

説明同意書の作成の手引き

臨床研究説明・同意文書 雛形の使用方法

この同意説明文書は私も参加した ARCAD Group が 2017 年 *Annals of Oncology* に掲載した「説明同意文書の簡素化」を日本向けに調整したものです。「Simplify」とありますが、必要な事項は全て網羅されていると思います。前半部分で該当する臨床研究の主な部分を説明し、後半部分を「補足説明」としています。適宜各施設に合わせてご利用して下さい。

2021/4/1 藤井雅志



Doi:10,1093/annonc/mdx050

- 雛形にすでに記載済みの文章は、必要のない限り変更を加えずそのまま転載してください。
- 可能なかぎり漢字は避け、ひらがな表記にしたほうが読みやすくなります。
- 医学用語は可能な限り避けるか、必要な場合には解説を加えてください。

Word 形式をご希望の方は jaccro@jaccro.com までご連絡ください

説明文書

ヘッダーに
* 作成日を記入してください

臨床研究の名称を書いて下さい

今から、あなたにこの臨床研究について説明いたします。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものです。研究についてのさらに詳しい説明（付随説明）がこの説明文章の後半部分にありますので、合わせてお読み戴き、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もしお断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

〇〇病院 _____ 科

研究責任医師： _____ 職名： _____

あなたの担当医師： _____

電話：XXX-XXX-XXXX 内線〇〇〇〇

1. 臨床研究とは？

〇〇病院で患者さんが受けておられる治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？そのことを確かめるために行われてきたのが「臨床研究」です。

「臨床研究」では、研究計画にしたがって患者さんが治療を受けられ、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。

しかしながら、臨床研究では場合により患者さんに負担がかかったり、副作用などの危険性も考えられるため、どのような研究についても患者さんを守るための様々な工夫がされています。

- 上記の文章は定型的な文章です。問題がなければそのまま記載して下さい。
- その他の文書を用いる場合は研究であることを明確に書いて下さい。
- 施設長の許可を受けている、ヘルシンキ宣言、倫理指針に準拠しているなどの説明は付随説明に記載します。

2. あなたの病気(症状)について

- 簡潔な文章で対象となる患者さんの病気について説明して下さい。
- この病気（病態）にはどのような治療が行われているか、何が分かっているのか。どのような治療が推奨されるかなどを説明して下さい。
- この説明文章から次項の「今回の臨床研究について」にスムーズに移れるように工夫して下さい。

例)

大腸がんに対する治療には大きく分けて、「手術」と「抗がん剤」による治療（化学療法など）の2通りがあります。がんの進行度合いや広がりや程度、患者さんの体の状態に応じて、もっとも適した治療方法を採用します。

今のあなたの状態は、手術ではがんを完全に切り除けない（切除不能）大腸がんであり、治療法としては生存時間の延長や、がんに伴う症状をコントロールすることを目的とした化学療法

法が推奨されています。

3. 今回の臨床研究について

この研究の目的

- 前項の説明から「この研究の目的」についてスムーズに移れるように工夫して下さい。
- 何が分かっていないのか。何が解明すべき問題点として残されているのか。
- 何をどこまで明らかにしようとするのか述べて下さい。

例)

あなたの大腸がん初めて使用する化学療法は、今までの臨床研究で効果が示されており、かつ保険診療として国内で使用可能である治療法が選ばれます。特に、フッ化ピリミジン系抗がん剤を中心とした化学療法が選択されます。また、最近の分子生物学の進歩によって開発された以下のいずれかを、この化学療法と組み合わせることで、がんが縮小する、生存期間が延長するなどの更なる効果が期待できます。

- ① 腫瘍の増殖機能を抑制する分子標的薬（セツキシマブ）
- ② 腫瘍の血管新生を阻害して増殖を抑制する分子標的薬（ベバシズマブ）

（この薬剤の詳しい説明は付随説明をご覧ください。）

フッ化ピリミジン系抗がん剤にオキサリプラチンとイリノテカンを併用した治療法をFOFOXIRI療法と呼び、現在最も大腸がん治療効果があることが知られています。この研究では、このFOFOXIRI療法にセツキシマブかベバシズマブのどちらかを併用して、その有効性と安全性を比較します。科学的に比較するために、どちらの薬剤が併用されるかは分からない、無作為化比較試験という方法が行われます。どちらの薬剤が併用されても、現時点では最も推奨されている化学療法の一つです。

この研究の意義

本研究の成果によって〇〇〇が明らかになる可能性があります。

例)

この研究の成果によって、生存期間の延長が見られた薬剤の併用療法が今後の標準的治療法になる可能性があります。

- この研究が医学の発展にどのように貢献するのかを記載して下さい。

4. 研究方法について

1) この研究に参加をお願いする方の基準

- 研究対象者として選定された理由を説明して下さい（適格条件）。
- 研究対象者に知らせることにより逸脱が防止できると考えられる項目（除外条件）を示して下さい。
- 研究計画書の選択基準，除外基準をコピーペーストすると，患者さんにとって理解出来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下さい。
- 研究に用いる薬剤の併用禁忌などの使用禁止薬はここに記載して下さい。
- その他の詳細については付随説明に記して下さい。（付随説明がある場合は太字で明記して下さい）

詳しい内容は付随説明にありますのでお読み下さい。

2) 研究スケジュール・研究期間

- 具体的な研究方法を記して下さい。
- 研究参加人数と研究の全体の期間を記して下さい。
- 文章だけでなく「図」や「表」を用いて分かりやすく説明して下さい。
- 検査などについては何 mL 採血するなどの細かな数字の羅列は避け，詳細については付随説明に記して下さい。
- 研究中あなたに行ってほしい事（例：服薬日記など）もここに記載して下さい。

詳しい内容は付随説明にありますのでお読み下さい。

5. 予想される効果(効き目)・利益と副作用について

1) 予想される効果について

- 期待する効果の根拠がある場合には，その内容を記載して下さい。
- 研究対象者にとって予期される利益がない場合にはその旨を記載して下さい。

例)

この研究においては患者さんにとっての直接の利益はありません。

2) 予想される副作用について

- 副作用は頻度の高い順から記載して下さい。
- %表示をして下さい。
- 頻度が低い副作用についても、その項目が記載されていない場合に重篤な有害事象が発生した場合には「予期しない有害事象」として報告義務が生じます。考えられる全ての副作用について記載して下さい。(付随説明に表としてまとめることを薦めます)

詳しい内容は付随説明にありますのでお読み下さい。

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも主治医にお尋ね下さい。

この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、研究を続けることに関してもう一度同意をいただくことにしています。

- 上記の文章は定型的な文章です。問題がなければそのまま記載して下さい。

6. 他の治療法について

- 今回の治療法を選ぶにあたり、この病態における他の治療薬名・治療方法をあげて下さい。
- また、それによりどのような効果が期待でき、どのような副作用が考えられるかも記載して下さい。

7. 研究実施後における医療の提供について

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

8. 研究参加に伴う費用負担について

□ 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】

この研究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。研究薬剤の振り分けで、医療費に差が生じます。〇〇〇を服用する場合は、1ヶ月あたりのお薬代が〇〇円（自己負担額は〇〇円）、△△△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】

本研究での薬剤〇〇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。

9. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追

加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用します。

10. 健康被害が生じた場合の補償について

例) この研究は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この臨床研究に副作用が出現する可能性があることは前にも述べました。副作用の予防と発見には細心の注意を払う努力をいたしますが、副作用の出現を100%予防することは不可能です。副作用に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

健康被害に対する補償についての詳細は付随説明をお読みください。

例) この研究は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

今回の治療法は____(病名)____に対する標準的な治療法ではありません。

しかし、今まで行ってきた治療法では____(これ以上の効果が期待できない理由)____などの理由から、今の治療法では望めない効果も期待できると考えています。

そのため、副作用についても今までの治療法とは異なる可能性もあります。副作用に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

健康被害に対する補償についての詳細は付随説明をお読みください。

1 1. あなたのプライバシー保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に公表されます。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、倫理委員会、厚生労働省関連機関、研究責任者が指定した者などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や研究参加以前の期間も含まれます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

1 2. この研究中にあなたに守ってもらいたいこと

- 必要に応じて、研究に際し研究対象者に遵守して戴きたい事項を分かりやすく岸して下さい。

例)

この研究に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず私たちに伝えてください。また、研究期間中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。
- ③ 血液や尿による検査の結果は、100%正しいわけではありません。研究参加以前あるいは参加中、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、私たちにお知らせください。
- ④ 研究に参加している間は必ず避妊に努めてください。研究に参加後に、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠していることがわかった場合は、私たちに申し出てください。あなたもしくはあなたのパートナーの同意を得た上で、その後出産までの間、母子についての追跡調査を行いますので、ご協力くださるようお願いいたします。
- ⑤ 研究に参加されている間は、毎日、必ず服薬日記に記録してください。

- ⑥ 来院していただく際には、必ず研究日記と残った試験薬をお持ちください。試験薬は回収します。

13. 相談への対応

<臨床研究に関する窓口>

この臨床研究ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

〇〇大学病院 _____ 科

研究責任医師： _____ 職名： _____

あなたの担当医師： _____

電話：XXX-XXX-XXXX

相談窓口： _____ 〇〇〇〇科 _____ 内線：XXXX

この臨床研究の内容についての次の「詳しい説明について」をお読みいただき、十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

この研究についての詳しい説明（付随説明）

1. この臨床研究について

この臨床研究は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「臨床研究法」に従って行われます。また、当院の倫理委員会で審査を受け、既に承認され、施設長の許可を受けています。

なお、倫理委員会の委員名簿および会議の記録（臨床研究名、審議結果など）の概要については下記のホームページでご覧になれます。臨床研究に参加いただいている皆様の情報（お名前、ご住所、生年月日、電話番号など）については、公表いたしません。ホームページをご覧になれない方で内容をお知りになりたい方、またホームページをご覧になり、さらに詳しい内容をお知りになりたい方は、ご遠慮なく「〇〇課 倫理委員会係」（電話：XXX-XXX-XXXX：平日 XX 時から XX 時まで）までお申し出ください。

当院ホームページ

アドレス：www.xxxxxx/XXX/

上記文章は定型的文書です。このまま記載して下さい。

2. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。

3. 試料・情報の保管・廃棄の方法

例)

この研究では、あなたから得た試料（血液、尿）のうち下記の血液OmL あなたの診療情報が記載された書類は、〇〇病院内で5年間厳重に保管します。

例)

病気の原因を探り、より良い治療を見つけるために、あなたから得た血液OmLのみを〇年間保存します。それ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。保存された血液は、研究終了後あるいは〇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。

4. 試料・情報の利用目的

例)

この研究では、あなたから得た試料（血液、尿）をこの研究以外には一切使いません。

例)

病気の原因を探り、より良い治療を見つけるために、あなたから得た血液OmLを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。

- 上記文章は将来保存した試料を使用する場合に用いて下さい。その場合、現在使用が考えられる想定される事項があれば具体的に記載して下さい。

5. 例) この研究からあなたの遺伝的な特徴が分かった場合

- この部分は必要の無い場合は省略して下さい。

例) この研究では、あなたの血液から遺伝子診断を行います。その場合にあなた自身、あるいはあなたの子孫に影響を与える結果が分かることがあります。原則としてその内容はお知らせしません。

例) この研究では、あなたの血液から遺伝子診断を行います。その場合にあなた自身、ある

いはあなたの子孫に影響を与える結果が分かることがあります。原則としてその内容はお知らせしませんが、情報の内容によってはお伝えする必要性が起こる可能性があります。お伝えする場合には、カウンセリングなどの環境を整えてから行います。どのような情報でも知りたくない場合には研究前に主治医にお伝え下さい。

例) この研究からあなたの健康に関する重要な結果が分かった場合

上記文章を参考にして同様に作成して下さい。

6. 研究資金などについて（利益相反）

例)

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（例：厚生労働科学研究費の資金で実施します、など）。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の倫理委員会において関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

例)

研究代表者は本研究に用いる試験薬△△を製造販売している株式会社〇〇から奨学寄付金を受けています。本研究の研究責任者ならびに研究分担者は倫理委員会に利益相反に関する必要事項を申告し、審査と承認を得ています。本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

例)

研究責任医師は、本研究で実施する●●検査を受託する株式会社〇〇から受託研究契約金を受けています。本研究の研究担当者は・・・・。

例)

本研究に用いる医用機器は▲▲は株式会社△△より無償提供されます。本研究の研究責任者は・・・・。

7. この研究の適正性・信頼性を高めるために（モニタリング・監査）

例)

この研究が適正に行われているか、研究の途中で研究責任者が指名した第三者があなたの診療録を閲覧することがあります。また、研究の信頼性を確保するために、研究責任者が指名した第三者があなたの診療録を閲覧することがあります。いずれの場合もあなたの個人情報外部に漏れることはありません。

8. 研究の公表・登録・公開

例)

この研究の概要は、〇〇病院のホームページに公開します。また、この研究の概要や進捗状況は大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)に登録されます。研究が終了した場合にもUMINに公表します。

9. 治療薬についての詳しい説明

- ここに研究で使用する薬剤についての情報を記載して下さい。
- 可能な限り詳細に記載することが望まれます。

10. 副作用についての詳しい説明

- ここに研究で使用する薬剤についての副作用を記載して下さい。
- 実施要綱で使用した表と同一のものが望まれます。
- 記載のない副作用で重篤な有害事象が発生した場合は、「予期しない重篤な有害事象」として厚生労働大臣への報告義務が生じますので、どのような頻度の低い有害事象であっても記載して下さい。

表1 〇〇名の健康成人男性を対象とした臨床試験で報告された主な副作用

自覚症状, 所見	のどの異和感, のどの痛み, 頭の重い感じ, 頭痛 (各 0 例 0%)
検査の異常	尿中遊離コルチゾール排泄量の低下 ¹ (各 0 例 0%) 血漿中コルチゾール濃度の低下 ¹ (0 例 0%), 総ビリルビンの上昇 ² , AI-P 上昇 ² (0 例 0%),

¹ 血漿中コルチゾール濃度の低下, 尿中遊離コルチゾール濃度の低下: 生命維持に必要な副腎皮質ホルモンの生成機能の低下など

² 総ビリルビンの上昇, AI-P 上昇: 肝機能の悪化など

表2 00名の00患者さんを対象とした臨床試験で報告された主な副作用

自覚症状, 所見	のどの痛み, のどの刺激感, 口のなかの不快感, 口角のただれ, 頭痛, 流産, 性器出血 (各 0 例 0%), のどの異和感 (0 例 0%), 声がれ (0 例 0%)
検査の異常	尿糖陽性 ¹ , 白血球増多 ² , 血小板増加 ³ , GPT 上昇 ⁴ , 尿たんぱく陽性 ⁵ (0 例 0%), 血清オステオカルシン濃度の低下 ⁶ (0 例 0%), 血漿中コルチゾール濃度の低下 (0 例 0%)

¹ 尿糖陽性: 糖尿病の方やステロイド剤の作用により上昇します。

² 白血球増多: 感染症などにより増加します。

³ 血小板増加: 感染症やステロイド剤の投与により増加します。

⁴ GPT 上昇: 肝機能の悪化などを示します。

⁵ 尿たんぱく陽性: 腎機能の低下などを示します。

⁶ 血清オステオカルシン濃度の低下: 骨を作る機能の低下などを示します。

1 1. 健康被害に対する補償についての詳しい説明

例) 保険診療範囲内の研究の場合

今回の研究は, 保険で認められている薬剤と投与量で行われます。試験的治療において副作用が発生した場合には, それに対する適切な治療を行います, 治療に伴う費用はご本人の負担となり

ます。ただし、適正に使用したにも関わらず発生した副作用により入院が必要な程の疾病や障害および死亡などの健康被害については、「医薬品医療機器総合機構」に補償の申請ができます。補償の申請はご自分で行う事になります。詳しくは「医薬品副作用被害救済制度」のホームページをご参照下さるか、「医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせください。

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

TEL：0120-149-931（9時～17時）祝日，年末年始を除く月～金曜日

例）保険診療外の研究の場合

研究は細心の注意を払って行われますが，試験薬の副作用などにより万一，あなたに健康被害が生じた場合に備え，当院では研究保険に加入し，補償制度を用意しております．本研究に参加したことにより健康被害（死亡や後遺障害）が発生した場合には，その健康被害に対して補償を受けることができます。詳しくは当院庶務課，倫理審査委員会事務局までお問い合わせ下さい。

(検査の記載例)

(1) 血液と尿の検査

1回の採血量は約9mLで、全体で18mLになります。

血液	<p>血液学的検査 赤血球数, ヘモグロビン量, ヘマトクリット値, 白血球数, 白血球分画, 血小板数, HbA_{1c}</p> <p>血清生化学的検査 GOT(AST), GPT(ALT), Al-P, γ-GTP, 総ビリルビン, LDH, BUN, クレアチニン, Na, K, Cl, Ca, P, HCG (女性のみ) *¹, 血清中コルチゾール濃度*², 血清中オステオカルシン濃度*³</p>
尿	蛋白, 糖, ウロビリノーゲン

*1 HCG (女性のみ) …妊娠の有無を調べます。

*2 血清中コルチゾール濃度…副腎皮質の機能を調べます。

*3 血清中オステオカルシン濃度…骨を作る機能を調べます。

同意文書

〇〇病院

診療科：

責任医師名： 殿

私は、「 (試験名) 」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本研究の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

- 臨床試験とは？
 - あなたの病気（症状）について
 - 今回の臨床試験について
 - 研究方法について
 - 予想される効果（効き目）と副作用について
 - 他の治療法について
 - 参加に伴う費用負担について
 - 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
 - 健康被害が生じた場合の補償について
 - あなたのプライバシー保護について
 - あなたに守っていただきたいことについて
 - 相談への対応について
- この研究についての詳しい説明（付随説明）
- この研究について
 - 記録の閲覧について
 - 試料・情報の保管・廃棄の方法について
 - 試料・情報の利用目的について
 - この研究からあなたの遺伝的な特徴が分かった場合
 - 研究資金などについて
 - この研究の適正性・信頼性を高めるためについて
 - 研究の公表・登録・公開について
 - 研究で用いられる治療薬についての詳しい説明について
 - 副作用についての詳しい説明について
 - 健康被害に対する補償についての詳しい説明について
 - 治療スケジュールの詳しい説明について

同意日：西暦

年 月 日

ご本人 氏名

現住所

〒

-

代諾者 氏名

現住所

〒

続柄 ()

-

説明日：西暦

年 月 日

所属

研究責任（分担）医師
