　　　　　　　　　　患者さんとの続柄：

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 (自署)

 （説明者）

 説明年月日：　　　　　年　　月　　日

担当医師名：　　　　　　　　 　　　　　　 　 　 　　　 (自署)

臨床研究参加同意撤回書

実施医療機関の管理者：　〇〇〇〇〇〇〇病院長　　殿

研究責任医師：　　　　　　　　殿

　私は臨床研究「正しい研究課題名を入力」に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

本研究でこれまでに得られた試料・情報などがある場合、このデータの使用可否

* 使用を認めます
* 使用を認めません

（本人）

 同意撤回年月日：　　　　　年　　月　　日

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 (自署)

 （代諾者・立会人）※設定しない場合は削除

 同意撤回年月日：　　　　　年　　月　　日

患者さんの氏名： 　　　　　　　　　　　　　患者さんとの続柄：

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 (自署)

 （担当医師）同意を撤回したことを確認しました。

 同意撤回確認年月日：　　　　　年　　月　　日

担当医師名：　　　　　　　　 　　　　　　 　　　 (自署)

臨床研究参加同意撤回書

実施医療機関の管理者：　〇〇〇〇〇〇〇病院長　　殿

研究責任医師：　　　　　　　　殿

　私は臨床研究「正しい研究課題名を入力」に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

本研究でこれまでに得られた試料・情報などがある場合、このデータの使用可否

* 使用を認めます
* 使用を認めません

（本人）

 同意撤回年月日：　　　　　年　　月　　日

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 (自署)

 （代諾者・立会人）※設定しない場合は削除

 同意撤回年月日：　　　　　年　　月　　日

患者さんの氏名： 　　　　　　　　　　　　　患者さんとの続柄：

 氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 (自署)

 （担当医師）同意を撤回したことを確認しました。

 同意撤回確認年月日：　　　　　年　　月　　日

担当医師名：　　　　　　　　 　　　　　　 　　　 (自署)