特定臨床研究

同意説明文書ひな型（例文および留意事項付き）

Ver.6.0 (2025/7/10作成)【佐賀大学版】

**【注意事項】**

|  |  |
| --- | --- |
| **黒字** | **必須項目のため削除不可です。** |
| **緑字** | **例文です。必ず、研究計画書の内容に沿っているか確認したうえで記載し、適宜追記修正してください。** |
| **赤字** | **留意事項です。確認後に削除してください。** |

**※提出時は本ページを削除してください。**

* このひな形は、臨床研究法に準拠して作成されたひな型です。記載項目の種類と順番は臨床研究法施行規則で求められる記載項目のとおりになっています。
* 多施設共同研究の場合は、認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された共通の同意説明文書を使用してください。CRB提出時には、実施医療機関ごとの固有の事項（研究責任医師名、連絡先等）以外の共通する事項を記載し、使用する際に、「21.　実施医療機関の名称ならびに研究責任医師の所属、職名および氏名」および「22．問い合わせ窓口」に適宜追記して下さい。
* 「患者様、患者さま」は、「患者さん」へ記載統一し、「被験者」「対象者」は使用しないでください。
* 患者さんが理解できる、分かりやすい表現方法で記載してください。一般的に理解しがたいと思われる言葉や医療用語などには注釈をつけて説明を記載するなど、工夫してください。
* フォントならびにフォントサイズ、段落等を揃えてください。
* 本文書を改訂する際には、同意書および同意撤回書の版数表示の改訂を忘れないように注意してください。

**【このひな形に関する相談・お問い合わせ】**

佐賀大学医学部付属病院　臨床研究センター　特定臨床研究支援相談窓口

E-mail：support\_study@ml.cc.saga-u.ac.jp

同意説明文書

研究計画書と統一した「研究の課題名」を記載してください。

研究の課題名

※必要に応じて、統括管理者、実施医療機関名など記載可

**★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ください★**

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ならびに説明および同意に関する事項の記載が必要です。

【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](#_Toc203557839)

[2.研究の目的および意義 １](#_Toc203557840)

[3.研究の対象者について １](#_Toc203557841)

[4.研究の方法および期間 ３](#_Toc203557842)

[5.参加することで予期される利益および不利益 ７](#_Toc203557843)

[6.同意しないこと、同意を撤回することの自由 １０](#_Toc203557844)

[7.研究に関する情報公開 １０](#_Toc203557845)

[8.研究に関する資料の入手および閲覧 １１](#_Toc203557846)

[9.個人情報の取り扱い １１](#_Toc203557847)

[10.試料・情報の保存および廃棄の方法 １２](#_Toc203557848)

[11.研究の資金源および利益相反 １２](#_Toc203557849)

[12.研究の実施に係る費用 １４](#_Toc203557850)

[13.他の治療法に関する事項 １５](#_Toc203557851)

[14.研究終了後の治療 １５](#_Toc203557852)

[15.遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の取り扱い １５](#_Toc203557853)

[16.試料・情報の二次利用 １６](#_Toc203557854)

[17.健康被害に対する補償および医療の提供 １７](#_Toc203557855)

[18.特許権等の知的財産権について １８](#_Toc203557856)

[19.認定臨床研究審査委員会に関する事項 １８](#_Toc203557857)

[20.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 １９](#_Toc203557858)

[21.問い合わせ窓口 １９](#_Toc203557859)

[22.研究に参加いただく際にお守りいただきたい事項 ２０](#_Toc203557860)

# 1.はじめに

（項目削除不可）

　病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」と言います。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うために、臨床研究は欠かせません。そして、臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

今回参加をお願いする研究は、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、「未承認または適応外の医薬品・医療機器等の有効性や安全性を明らかにする臨床研究」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。

これから、この研究について説明します。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します。

説明をお聞きになったうえで、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決めてください。参加していただける場合には、「同意書」にご署名をお願いします。あなたにご署名をいただいてから、研究を始めます。

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、いつでも参加を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）

・研究計画書の「2．背景と意義」「3．目的」を参考に、患者さんにも分かりやすい表現で、研究の「目的・意義・背景」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。

・代諾者や立会人を必要とする場合には、その旨記載してください。

・未成年を研究対象者とする場合、別途、患者の知的成熟度に応じたアセント文書を、必要に応じて作成してください。

・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、研究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対象者や、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対象者に対する説明および同意は、立会人を立ち会わせた上で、行うこと。

この研究は〇〇○症の方を対象としています。

（代諾者／立会人を設定する場合、以下追記してください。）

なお、この研究では（以下選択：未成年の研究対象者／ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい研究対象者）を対象に含めるため、（以下選択：代諾者／立会人）の方にも説明し、同意をいただきます。

**■ 参加いただける方**

・研究計画書「5.研究対象者の選択・除外基準」と同じ内容で記載してください。

ただし、難しい表現がある場合には、分かりやすい表現に変更して記載してください。

1. ○〇〇症の方
2. 18歳以上の方
3. 本人の自由意思により文書同意の取得が可能な方

**■ 参加いただけない方**

1. ○○を合併している方
2. 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
3. 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
4. 喫煙、アルコールを摂取されている方（量に制限がある場合はビール●ml/日以上など、具体的に記載してください。）
5. 試験薬（○○）に対する薬物過敏症の既往のアレルギーがある方
6. （XXの併用禁忌の薬剤）を服用中の方
7. その他、担当医師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**

・無作為化がある場合は、割り付けの内容やその割合などを説明してください。

・2群の場合でも1：1割付ではない場合もあるので、割合を記載してください。

　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、あなたや担当医師の意図によって影響を受けない方法で決められます。このような方法を「無作為割り付け」といいます。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、それぞれのお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「無作為」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ています。

あなたが○○○群にあたる確率は５０％、□□□群に当たる確率は５０％です。

**■ 研究の参加を中止する場合**

・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。

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

# 4.研究の方法および期間

（項目削除不可）

・研究の流れ（同意取得から登録、割付、投与量、投与方法、投与期間など）について、図などを用いて分かりやすく説明すること。

**■研究の手順**

・研究計画書「6.2臨床研究の手順」と同様に（図含め）記載してください。ただし、難しい表現がある場合には、分かりやすい表現に変更して記載してください。

この研究への参加に同意いただきましたら、あなたが参加基準を満たしているかどうか確認するために診察、検査を実施します（スクリーニング）。研究参加に問題ないと判断された場合、研究に参加いただくことになります。

（例1）

18歳以上のxx病患者,PS 0-2

説明、同意取得

登録、ランダム割付

調整因子：性別、年齢(xx歳未満／xx歳以上)

対照群(A群)

標準治療の内容

経口でxx薬50㎎を術前に投与する

対照群(B群)

標準治療の内容

経口でxx薬100㎎を術前に投与する

△

△さんかく△

薬50㎎を術前に投与する

主要評価項目

術後xx時間後の痛みスコアをxxスケールを用いて評価する

（例2）

スクリーニング期間

(xx日間)

治療期間

(xx週間)

フォローアップ期間

(xx週間)

適格性の確認

ランダム化割付

Y薬 50㎎

Y薬 50㎎＋X薬 500㎎

**■研究に使用するお薬の用法・用量**

・研究計画書「6.4医薬品等の用法・用量」と同様に記載してください。ただし、難しい表現がある場合には、分かりやすい表現に変更して記載してください。

この研究では、次のお薬を使用します。

・○○：

・XX：

○○は、既に●●の治療に使われている薬剤です。XXは、□□の治療に使われていますが、●●の治療には使われていません。

お薬はxx週間、1日●回、朝食後に服用します。・・・

**■ 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。

各実施施設からは、△△名の患者さんに参加していただく予定です。

**■ 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研究期間を短縮あるいは延長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。

**■ この研究で計画されている検査や診察のスケジュール**

・研究計画書「7.1実施スケジュールの表」と同じものを使用してください。ただし、一般的に難しい表現は分かりやすい表現に変更したり、難しい言葉には注釈を付し内容を説明するなど工夫してください。

・スケジュール表は、スクリーニング期間、投与（介入）期間、後観察期間等、研究参加中の区分がわかりやすくなるよう、工夫してください。

・後観察期間を含め、研究全体の期間を記載してください。スクリーニング期間は最長の期間を記載し、最大の研究参加期間を提示してください。

・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。

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する場合があります。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) |
| 許容範囲(日) | | -28～-14 |  | 0 | +3 | ±3 | ±7 | ±7 |  |
| ご同意 | | 〇 |  |  |  |  |  |  |  |
| 対象者の背景・参加条件の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 診察(自覚症状・他覚所見) | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 登録・割付 | |  | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 身長・体重 | | ○28 |  |  |  |  |  |  |  |
| 胸部X線検査 | | ○14 |  |  |  | ○ | ○ |  |  |
| 胸部CT検査（造影） | | ○14 |  |  |  |  |  |  |  |
| 心電図 | | ○14 |  | ○ |  |  |  | ○ | △ |
| 心臓超音波検査 | | ○14 |  | ○ |  |  |  | ○ | △ |
| 臨床検査 | 血液学的検査 | ○14 |  | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 血液生化学検査 | ○14 |  | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 研究用採血検査 |  |  | ○ |  |  |  | ○ |  |
| 尿検査 | ○ |  |  |  | ○ |  | ○ |  |
| 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

**■ 研究で評価する観察・検査項目**

・研究の観察・検査項目は省略せず、研究計画書の記載と一致させて記載してください。

・特殊な検査などの場合、どういった検査なのかも記載してください。

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。

①スクリーニング期間の観察・検査項目

・患者さんの背景：性別、生年月日、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴、

服用している薬剤

・自覚症状、他覚所見

・バイタルサイン：体温・血圧・脈拍・呼吸数

・血液検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板

・血液生化学的検査：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（造影）

・心電図検査

・腹部超音波検査

・△△検査

・□□測定

・有害事象

②研究治療期間中の観察・検査項目

・有害事象

・△△△検査

・□□□測定

③研究治療終了後、観察期間の観察・検査項目

・有害事象

・△△△検査

・□□□測定

**■研究参加中に許容される治療法および禁止される治療法**

・研究計画書「7.2研究実施前及び実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む。）及び禁止される治療法」を参考に、患者さんに注意していただきたいことがある場合にご記載ください。

# 5.参加することで予期される利益および不利益

（項目削除不可）

**■予測される利益**

・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）があれば記載してください。

・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。

（例1：直接利益のない場合）

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、△△△が明らかになることにより、○○病の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

（例2：研究の参加により利益が期待される場合）

この研究に参加することによる利益として、（具体的な利益の内容を記載）が期待されます。また、△△△が明らかになることにより、○○病の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

**■予測される不利益**

・日常診療に比べ増大すると予想される不利益（採血量の増加・受診回数の増加・検査の追加等）を記載してください。

研究目的に採取する試料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程度を追加で採取します。

・添付文書等を参考にして予想されるすべての副作用の説明をしてください。添付文書の記載のように表にすると見やすいです。多い場合は別紙として添付も可能です。

・薬剤を複数使う場合は、それぞれについて記載してください。

・難しい副作用については適宜説明やふりがなを加えてください。

・医療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してください。例えば、植込み型の機器であって、参加を取りやめる場合に取り外すまたは取り出すことかできないものにあっては、その旨とともに、研究の参加を取りやめた後の機器にかかる保守管理に関する取扱い、参加を取りやめた後に発生した当該機器に関連する不具合等に関する取扱い等を記載してください。

この研究に参加することにより、以下の副作用が発生する可能性があります。

■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

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）：

■△△の予測される副作用（研究薬が複数ある場合には、上記同様にそれぞれ記載してください。）

・重大な副作用(1%から詳細な頻度不明)：

・その他の副作用(約２％)：・・・・

お薬によって生じる副作用の症状や程度は人によってさまざまです。また、現時点ではわかっていない副作用が発生する可能性もあります。これらの副作用に迅速に対処するため、注意深く診察します。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、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、担当医師にご連絡ください。あなたの症状に応じて適切な処置または治療を行います。

# 6.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、対象者または代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否または撤回することができることおよ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、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出来ます。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。同意を撤回される場合には、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。ただし、同意を撤回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。

# 7.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「臨床研究等提出・公開システム」（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わ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.mhlw.go.jp/）

# 8.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。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などに支障がない範囲内で、研究計画書や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。ただし、希望された閲覧内容によっては、資料の一部のみの提示となる場合があることをご理解ください。

閲覧を希望される場合には、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。

# 9.個人情報の取り扱い

（項目削除不可）

・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。

・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。

この研究で得られたあなたの診療情報などは、どなたの情報であるか一見してわからないよう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、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。研究に関するデータにはパスワードを設定し、実施医療機関内で厳重かつ適切に保存します。

この研究で得られた結果を論文や学会などに公表する場合は、個人が特定できる情報を含まないようにし、個人情報は厳重に保護します。

また、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、あなたの個人情報は保護されます。

同意書に署名されますと、診療情報などの閲覧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。

# 10.試料・情報の保存および廃棄の方法

（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。

この研究で得られた試料・情報は、特定の個人が識別できないように加工したうえで、各実施医療機関および検査機関の手順に則り適切に保存します。研究に用いるデータは、症例報告書を通じて実施医療機関からデータセンターへ提供されます。データセンターは、提供された情報を業務手順書に則り適切に保存します。

保存期間は、研究が終了した日から５年間です。電子データの情報は、パスワードを設定するなど厳重かつ適切に保存し、試料および紙資料は、鍵付き保管庫に厳重に保存します。

保存期間を経過した試料は、施設の廃棄物処理方法に従って医療廃棄物として廃棄します。保存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します。

# 11.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。

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。

（例１：外部からの資金提供を受けない場合）

この研究は、○○科の研究費により実施しています。特定の企業からの資金提供は受けていません。また、この研究に関わる医師、その他の従事者は、この研究で用いる〇〇を製造している●●製薬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、研究結果および解析等に●●製薬が影響を及ぼすことはありません。

この研究に関わる医師、その他の従事者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、実施医療機関で必要事項を確認した上で、佐賀大学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いません。また、この研究に関わる医師、その他の従事者は、この研究で用いる〇〇を製造している●●製薬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、研究結果および解析等に●●製薬が影響を及ぼすことはありません。

この研究に関わる医師、その他の従事者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、実施医療機関で必要事項を確認した上で、佐賀大学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：企業からの資金提供がある場合）

　この研究は、研究資金と薬剤を●●製薬から提供され、実施します。しかし、○○（適切にモニタリングや監査を実施しており… / ●●製薬は、本研究の実施、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●●製薬に有利に歪められることはありません。

この研究に関わる医師、その他の従事者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、実施医療機関で必要事項を確認した上で、佐賀大学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）

この研究の実施者は、●●製薬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、●●製薬は、この研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬に有利に歪められることはありません。

この研究に関わる医師、その他の従事者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、実施医療機関で必要事項を確認した上で、佐賀大学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）

この研究の実施者は、研究薬を販売している●●製薬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、●●製薬は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬に有利に歪められることはありません。

この研究に関わる医師、その他の従事者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、実施医療機関で必要事項を確認した上で、佐賀大学臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

# 12.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。

（例１：保険診療で実施する場合）

　この研究で使用するお薬〇〇は既に承認されており、通常の保険診療の範囲内で実施します。診療にかかる費用は健康保険の扱いとなりますので、自己負担分は通常どおりご負担いただきます。

（検査費用などを研究費で賄う場合は、以下追記）

通常診療とは別に、研究で実施される●●検査・△△解析にかかる費用は研究費で賄いますので、患者さんの費用負担はありません。

（例２：研究薬を研究費で負担、もしくは無償提供される場合）

この研究で使用するお薬〇〇は、保険適用が認められていないお薬です。（以下選択：お薬にかかる費用は研究費で賄いますので、患者さんの費用負担はありません。／お薬は●●株式会社から提供されますので、お薬にかかる患者さんの費用負担はありません。）

お薬以外の診療にかかる費用は健康保険の扱いとなりますので、自己負担分は通常どおりご負担いただきます。

**■ 負担軽減費**

・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。

※負担軽減費については、受領書などを作成すること。

（例１：負担軽減費がある場合）

この研究に参加いただくことで、通院回数および検査が増えるため、負担軽減費として、来院ごとに〇〇円分のクオカードをお渡しします。

（例2：負担軽減費がない場合）

この研究へご協力いただくことへの謝礼などはありません。

# 13.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。あなたの病気の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、担当医師から説明します。また、研究に参加している期間は併用できない治療法もありますので、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]

2）（複数の治療法がある場合には、上記同様に記載してください。）

# 14.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説明したうえで行います。

# 15.遺伝的特徴等に関する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１：ない場合）

今回の研究では遺伝的特徴等に関する情報は取り扱いません。

（例２：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３：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４：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）

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５：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、認定臨床研究審査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。

# 16.試料・情報の二次利用

（項目削除不可）

・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また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について記載してください。

（例1：該当する場合）

この研究で得られた試料・情報は、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に二次利用する可能性があります。その際は、改めて新たな研究について倫理委員会で審査し、承認を受けた上で利用します。この場合も、個人が特定できる情報を含まないようにし、あなたの個人情報は厳重に守られます。

（例2：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。

# 17.健康被害に対する補償および医療の提供

（項目削除不可）

・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してください。

・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してください。

※特定臨床研究は、臨床研究保険への加入が必要となります。保険に加入しない場合は、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。

（例1：臨床研究保険に加入する場合）

この研究は細心の注意をもって行います。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合には、最善を尽くして適切な処置と治療を行います。

この研究に使用するお薬は、保険で認められた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、この臨床研究保険により補償します。ただし、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、あなたの加入する健康保険で通常の診療として対処します。

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。

（例2：臨床研究保険に加入しない場合）

この研究は細心の注意をもって行います。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、最善を尽くして適切な処置と治療を行います。

この研究に使用するお薬は保険診療で認められているため、お薬による健康被害の治療は、あなたの加入する健康保険で通常の診療として対処します。重篤な副作用については、「医薬品副作用被害救済制度」の適用対象となる場合があります。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。

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。

# 18.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。

# 19.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・科学的に妥当であるか、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「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（jCRB）」にて登録・公開しています。

なお、jCRBの掲載される場所は以下となります。

（URL：https://jcrb.mhlw.go.jp/）

また、佐賀大学臨床研究審査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「佐賀大学臨床研究審査委員会について」のコーナーにおいてご覧いただくことができます。

（URL：https://chiken.med.saga-u.ac.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

# 20.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）

・すべての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、研究代表医師のみ記載し、別紙として一覧表を作成してもよいです。

研究責任医師：実施医療機関名・職名

　　　　　　　　 　　　　　　　氏名

研究責任医師：実施医療機関名・職名

氏名

# 21.問い合わせ窓口

（項目削除不可）

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。

・下記「問い合わせ先」につきましては、各実施医療機関で記載してください。

■問い合わせ先：〒〇〇〇-〇〇

　　　　　　　　　（住所）

　　　　　　　　　〇〇〇病院　○○科

氏名：

電話番号：0952-〇〇-○○○○

# 22.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。

この研究に参加している期間は、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. 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。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、お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。
3. 他の病院を受診したい場合または受診の予定がある場合、もしくは市販のお薬を使用したい場合は、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、必ず事前に担当医師に相談してください。
4. 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。
5. 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決めましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いします。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します。

（診療記録保管用）

臨床研究参加同意書

実施医療機関の管理者：　　　　　　　　　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および不利益

6.同意しないこと、同意を撤回することの自由

7.研究に関する情報公開

8.研究に関する資料の入手および閲覧

9.個人情報の取り扱い

10.試料・情報の保存および廃棄の方法

11.研究の資金源および利益相反

12.研究の実施に係る費用

13.他の治療法に関する事項

14.研究終了後の治療

15.重要な知見が得られた場合の取り扱い

16.試料・情報の二次利用

17.健康被害に対する補償および医療の提供

18.特許権等の知的財産権について

19.認定臨床研究審査委員会に関する事項

20.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

21.問い合わせ窓口

22.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)

（交付用）

臨床研究参加同意書

実施医療機関の管理者：　　　　　　　　　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および不利益

6.同意しないこと、同意を撤回することの自由

7.研究に関する情報公開

8.研究に関する資料の入手および閲覧

9.個人情報の取り扱い

10.試料・情報の保存および廃棄の方法

11.研究の資金源および利益相反

12.研究の実施に係る費用

13.他の治療法に関する事項

14.研究終了後の治療

15.遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の取り扱い

16.試料・情報の二次利用

17.健康被害に対する補償および医療の提供

18.特許権等の知的財産権について

19.認定臨床研究審査委員会に関する事項

20.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

21.問い合わせ窓口

22.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)

（診療記録保管用）

臨床研究参加同意撤回書

実施医療機関の管理者：　　　　　　　　　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)

（交付用）

臨床研究参加同意撤回書

実施医療機関の管理者：　　　　　　　　　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)