

Q：臨床研究の研究説明文書とはどのようなものでしょうか？

A：臨床研究についての口頭でのお願いを補足し、患者さんの理解を深めるために作成された説明文書のことを言います。

従来の説明文書は過不足があってはいけないと考え、生命保険の契約書のように細かなことまで書かれていました。しかしながら、余りに細かいと却って読まれないこともあります。また、「がん」という生命に関わる病態では精神的にも安定せず、集中して読んで貰えるかが疑問でした。そこで私達は、臨床研究の説明文書を前半部分と後半部分に分け、前半部分では研究について知って戴きたい重要な内容の説明を行い、前半部分を読んで戴くだけでも理解が得られるように、後半部分には附随説明として更に詳しい説明や情報を加えるようにしています。私達が作成した「臨床研究の説明」「同意文書」の雛形は以下のような項目になっています。

前半部分

1. 臨床研究とは？
2. あなたの病期（病状）について
3. 今回の臨床研究について（研究の目的と意義）
4. 研究方法について（研究に参加をお願いする方の基準、研究スケジュール・期間）
5. 予想される効果と副作用について
6. 他の治療法について
7. 研究実施後の医療の提供について
8. 研究参加に伴う費用負担について
9. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
10. 健康被害が生じた場合の補償について
11. あなたのプライバシー保護について
12. この研究中にあなたに守ってもらいたいこと
13. 相談への対応窓口

後半部分（附随説明）

1. この臨床研究について
2. 記録の閲覧について
3. 試料・情報の保管・廃棄の方法について
4. 試料・情報の利用目的について
5. この研究からあなたの遺伝的な特徴が分った場合（あなたの健康に関する重要な結果が分った場合）

6. 研究資金などについて（利益相反）
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）
8. 研究の公表・登録・公開について
9. 治療薬についての詳しい説明
10. 副作用についての詳しい説明
11. 健康被害に対する補償についての詳しい説明
12. 治療スケジュールについての詳しい説明

それぞれの項目の詳しい説明については、別の Q&A で解説して行きます。

