* 同意説明文書作成の手引き（自主臨床研究用）
* 大分大学医学部附属病院運営・管理部門作成 ver.1.2.

本手引きは、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守した同意説明文書が作成できるように、研究者を支援する目的で作成しました。同意説明文書に必要とされる項目だけでなく、その書き方や具体例についても記載してありますので参考にしてください。具体例は適宜コピーペーストして使ってください。

被験者の方々はほとんどが患者さんや一般市民の方々です。一般の方々にとって、できるだけ理解しやすいものを作成してください。試験計画書の記載事項をそのままコピーペーストしたようなものをたまに見かけることがありますが、専門用語がそのままになっていると一般人の方々には理解できません。下記に留意してください。

1. 専門用語は、わかりやすい言葉に置き換える。あるいは、注釈をつけて説明する。
2. 難しい漢字には、ふりがなをつける。
3. 文字は12ポイント以上が望ましい。（特に、高齢の患者さん等、視力の低下が考えられる場合はできるだけ大きくする）
4. 行間はあまり狭すぎないようにする
5. 患者さんを尊重した言葉を用いる（「患者さん」を「対象」、「症例」、「被験者」と記載しない）
6. 目の前の患者さんのことを指す言葉として「あなた」を用いる

患者さんの理解力には患者さんごとに大きな差があります。できるだけわかりやすい同意説明文書を作ったとしても、患者さんには理解できない部分や不安に感じる部分が必ず出てきます。口頭での説明も十分にお願いします。

多くの患者さんは、単に文章の情報だけで同意するかどうかの意思決定をしているわけではありません。説明を通して伝わってくる研究者の誠実さ、思いやり、熱意なども患者さんの意思決定に大きく影響します。患者さんの疑問や不安に耳を傾け、誠実に説明するようよう心がけてください。同意説明文書だけ手渡して、「読んでわかったら署名してください」といったことは避けるようお願いします。

　なお、本手引きは大分大学医学部附属病院での臨床試験を想定して作成されていますので、他の施設では当てはまらない部分が出てくると思われます。もし、他の施設の方々が本手引きを参考にする場合はご一報いただけると幸いです。

* 患者さんへ
* ○○○○○○○○○○○○○○（試験タイトル名）
* 試験参加についての説明文書・同意書
*

* 1．はじめに

この文書で説明することは「研究」であることを明確にしてください。

* 【例】

これは表題の臨床試験についての説明書です。臨床試験とは、病気の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを目的として、患者さんのご協力を得て行われる研究のことです。医学は常に発展していますが、未だ診断法や治療法が確立していない病気もたくさんあります。また、治療方法があったとしても、その効果に限界がある場合や、副作用が問題となることもあります。患者さんのご理解とご協力を頂いた上で、より良い医療のための研究を行うことは大学病院の使命です。

この文書を用いて、この臨床試験について、できる限りわかりやすく説明させていただきます。疑問に感じる点や、不安な部分があれば遠慮なく質問してください。

なお、この試験については当院の介入臨床研究審査委員会で審議され、当院病院長の許可を得ています。介入臨床研究審査委員会は、当院の教職員以外の外部委員を含む複数の委員で構成される委員会で、研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査します。当院の介入臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、議事要旨等の情報は公開されております。確認をご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

審査委員会の名称：大分大学医学部附属病院　介入臨床研究審査委員会

審査委員会の設置者：大分大学医学部附属病院長

審査委員会の所在地：大分県由布市挾間町医大ケ丘１丁目１番地

ホームページアドレス：<http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/>

問い合わせ先：大分大学医学部附属病院　介入臨床研究審査委員会事務局

 TEL：０９７−５８６−６１６３

* 2．あなたの同意について

研究参加は患者さんの自由であることを明確にします。

* 【例】

この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ試験への参加をお断りになっても、あなたに不利益が生じることはありません。また、試験に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、いつでもどのような理由でも不利益を受けることなくやめることができます。その場合であっても、私たちはあなたにとって最善の治療を行います。

* 3．あなたの病気とこの臨床試験について

以下について患者さんにもわかりやすい言葉で記載し、この臨床試験と患者さんの持っている疾患との関わりや、この臨床試験の必要性や意義を説明してください。

* 1）これまで何がわかっているのか
* 2）何が解明すべき問題点として残されているのか（何がわかっていないのか）
* 3）どのような新しい知見が期待されるのか
* 4）それが医学の発展等にどのように貢献するのか
* 【例】

日本の○○症患者は○○万人ともいわれ、食の乱れ（過食）、嗜好性の変化（食の欧米化）、アルコールの摂取過多、運動不足などの生活習慣がますます○○症の患者さんを増やしています。この○○症を放置しておくと、○○や○○などの重い病気になってしまいます。

現在、この○○症の治療のために主に○○あるいは△△というお薬が用いられます。血管には血管平滑筋という筋肉があり、血管の広がり具合を整えています。○○はこの血管平滑筋をゆるめることで血管を広げるはたらきがあります。一方、△△は腎臓にはたらきかけて、体内にたまった塩分と水を尿として体の外に出しやすくします。両方のお薬は既に日本を含めた多くの国でもちいられており、○○症の治療に効果があることがわかっています。しかし、○○と△△のどちらのほうが、より効果があるのかについては、まだわかっていません。

私たちは、○○症を治療するために○○と△△のどちらがより効果があるのかどうかを明らかにしたいと考えてこの試験を計画しました。私たちは、この試験によって、より良い○○症の治療につなげていきたいと考えています。

* 4．この試験の目的

試験計画書に記載した目的を、患者さんにもわかるように記載してください。

* 【例】

この試験では、○○症を持っている患者さんに、○○と△△のいずれかのお薬による治療を３年間うけていただきます。○○または△△で治療しても、一部の患者さんにはどうしても○○梗塞や○○がおきることはさけられません。私たちは、この３年間のあいだにおきる○○梗塞や○○、○○の悪化をしっかり治療すると同時にその数や割合をしらべます。これよって、○○と△△のどちらで治療した方が○○梗塞や○○、○○の悪化が少ないのかを明らかにします。

* 5．ご協力いただく患者さんの条件

試験の対象、選択基準、除外基準について記載してください。選択基準、除外基準は、試験計画書の記載をそのままコピーペーストすると、患者さんにとっては理解できない医学用語がたくさん出てきます。主なものをあまり難しくない用語を使って記載してください。また、試験薬が禁忌となる疾患、併用禁忌薬など、特に注意すべき条件があれば記載してください。下記の例では、併用禁止薬についても記載しています。

* 【例】

この試験は、本院に通院中の患者さんで、○○症をもっている患者さんに参加していただいて実施します。

試験をできるだけ安全に行うため、この試験に参加していただく患者さんの条件が以下に設けられております。そのため、試験参加の同意をいただいても、ご参加いただけない場合がありますのでご了承ください。

＜参加していただける患者さんの条件＞

(1) 同意をいただく時点で、年齢が20歳以上60歳以下の方

(2) 薬を使っていない状態で、血圧が○○〜○○の方

(3) 本試験への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、文書による同意をいただける方

＜参加していただけない患者さんの条件＞

(1) 重い心臓病、肝臓病、腎臓病、貧血、糖尿病などのある方

(2) の方

(3) 前立腺肥大の方

(4) お薬にアレルギーのある方

(5) 妊娠中、授乳中の女性

(6) 4カ月（120日）以内に、他の臨床試験に参加した方

* (7) 下記の薬を使用中の方
* ○○○、△△△・・・

その他に参加をご遠慮いただくいくつかの条件がありますが、診察や検査の結果をよくみた上で担当医が判断します。詳しくは担当医が説明します。

* 6．この試験で使用する薬剤

試験薬剤について説明します。また試験薬剤の用法・用量、投与期間についても記載してください。既に承認されている薬物であれば、承認されている用量の範囲内かどうかも記載してください。プラセボを用いる場合は以下の記載を参考にして記載してください。

* 【例】

この試験に参加していただく患者さんは、プラセボまたは○○○という薬剤を服用していただきます。○○○には、有効成分として□□□がXmg含まれています。これは、世界中で広く使われている（心臓の動きの乱れを治療する薬）です。○○○には、不整脈の停止や、再発を予防する治療効果があることが確認されています。また、重大な副作用が少なく、比較的安全に使用できるであることも確認されています。一方、プラセボとは、見た目や味は薬剤と同じですが、有効成分の入っていないものをいいます。この試験では、○○○とは見分けがつきませんが、有効成分である□□□が含まれていないプラセボを用います。

この試験に参加する患者さんには、○○○あるいはプラセボのいずれかを、１日１回朝食後に○カプセルを服用していただきます。服用する期間は○○週間です。なお、○○○の１日あたりの投与量は、厚生労働省によって承認されている範囲内の量です。

* 7．この試験の方法
* 7.1.ランダム化と二重盲検法について

患者さんを複数の治療群に割り付ける場合などの試験デザインについて記載して下さい。下記は、ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験の例です。項目名は、「7.1. ランダム化と二重盲検法について」、としていますが、試験デザインに応じて適宜変えてください。また、複数の治療群の無いオープン試験であればこの項目は削除可能と思われます。

* 【例】

病状は、薬だけではなく、元々もっていた病気の経過（自然変動）や、ほかの病気、ストレスなど様々な原因で変化します。また、錠剤やカプセルを飲む、あるいは治療を受けるという行為が安心感などにつながり、病状が改善することがあることも知られています。このように、薬を使った後に病気がよくなったり、場合によってはわるくなったりしても、それが薬によるものなのか、あるいは薬をつかわなくても生じた変化なのかは、容易にはわかりません。しかし、薬以外の要因による病状の変化はプラセボを使うことで明らかになります。プラセボを使った場合と比べて、薬を使った方が病状の経過がよければ、確実に薬が効いたことを証明することにつながります。この試験では、○○○によって、どのくらい不整脈が減るのかについて、プラセボを使う場合と比べます。

この試験に参加される患者さんは、プラセボあるいは○○○のいずれかを１回○錠、１日○回、○日間服用していただきます。あなたがどちらを服用するかは、あなたにも医師にもわからないようになっています。このことを二重盲検法といいますが、これは、薬の効き目について先入観無く評価するためです。また、どちらを服用するのかについては、二分の一の確率でプラセボあるいは○○○のいずれかになり、あなたにも医師にも決めることができません。このことをランダム化あるいは無作為化といいます。仮にこのランダム化を行わず、病状が比較的重い患者さんばかりが○○○を使い、軽い患者さんばかりがプラセボを使ったとすると、不整脈の変化が薬によるものなのか、あるいは病気の重さの差によるものなのかがわからなくなります。ランダム化はこのようなことを防ぎ、薬の効果をより科学的にしらべるために行われる方法です。この方法は、結論の信憑性が非常に高いため、世界の多くの研究でもちいられています。

* 7.2．試験スケジュールと観察・検査項目

試験の実施スケジュールや観察・検査項目を記載しますが、図表を用いると患者さんにもわかりやすくなります。

* 【例】

あなたから試験参加の同意をいただいた場合、まず、試験薬開始前の検査を受けていただきます。この結果によって、あなたがこの試験に参加できるかを判断します。試験への参加が可能な場合には、1から2週間後に来院していただき、診察の後に試験薬の服用を開始します。試験薬開始後、8週間目まで定期的に来院していただき、診察と検査を受けていただきます。来院していただくスケジュールと診察、検査項目は表のとおりです。

試験期間中（同意をいただいてから試験が終了するまで）に、なんらかの異常が認められた場合には、あなたの健康状態を正しく判断するため、追加の検査を受けていただき、試験薬服用前の状態に回復するまで追跡調査をさせていただくことがあります。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 受診日
 | * −2〜−1週
 | * 0
 | * 1週
 | * 2週
 | * 3週
 | * 4週
 | * 6週
 | * 8週
 |
| * 時　期
 | * 試験薬
* 開始前
 | * 試験薬
* 投与
* 開始
 |  | * 試験薬
* 投与
* 終了
 |
| * 患者さんの同意
 | * ●
 |  |  |  |  |  |  |  |
| * 背景情報a)
 | * ●
 |  |  |  |  |  |  |  |
| * 併用薬b)
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 |
| * 心電図
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 |
| * 24時間心電図c)
 | * ●
 |  |  |  |  | * ●
 |  | * ●
 |
| * 血圧、脈拍
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 |
| * 臨床検査d)
 | * ●
 |  |  |  |  | * ●
 |  | * ●
 |
| * 自他覚症状e)
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 | * ●
 |
| * 有害事象f)
 |  |  |  |  |  |  |  |  |

a) 背景情報：患者さんの性別、生年月日、病気の経過、昔かかった病気やケガ、アレルギー、以前受けた手術、現在使っているお薬の種類と使用方法、以前使ったお薬による副作用、ほかの臨床試験に参加したことがあるかどうか、試験薬でアレルギーや副作用が出たことは無いかどうか、妊娠の可能性がないかどうか、授乳していないかどうか、緑内障がないかどうか、前立腺肥大がないかどうか、薬物中毒またはアルコール中毒になったことがないかどうか、について調べます。

b) 当院からのお薬だけでなく、他の病院や薬局からのお薬すべてを調べます。

c) 24時間心電図：24時間連続して心電図を記録する装置を装着します。翌日装置をもって来院していただきます。

d) 臨床検査：以下の項目を調べます。これらの検査で、1）あなたがこの試験に参加できるかどうか、2）試験薬による副作用が出ないかどうか、を調べます。採血量は、1回○○mL、試験全体で○○mLになります。なお、下記検査項目ひとつひとつについて質問があれば、担当医師にお尋ねください。

1）血液検査：白血球数、白血球分画（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、ALP、γ-GTP、CK、電解質（Na、Ca、K、Cl、P）、尿素窒素、総コレステロール、中性脂肪、血糖（空腹時）、クレアチニン、尿酸、CRP、HbA1c

2） 尿検査：糖定性、蛋白定性、潜血反応、ウロビリノーゲン定性

e) 診察時に体調の変化がないかどうか調べます。また、聴診などでお体に変化がないかどうか調べます。

f) 有害事象とは、患者さんにおきる好ましくないすべての事象（体調の悪化、検査結果の悪化など）です。このうちお薬が原因と考えられる事象を副作用といいます。毎回診察時に詳しく調べますが、診察時以外でも、体調の悪化があったら、この説明書の最後の部分に書いてある連絡先にご連絡ください。

* 8．あなたの病気に対する他の治療方法について

試験に参加しない場合の他の治療について記載してください。患者さんが選択できるようにするために、試験薬による治療と比べて効果や副作用がどうなのかがわかるように記載してください。有効率や副作用発現率を数字で提示することも考慮してください。また、試験終了後の治療についても記載してください。

* 【例】

あなたの病気の治療には、薬物治療として△△△や□□□が用いられることがあります。これらは、この試験で用いる○○○とほぼ同等の効果と安全性があることが知られています。担当の医師はこれらのお薬を考慮し、あなたがこの試験に参加しなくても、あなたにとって最善の方法で治療を行います。

試験終了あるいは中止後は、試験中の診察、検査結果を参考にして、担当医があなたにとって最善の治療を行います。その際に、あなたのご希望も考慮して、この試験で用いた○○○による治療を続けることができますし、他のお薬として△△△や□□□を用いることもできます。

* 9．この試験の参加予定期間
* 【例】

この試験全体の実施期間は、20○○年○○月から20○○年○○月までです。

この試験の参加予定期間は、試験薬開始1〜2週間の試験参加同意をいただいたときから、試験薬開始後12週目までです。もし、試験の途中で何らかの問題で試験を中止した場合は、中止した日までが試験参加期間になります。したがって、試験参加期間は最大で14週間になります。ただし、試験期間中に副作用などの好ましくないことおきた場合は、試験中止あるいは終了後もその経過を調べます。

10．この試験に参加する患者さんの人数

* 【例】

この試験には、あなたと同じ病気の患者さん○○人に参加していただく予定です。

11. 予想される治療効果と副作用

11.1．予想される治療効果

* 【例】

この試験に参加することで、あなたの○○が少なくなる可能性があります。また、○○に伴う自覚症状が良くなる可能性があります。

*

11.2.1．予想される副作用

副作用については、詳しく説明する必要があります。副作用の種類（疾患名、症状名）だけでなく、頻度についても記載が必要です。また、特に重大な副作用については、迅速な対応を行うために、注意すべき初期症状あるいは徴候について記載してください。添付文書などを参考にして、下記の例のような記載をお願いします。

* 【例1】

○○○には下記のような副作用が報告されています。

○年○月の発売から○年○月までの10年間で、○○○を服用した○○○○人の患者さんのうち、○○○人（○%）に○○○件の副作用が現れました。主な副作用は、便秘などの消化器の障害○○件（○%）、障害（尿の出が悪い）などの泌尿器への障害○○件（○%）、・・・・・・・などでした。

下記のような表を用いてもよい。

* 【例2】

国内および海外でこれまでに発現した○○○の副作用の種類と頻度を以下に示します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | * 0.1～5%未満
 | * 0.1%未満
 | * %不明
 |
| * 心臓
 | * 頻脈（脈が速くなる）
 | * QT延長(心電図の異常)、 ○○、 ・・
 | * 血圧低下
 |
| * 血液
 |  | * 貧血
 |  |
| * 消化器
 | * 便秘、 ○○、 ・・
 | * 嘔吐
 | * 胸やけ・・
 |
| * 肝臓
 | * AST(GOT)、 ALT(GPT)上昇
 | * ○○、 ・・
 | * ○○の上昇
 |
| * 腎臓
 |  | * 腎機能障害
 |  |
| * 泌尿器
 | * 排尿障害(尿が出にくい)、 ○○、 ・・
 | * 頻尿、 ・・・
 |  |
| * 視覚器
 |  | * (2つに見える)、
* ○○、 ・・・
 |  |
| * 精神神経系
 | * 頭痛、 ○○、 ・・・
 | * 眠気、 ○○、 ・・
 | * （ふるえ）
 |
| * 過敏症
 | * 発疹
 |  |  |
| * その他
 | * 全身けん怠感
 | * (むくみ)、
* ○○、 ・・・
 | * 顔のほてり、
* ○○、 ・・・
 |

11.2.2．重大な副作用

* 【例1】

下記は、国内および海外で報告された○○○の重大な副作用です。

(1) 心臓に関すること：心停止・心室細動（心臓の）・心室（心臓の）、房室ブロック（心臓を動かすための信号がうまく流れない）、○○○など

ごくまれですが、元々心臓病のあった患者さんに○○を用いると、これらの危険な心臓の異常がでる場合があります。そのような患者さんは、事前の検査で確認することによって、この試験に参加できないようになっています。もし事前の検査で異常があったらこの試験には参加できません。また心臓病専門医である担当医が、心電図異常やその徴候が無いかどうかを定期的にチェックします。異常や徴候が認められた場合には、試験の中止も含めて直ちに適切な処置を行います。もし、めまい、動悸、失神が生じた際は、直ちに担当医に連絡してください。

(2) 低血糖

まれに低血糖があらわれることがあります。これは、脱力感、けん怠感、高度の空腹感、冷汗、（吐きけ）、不安、意識障害（意識の低下）などの症状を伴います。この低血糖は、高齢者、糖尿病、肝障害、透析患者を含む腎障害、栄養状態不良の患者に発現しやすいので、そのような患者さんは、事前の検査で確認することによって、この試験に参加できないようになっています。もし、上記のような低血糖の症状が認められた場合には、直ちに飴やジュースなどの甘いものを摂ると同時に、担当医に連絡してください。

(3) 血液に関すること：（白血球の減少）

無顆粒球症があらわれると、ばい菌などに対する体の抵抗力が低下します。試験期間中は、診察のたびに血液検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行います。注意すべき症状は、発熱やかぜ様症状です。

(4) ○○○

(5) ○○○

上記の副作用は、すべての方に現れるというわけではありません。また、今までに報告されているものが、一度に出現するわけではなく、患者さんによって副作用の種類や程度、発現の頻度は異なります。また、これまでに知られていない副作用が起きる可能性もあります。

副作用が出てこないかどうか、担当医師はあなたの身体に起こることを注意深く診察します。もし、試験期間中にいつもと違った体調の変化がありましたら、すみやかに担当医師に連絡してください。担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。また、体調の変化の程度や検査の結果によっては、担当医師が試験を直ちに中止します。

12．試験参加にあたって留意していただきたいこと

注意点、留意事項等を記載します。特に、試験期間中の他科・他院の受診や薬局等からの薬の購入は、試験の結果だけでなく、患者さんの安全性に影響しますので、できるだけ事前に担当医に連絡するように注意する必要があります。

【例1】

12.1．服薬と検査のスケジュールをお守りください

試験では、試験薬の服用および検査が計画どおりに行われることが、試験の結果を正しく評価するために重要になりますので、服用と検査のスケジュールを必ずお守りください。

試験に参加する前から服用している薬は、参加中も服用していただけますが、服用する量や回数を変更したり、別の薬に変えたりすることはできません。

12.2．症状が悪化した場合や、新たな症状が出現した場合

この試験に参加している間に、今までの症状が悪化した場合や、新たな症状が出現した場合は、すぐに担当医師に連絡してください。適切な治療を行うとともに、試験を継続するかどうかを慎重に検討します。また、試験の期間はもとより、試験が終了・中止してからも、あなたの病気について、担当医師が十分に診察・治療します。

12.3．確実に妊娠を避けてください

本試験薬は妊娠されている方およびお腹の赤ちゃんへの影響が明らかになっていませんので、同意文書に署名をいただいてから試験終了までの間（避妊期間）は必ず避妊（避妊薬や避妊具の使用など）を行い、確実に避妊を行ってください。

妊娠していない方にのみこの試験に参加していただくため、試験薬服用前に妊娠の有無を確認する検査を実施させていただき、妊娠していないことを確認してから試験薬を服用していただきます。

もし、避妊期間中にあなたご自身が、妊娠されたことを知ったときには、速やかに私達にその旨をお知らせください。妊娠に関する状態を確認させていただきます。もし、試験中であれば、ただちに試験を中止します。また、出産直後にもその状況を確認させていただきます。

なお、万が一あなたが避妊期間中に妊娠され、妊娠に関連する健康被害が本試験または本試験薬によって発生しても、補償の対象とはなりません。

12.4．他のお薬を使用する場合および他の診療科や病院で治療を受ける場合は、必ず事前に担当医師にご連絡ください

この試験薬を他の薬と一緒に使うと、薬同士がお互いに影響しあい、薬の治療効果や安全性が変化する可能性があります。お薬の使用状況を正確に把握する必要がありますので、当院の他科あるいは他の医療機関で治療を受けている場合は、その内容を必ず担当医師にお知らせください。また、試験参加後（同意をいただいた後）も、試験が終了あるいは中止されるまでの間に、当院の他科あるいは他の医療機関で治療を受ける場合には、必ず事前に担当医師に連絡してください。その際、担当医師があなたの受診する当院の他科あるいは他の医療機関に、あなたの治療についてお伺いすることがありますのでご了承ください。

なお、試験参加期間中は、別途お渡しする「育薬ボランティアカード」を携帯し、他の病院やクリニックで治療を受ける場合には提示してください。

※育薬ボランティアカード：

財布等に入るくらいの大きさで、試験名、試験薬剤名、試験期間、試験担当医師名、担当医師への連絡先などが記載されたカードです。試験参加者が、やむを得ない理由等（緊急時など）で他の医療機関を受診した際に提示します。

12.5．その他に守っていただきたいこと

試験への参加に同意していただいた場合には、試験期間中（同意をいただいてから、試験が終了あるいは中止するまで）は、以下に示した事項を守ってください。

(1) 規則正しい生活を送り、健康維持に気をつけてください。

(2) 私達の許可なしに他のお薬を服用しないでください。

(3) 試験期間中は、グレープフルーツあるいはグレープフルーツジュースの摂取を禁止させていただきます。

(4) 過度の飲酒を控えてください。

13．あなたに健康被害が発生した場合の補償について

補償の有無とその内容について説明することが必須です。

【例（未承認薬を用いた研究で補償保険の契約を行う場合）】

1）本試験に起因して、あなたに万が一死亡や後遺障害が生じた場合は、本院が契約した保険によって補償を行います。その具体的内容は別紙の通りです。

※ 保険会社との契約内容の説明書が必要になります（後遺障害の等級、補償金の額、など）。

2）死亡や後遺障害まで至らない健康被害、例えば健康被害の治療で生じた医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、この研究に関わる病院等の組織・施設、および医師等の個人のいずれも補償を行ないません。ただし、健康被害に対して最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。

【例（保険診療の範囲内で行う研究の場合）】

本試験における薬物投与や検査は、すべて保険診療の範囲内で行います。本試験に起因して健康被害が生じた場合も、通常の保険診療と同様に患者さんの健康保険を用いて治療を行います。その際の医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、この研究に関わる病院等の組織・施設、および医師等の個人のいずれも補償は行ないません。ただし、最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。

14．あなたの費用負担について

保険適応外の薬剤投与や検査がある場合には、研究費等で負担することによって患者さんの負担が増えないようにすることを記載してください。

【例1】

この試験は全て通常の保険診療内で行われます。通常の診療と同様に、診療にかかる医療費のうち健康保険からの給付をのぞく部分はあなたの負担になります。試験薬剤の振り分けで、医療費に差が生じます。○○○を服用する場合は、１ヶ月あたりのお薬代が○○円（自己負担額は○○円）、△△△を服用する場合は、１ヶ月あたりのお薬代が△△円（自己負担額は△△円）となります。

【例2】

本試験での薬剤○○の使用は保険適応外です。このため薬剤の費用は私たちの研究費で負担します。検査等そのほかの診療は全て保険診療の範囲内で行われます。この保険診療分については、通常の診療と同様に、診療にかかる医療費のうち健康保険からの給付をのぞく部分はあなたの負担になります。

15．あなたの試験参加の中止

試験計画書で定めた中止基準を記載してください。

【例2】

試験中であっても、以下の場合には試験を中止させていただきます。

* 1）あなたが来院しなくなった場合
* 2）あなたが試験の中止を希望した場合
* 3）あなたが試験参加の条件を満たさないことがわかった場合
* 4）あなたが妊娠した場合
* 5）なんらかの理由で試験全体が中止になった場合

下記の場合は、担当医師の判断で試験を中止する場合があります。

6）お薬の副作用の発現により、試験をつづけることが難しいと判断された場合

7）病気の悪化が認められた場合

8）あなたが担当医師の指示を患者が守らなかった場合

9）その他の理由により担当医師が試験をつづけることが難しいと判断した場合

いずれの場合であっても、あなたに十分な説明を行い、あなたにとって不利益にならないように対応します。

16．あなたのプライバシーの保護について

以下の記載をお願いします。

私たち担当医師は、あなたの個人情報に関係するデータ類および同意書等を取扱う際は、以下を守ります。

1）あなたの個人情報を含む書類あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に保管します。

2) 試験の結果に関する情報を病院外に送る場合は、あなたの個人情報に関係する部分（名前、生年月日、住所、連絡先、病院で使用する患者さん番号）を全て匿名化（記号や番号などに置き換えることで、誰の情報かわからないようにすること）します。

3）試験の結果を学会等で公表する際は、あなたの個人情報を含まないようにします。個人情報以外の情報についても公表のためには、あなたの同意が必要です。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。

4）この試験で得られたあなたの情報は、この試験の目的以外に使用しません。

5) この試験が適正に行われているかを確認するために、当院の委員会（大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会）があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる人たちは、個人の秘密を守る義務があります。この試験の同意書に署名あるいは捺印するさいは、このことについてもご考慮をお願いします。

17．試験協力費について

試験協力費を支払う場合のみ記載してください。

【例】

あなたがこの試験に参加していただいた場合は、算定基準に従い、試験終了後に、試験協力費をお支払いいたします。この試験協力費は、来院および診察の回数などにより算定されます。なお、あなたが途中で試験を中止した場合も、同基準に従い所定の金額をお支払いいたします。算定基準と計算された協力費は別紙を参照してください。

*

18．新しい情報を入手した場合

【例】

これまで説明しました内容以外で、あなたがこの試験を続けるかどうかの判断に影響を与えるような情報（新たに判明した重大な副作用情報など）が得られた場合は、速やかにあなたにお伝えします。その際は、あらためて試験への参加、または継続について、あなたの意思を確認させていただきます。

19．この試験の結果から生じる知的財産権について

【例】

この試験の結果から知的財産権等が生じる可能性もあります。その権利は試験を実施する研究機関や研究者に属します。

*

20．この試験の資金源について

臨床研究に関する倫理指針で規定されている説明事項です。内容によっては次の「この試験の利益相反について」の項目を「この試験の資金源と利益相反について」としてその中に記載することも可能です。

【例】

1) この試験は、研究代表者○○を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金○○研究事業「●●に関する臨床研究」の研究費を用いて行われます。

2) この試験は、○○○製薬株式会社からの研究資金を用いて行われます。

* 21. この試験の利益相反について

この記載は利益相反マネージメント委員会によって修正が求められる可能性があります。

【例1】

この試験は、公的な資金（研究代表者○○を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金○○研究事業「●●に関する臨床研究」の研究費）を用いて行われます。特定の企業からの資金は一切用いません。また、この研究に関わる全ての研究者（試験責任医師、試験分担医師）およびその配偶者などの家族は、この試験で用いる○○○を製造している○○○製薬株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。この試験の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

【例2】

この試験は、○○○製薬株式会社からの研究資金を用いて行われます。この製薬会社は、この試験で使用する薬剤△△△を製造・発売しております。しかし、この研究に関わる全ての研究者（試験責任医師、試験分担医師）およびその配偶者などの家族は、○○○製薬株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。この試験の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

【例3】利益相反マネージメント委員会よりマネージメントすべき利益相反状態があることが指摘された場合

この試験○○○製薬株式会社からの資金提供により行われます。この製薬会社は、この試験で使用する薬剤△△△を製造・発売しております。また、この試験で用いる医療機器○○○は、□□□会社より無償提供されています。この研究に関わる全ての研究者（試験責任医師、試験分担医師）およびその配偶者などの家族と○○○製薬株式会社あるいは□□□会社の間の利害関係については、全て大分学医学部利益相反マネージメント委員会に報告しております。その上で、同委員会によりこの試験が大分大学の利益相反ポリシーとその取り扱いのルールに従って行われることが確認されています。また、試験の公正さを保つため、試験の経過を定期的に同委員会に報告することになっております。

上記以外で開示すべき特定の企業との利害関係はありません。この試験の計画、実施、発表にあたり、特定の企業から利益を得るために試験の公正さを損なうようなことは一切しません。

なお、本学の利益相反ポリシーとその取り扱いのルールは開示されております。詳細は（アドレスを記載）で見ることができます。

* （利益相反という用語について、必要があれば以下のような文章を加えてください）

大学病院などの研究機関は、所属する個人や組織が、企業から医薬品や研究資金などの提供を受けて共同研究を行うことがあります。また、研究者個人やその家族が、企業から経済的利益等を得ている場合もあります。このような場合、研究によって得られる公の利益と、個人あるいは組織が得る利益とがする可能性が生じます。このように、一方の利益が、一方の不利益になる可能性のある状態を利益相反と呼びます。利益相反のために試験の公正さが損なわれることは、あってはならないことです。利益相反はルールにもとづいた適正な取り扱いと情報公開が必須です。

* 22. あなたから得た試料と診療情報の保存・保管について

【例】

この試験では、あなたから得た試料（血液、尿）を「7.1試験のスケジュールと観察・検査項目」で説明したこと以外には一切用いません。下記の血液○mL以外の全ての試料は測定終了後、匿名化を行った上で破棄します。あなたの診療情報が記載された書類は、大学内で5年間厳重に保管し、その情報は本試験以外には用いません。

あなたから得た血液○mLのみを○年間保存します。病気の原因を探り、より良い治療をみつけるために、この保存血液を用いて、将来あなたの病気に関連した遺伝子を研究する可能性があります。その研究を行う際は、事前に当院の審査委員会の承認を得て行います。また、保存された血液は、研究終了後あるいは○年間の保存期間が過ぎたら、匿名化を行った上で破棄します。

* 23．この試験の責任医師、分担医師の氏名、所属、職名

【例】

この試験は以下の医師が担当します。

試験責任医師：○○一郎、○○○科、准教授

試験分担医師：○○二郎、○○○科、○○

* ○○三郎、○○○科、○○
* 24. この試験に関する連絡先

確実に連絡がとれるようにしてください。病院代表電話は避けるべきです。

【例】

この試験に関して知りたいこと、心配なことがある場合や、試験期間中に体調が悪化した場合は、いつでも下記にご質問、ご連絡ください。下記連絡担当者が主に対応いたしますが、連絡担当者が不在あるいは時間外であっても、試験責任医師あるいは試験分担医師が対応いたします。

連絡担当者：○○二郎、○○○科、○○

連絡先：電話番号097-○○○-○○○○

時間外（平日17：30〜8：30、土曜、日曜、祝日）連絡先：

電話番号097-○○○-○○○○

* 同　意　書
* 大分大学医学部附属病院長　殿
* 私は、臨床試験「○○○タイトル名」について、試験担当医師から下記の項目についての十分な説明を受け、これを理解しました。この試験への参加は、みずからの自由意思に基づくものであり、本同意書に署名します。また、説明された本試験の注意事項については、これを遵守いたします。なお、説明文書および同意書の写しを受取りました。

|  |
| --- |
| * ・あなたの費用負担について
 |
| * ・あなたの試験参加の中止
 |
| * ・あなたのプライバシーの保護について
 |
| * ・試験協力費について
 |
| * ・新しい情報を入手した場合
 |
| * ・この試験の結果から生じる知的財産権について
 |
| * ・この試験の資金源について
 |
| * ・この試験の利益相反について
 |
| * ・あなたから得た試料と診療情報の保存・保管について
 |
| * ・この試験の責任医師、分担医師の氏名、所属、職名
 |
| * ・この試験に関する連絡先
 |

* （注意：下記項目は同意説明文書の項目と一致させてください）

|  |
| --- |
| * ・あなたの同意について
 |
| * ・あなたの病気とこの臨床試験について
 |
| * ・この試験の目的
 |
| * ・ご協力いただく患者さんの条件
 |
| * ・この試験で使用する薬剤
 |
| * ・この試験の方法
 |
| * ・あなたの病気に対する他の治療方法について
 |
| * ・この試験の参加予定期間
 |
| * ・この試験に参加する患者さんの人数
 |
| * ・予想される治療効果と副作用
 |
| * ・試験参加にあたって留意していただきたいこと
 |
| * ・あなたに健康被害が発生した場合の補償について
 |

* 同意年月日　　西暦　　　　　　年　　　　　月　　　　日
* 患者さん氏名
* 説明者の記入欄
* 説明日　西暦　　　　　年　　　月　　　日
* 説明した試験担当医師　氏名