同意説明文書（特定臨床研究）

作成テンプレート

＊対象：臨床研究法を遵守する特定臨床研究

国立成育医療研究センター

作成年月日　2.0版　2020年12月4日

国立成育医療研究センター　臨床研究センター　研究推進部門　プロジェクトマネジメントユニット

**はじめに**

本テンプレートは、研究者が特定臨床研究の同意説明文書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を示すものである。

**目的及び適用範囲**

本テンプレートは、介入研究の品質を確保し、研究者による介入研究の同意説明文書作成を支援することを目的とし、臨床研究法を遵守して行う特定臨床研究を想定して作成した。

作成に当たっての基本コンセプトは、国立成育医療研究センターで実施される、臨床研究法（平成29年法律第16 号。平成30年4月1日より施行。以下「法」という。）に基づく、「臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令」（平成30 年政令第41 号）及び「臨床研究法施行規則」（平成30 年厚生労働省令第17 号）で定められた項目（法第９条、臨床研究法施行規則 第46 条から第52 条）を網羅しつつ、まとめられるものは順番を崩してまとめて記載する様式とした。

また、本テンプレートは未成年を含んだ臨床試験を想定しており、代諾者とご本人向けとなっている。

**注意事項**

1. テンプレート使用に当たっての一般原則

テンプレートの記載は以下のように文字色別で区分されている。

1. テンプレート部分（そのまま使用するもの） 　　　 ：黒字
2. 解説部分（説明であり、同意説明文書完成時には削除する）：赤字
3. 記載例（文章や表の例であり、変更して使用できるもの） ：青字

認定臨床研究審査委員会に申請をする際には必要部分のみを残し提出する。

本テンプレートは使用者が最新の臨床研究法及び施行規則に準じたものに修正して使用する。

臨床研究法では、多施設共同研究であっても、１プロトコルにつき１つの同意説明文書となる

ことに留意して作成する。なお、研究に参加する全実施医療機関が同じ同意説明文書を使用するため、記載内容については、全ての研究責任医師と事前によく検討し、合意しておくこと。

1. 文章表現について

* 研究対象者が理解できるようにできるだけ平易な表現を用いる。他に言い換えができず使用した専門用語等には、必要に応じてふりがなや説明を加える。イラスト、図、表等を使用し、研究対象者に伝わりやすいよう心がける。
* 重複する内容が記載される場合、重複箇所のどちらか一方には概要のみを記載することとし、全体的に説明の文書が長くなりすぎないように配慮する。
* 研究背景についての説明などに引用した文献名は、多くの場合、理解しづらいことが予想されるため記載しない。研究者が研究対象者にとって重要な情報であり、記載が必要と考える文献名がある場合には、文献名であることがわかり、研究対象者が理解しやすいような記載を心がける。
* 説明文書には研究対象者または代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、実施医療機関等の法的責任を免除するかそれを疑わせるような語句が含まれないように注意する。

1. 例文について

* 成人のみの臨床試験に使用する場合には、一部の表現の変更が必要となる。
* 例文については、多くの箇所で「患者さんと代諾者の方」を「あなた」と変更すると成人用の臨床試験に応用できる。

1. 使用方法について

* 16歳以上の方を対象とする場合は、原則、本説明文書を用いて代諾者及びご本人へ説明する。
* 15歳以下の方を対象とする場合は、年齢に応じてアセント文書を用いてご本人へ説明し、代諾者に対して本説明文書を用いる。アセント文書のテンプレートは以下が参考にできる。

https://www.ncchd.go.jp/center/information/committee/rinken/form.html

**作成･改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成/改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 1.0 | 2020年9月24日 | 初版作成 |
| 2.0 | 2020年12月4日 | 臨床研究審査委員会の意見を受けて修正 |

**患者さんの保護者の方へ・患者さんへ**

**＊成人のみを対象とする場合は表題を“患者さんへ”のみへ変更してください。**

|  |
| --- |
| 「　　　　　　　　　　臨床試験名　　　　　　　　　　　」  説明文書および同意書 |

　これから「臨床試験」についてご説明します。この臨床試験は未成年の患者さんが対象です。未成年の患者さんが臨床試験に参加する場合、代諾者（保護者）の同意が必要です。そのため、患者さんと代諾者の方に臨床試験の内容を説明します。

「臨床試験」への参加に同意していただけるかどうかは、患者さんと代諾者の方の自由な意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。「臨床試験」への参加に同意できない場合には、遠慮なく申し出てください。参加に同意していただけない場合でも、今後の診療や治療に不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

なお、この説明文書の内容でわからないことや疑問点などがありましたら、担当医師もしくは相談窓口へ遠慮なくお尋ねください。

# 協力をお願いする臨床試験

* 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けていること、および厚生労働大臣に実施計画を提出していることを記載する。

（例）今回ご協力をお願いする「　臨床試験名　」は、臨床研究法の対象となる特定臨床研究に該当します。臨床研究法は、お薬などの有効性・安全性を明らかにする臨床試験を対象とし、臨床試験の対象者をはじめとする国民の皆様からの信頼性の確保や、保健衛生の向上に寄与することを目的として、2018年4月に施行されました。

この臨床試験は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを、厚生労働大臣より認定された臨床研究審査委員会で審議され、その意見をもとに病院長が許可しております。また、この臨床試験は、臨床研究法に則り、厚生労働大臣に実施計画を提出しております（番号：●●●●）。

# この臨床試験に関する研究組織

* 実施医療機関の名称、研究責任医師の氏名・職名について記載する。多施設共同研究として実施するに当たっては、研究代表医師の氏名・職名、他の実施医療機関の名称、当該実施医療機関の研究責任医師の氏名・職名を記載する。

（例）この臨床試験は、国立成育医療研究センター ○○科が主体となり、○○社との共同研究で行います。

【研究代表医師（この臨床試験全体の責任者）】

国立成育医療研究センター ○○科 診療部長　○○ ○○

【他の実施医療機関の研究責任医師】

○○大学附属病院 ○○科 教授　○○ ○○

○○病院 ○○科 部長　○○ ○○

# この臨床試験の目的と意義

* 臨床試験の目的と臨床的・社会的な意義についてわかりやすく説明する。
* 対象疾患の病名（病期、病型）および病態を記載する。
* 現在の標準的な治療法、その特徴および問題点を記載する。
* 今回提案する治療法および予測される効果を記載する。
* これまでの臨床試験の結果（先行研究）を記載する。

（例）この臨床試験は、○○の患者さんを対象に、○○の効果があるかどうかを調べることを目的としています。○○の投与後、○週間観察し、その有効性と安全性を調べます。

# この臨床試験に参加できる方と参加できない方

* 研究対象者として選定された理由として、適格基準と除外基準を記載する。

（例）この臨床試験に参加していただくためにはいくつかの参加条件があります。診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、結果によってはこの臨床試験に参加できないこともあります。

【参加できる方（以下の条件にすべて当てはまる方）】

* 〇歳以上、〇歳未満の方
* 〇〇と診断されている方
* この臨床試験の参加にあたり、説明を受けた後、十分な理解の上、文書同意が得られた方

【参加できない方（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）】

* ○○を内服している方
* ○○を発症している方
* 臨床試験中に転居の予定があり、研究実施施設へ通院ができない可能性がある方
* その他、研究責任医師または研究分担医師が不適当と判断した方

# この臨床試験に参加されない場合

* 他の治療法について説明する。

（例）この臨床試験に参加されない場合は、通常通り3ヵ月おきに外来で経過をみていきます。

# この臨床試験の方法

* 臨床試験で予定している患者さんの数や研究期間を記載する。
* 臨床試験への参加予定期間を記載する。
* 臨床試験で使用する薬剤（試験薬、あれば対照薬の種類・投与量・投与方法、投与期間について、適宜図表を用いて、わかりやすく記載する。
* 対照治療としてプラセボを使用する場合には、使用する理由も含め、プラセボの説明を追記する。
* 割付がある場合は、方法、各処置に割り付けられる確率、盲検レベルを記載する。
* 臨床試験のスケジュール、観察・検査項目、観察期間、追跡期間、休薬期間、外来・入院区分など）について表を用いながら、わかりやすく記載する。
* 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬などがあれば記載する。
* その他、配慮している点を記載する。

（例）

【この臨床試験の実施期間および参加予定人数】

この臨床試験の実施期間は、臨床試験を公表した日から～20●●年●月●日までで、○○名の患者さんに参加していただく予定です。

【この臨床試験への参加予定期間】

あなたの予定参加期間は、約23週間で、以下のような期間に分かれています。

* スクリーニング期間（1週間）
* 試験薬投与期間（18週間）
* 追跡期間（4週間）

【試験薬の内服方法】

臨床試験への参加に同意いただきましたら、3グループに分かれていただきます。

* 試験薬名　A mg 錠剤　を飲むグループ
* 試験薬名　B mg 錠剤　を飲むグループ
* プラセボ　錠剤　を飲むグループ

　どのグループも、割り当てられた試験薬を朝食後と夕食後に1回1錠、内服していただきます。試験薬は、2回目の受診日の超音波検査と血液検査が終了した後に、内服を開始します。○○週まで内服していただきます。

　どのグループに割り当てられる確率は3分の１ずつで、登録順にコンピューターでランダムに（意図をもたずに）決定します。どのグループに割り当てられているかは、患者さんや代諾者の方や担当医師にもわからないようにしています。このように、参加者と評価者の両方にわからないようにグループ分けして、グループ毎の効果や安全性を比較して評価する方法を「二重盲検比較法」といいます。この方法は、正確で客観的な評価のために必要な方法です。

【臨床試験のスケジュール】

スケジュール表に沿って、あらかじめ決められた検査や診察を受けていただきます。試験薬投与期間が終了して4週間後に検査をして研究終了となります。研究期間終了後も、医師の判断で受診していただくことがあります。この臨床試験で使用したお薬の副作用の発生により中止した場合には、可能な限り現状に回復するまでフォローアップします。

【スケジュール表】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | スクリーニング期 | 登録 | 試験薬投与期間 | | | | | | | | | | 追跡期間 |
| 受診 | 1 | ２ | ３ | ４ | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 試験薬投与開始後（週） | -1 | 0 | 1 | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 試験薬投与終了  4週間後 |
| 受診許容  範囲（日） |  |  | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 | ±7 |
| 研究参加への同意 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 診察 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 適格性の確認 |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬の決定 |  | 〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景・既往歴 | 〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 体重・血圧測定 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 試験薬投与 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 有害事象の観察 |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 超音波検査 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 血液検査（5mL） | ○ | ○ |  |  | ○ |  | ○ |  | ○ |  | ○ |  | ○ |

＜検査や調査項目の説明＞

1. 血液検査（計5mL）：健康状態を確認するため、貧血の有無や肝機能、腎機能などについて調べます。
2. 超音波検査：試験薬の効果を判定します。

# 期待される利益および起こりうる不利益

* 期待される利益（治療効果等）について記載する。
* 起こる可能性のある不利益（疾病等）について、できるだけ具体的な数や割合を用いて記載する。
* 2群以上ある場合は、群ごとに記載する。

＜期待される利益＞

今回提案する治療法に関しては、過去に○○のような研究成績が得られており、この臨床試験に参加することにより○○のような効果が高まることが期待できます。ただし、治療前の状態がそれぞれ違いますし、プラセボを使用する場合などにより、必ず効果が現れるとは限りません。

＜起こりうる不利益＞

今回提案する治療法により次のような副作用を生じることが考えられます。

主な副作用：頭痛（〇%）、めまい（〇%）、嘔気（〇%）

安全に臨床試験に参加していただくため、担当医師が常に患者さんの身体の状況や検査値などに注意を払い確認します。もし臨床試験中にこのような好ましくない症状が認められた場合には、担当医師が適切な治療をおこないます。また、担当医師の判断により、臨床試験への参加を中止する場合もあります。

# この臨床試験への参加に対する拒否および撤回

* 臨床試験への参加および継続は任意であることを記載する。
* 臨床試験への参加を拒否することは、研究対象者の自由意思によりいつでもできることを記載する。
* 研究対象者等が同意の拒否または撤回を行うことを躊躇することがないように、研究責任医師はあらかじめ同意撤回の文書様式を用意するなどの配慮をすること。

（例）この臨床試験の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかを患者さんや代諾者の方の自由な意思で決めてください。参加を辞退されたとしても、不利益を受けることはありません。また、臨床試験実施中に、患者さんや代諾者の方の臨床試験継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床試験に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

患者さんがこの臨床試験に参加された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を途中で辞めたい場合は、担当医師まで連絡をお願いします。参加を途中で辞めた場合でも、治療において不利益を受けることはありません。参加を取りやめる前までに得られたデータおよび参加を取りやめた後で得られた安全確認のためのデータは、患者さんや代諾者の方からの申し出がない場合には使用させていただくことになります。

# この臨床試験への参加を中止する場合

* 臨床試験への参加を途中で中止する場合があることを記載する。

（例）この臨床試験への参加に同意を頂いた後でも、次のような場合、担当医師の判断で臨床試験への参加を中止させていただくことがあります。

1. ○○と診断された場合（適切な治療に切り替えます）
2. この臨床試験に参加できる条件に合わないことがわかった場合
3. 副作用などにより臨床試験の継続が困難な場合
4. 転居などの理由で受診されない場合
5. その他、研究責任医師または研究分担医師により中止が妥当と判断された場合

# この臨床試験に関する情報の公開

この臨床試験の概要（臨床試験の名称、目的、方法、実施体制など）は、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials（<https://jrct.niph.go.jp/>）」に登録しています。個人が特定される情報は登録されません。

# プライバシーの保護

* 研究対象者のプライバシーの保護、個人情報保護に関する留意点を記載する。
* 個人情報の範囲、取り扱い、使用目的を記載する。
* モニタリング担当者、厚生労働省、認定臨床研究審査委員会などが、カルテを閲覧する可能性があることを記載する。監査を行う場合や企業の監査が入る可能性がある場合には、監査担当者も記載する。
* 臨床試験の結果が公表される場合であっても、研究対象者の秘密は保全されることを記載する。

（例）この臨床試験で集められた情報（カルテ、各種検査結果など）は、研究データとして使用させていただきます。情報は記録としてまとめられ、データセンターへ報告されます。その際、患者さんのお名前やカルテIDなどの個人情報は記号などを用いて識別化され、個人を特定できないようにします。

この臨床試験の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、その際に個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者は患者さんの秘密を守ることを法律で義務づけられており、当院の決まりに基づき患者さんの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

この臨床試験が適切に実施されているかを確認するために、この臨床試験の関係者（当院の職員など）、研究責任医師が指名したモニタリング担当者（外部の人も含む）、認定臨床研究審査委員会の委員が、患者さんのカルテなどの記録をみることがあります。これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、患者さんのプライバシーは、適切に管理され守られます。この同意書に署名されますと、上記の者がカルテなどの内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

この臨床試験への参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくことになりますが、拒否される場合はお申し出ください。データセンターに登録された情報は完全には削除できませんが、拒否される場合には情報を解析に用いないようにします。

# 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

* 臨床試験における試料・情報の保管および廃棄の方法について記載する。
* 記録の保管期間については、研究が終了した日から5年間保存することが定められている。その期間以上であれば、研究毎に保存期間を定めてもよい。
* 試料・情報の二次利用の可能性がある場合には、その時点で分かっている範囲内で記載しておく。
* 以下の例示は、新しく行う研究では病院のホームページ等を活用したオプトアウトを行うことが既にきまっている想定である。以下は一例であり、試料・情報の二次利用研究への同意に関しては、研究毎の状況を考慮して適切な方法を検討すること。

（例）この臨床試験では、カルテ各種検査結果などの情報を用います。これらの情報の管理は、この臨床試験の関係者以外がアクセスできない状態で行います。採取した血液は、院内の臨床検査部で測定され、残った血液は○○科の○○で冷凍保存されます。ご提供いただいた試料・情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。

この臨床試験でいただいた試料・情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。その場合には、当院の倫理審査委員会で審査を受け、理事長の許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、病院のホームページ等に載せる予定にしております。この新しく行う研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

# 研究資金源および利益相反

* 当該臨床試験の資金源および利益相反について記載する。利益相反がある場合は、その事実を開示し、研究対象者の不利益につながる恐れがないことを記載する。

（例１）公的機関（国、地方自治体、独立行政法人）・公益法人・財団・NPO法人から支給される研究助成金を使用する場合

この臨床試験では、【厚生労働科学研究費、日本医療研究開発機構研究費、日本学術振興会科学研究費、公益財団法人○○から支給される研究助成金】を使用します。この臨床試験の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得ております。したがって、この臨床試験における利益相反の状態は、あなたの不利益につながるものではありません。

（例２）製薬企業等との共同研究もしくは受託研究の場合

臨床試験を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（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、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この臨床試験は、○○社から研究費の提供を受けて行われます。しかし、○○社は、この臨床試験の実施、解析、発表のいずれにも関与しません。そのため、利害の衝突によってこの臨床研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

この臨床試験の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、当該企業との利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会で審査を受け、承認を得ております。

（例３）開示すべき利益相反がある場合

この臨床試験では、○○社からの個人的な利益相反関係を有する研究責任医師・分担医師在しますが、当該企業の利益を優先させて、試験の公正さを損なうことはありません。

この臨床試験の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、当該企業との利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会で審査を受け、承認を得ております。

# この臨床試験に関するお問い合わせ先（相談窓口）

* 研究対象者等からの苦情、問い合わせに対応する研究責任医師、研究分担医師、研究事務局の連絡先を記載する。
* 臨床研究法では、１プロトコルにつき１つの同意説明文書となるため、多施設共同研究の場合には、各実施医療機関の相談窓口の担当者、連絡先等は空欄で、認定臨床研究審査委員会へ提出する。

（例）この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく本研究の相談窓口にご相談ください。また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、同様にご連絡ください。

＜相談窓口＞

施設名　XXXX ○○科 　○○ ○○

電話：

# この臨床試験参加に伴う費用負担について

* 臨床試験期間中の医療費の負担者について記載する。
* 保険診療による自己負担分や保険外診療負担分について、研究対象者、研究者、研究機関による分担の項目、割合などを可能な限り記載し、当該臨床試験に係る費用について明確にすることが望ましい。
* 研究対象者に支払われる謝礼がある場合は、謝礼の種類や金額、支払われる時期などについて記載する。また、謝礼がない場合には、その旨を記載する。

（例）この臨床試験に参加することで、患者さんや代諾者の方に特別な費用負担はありません。この臨床試験に関わる検査や○○（試験薬もしくは試験機器など）の費用については、○○から提供された研究費より負担します。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。

また、この臨床研究への参加に伴う負担の軽減を図るために、参加終了時に、参加協力費として外来への受診1回あたりQuoカード○○○○円分を提供します。

# この臨床試験によって健康被害が生じた場合

* 健康被害が発生した場合の治療と、補償の内容について記載する。健康被害補償のための補償保険に原則加入すること。
* 必要に応じ、補償の概要を別途作成し、説明文書と共に研究対象者に渡す。
* 補償保険が設定できない場合には、必要な措置（必ずしも金銭の支払いに限らず、医療その他のサービスの提供も含まれる）を行うことを記載する。

（例）この臨床試験はこれまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、もしこの臨床試験が原因で患者さんに副作用などの健康被害が生じた場合には、適切な治療を行います。この治療は、通常の診療と同じように、患者さんや代諾者の方の健康保険と自己負担によって支払われます。この臨床試験に参加して、万一重大な健康被害が発生した場合は、研究責任医師が加入する臨床研究保険の適用の範囲内で、健康被害が補償されます。ただし、その健康被害がこの臨床試験と全く関係がない場合や、担当医師に従わなかった場合や、患者さんや代諾者の方の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられなかったりすることがありますのでご注意ください。

# 認定臨床研究審査委員会

* 審査する委員会について記載すること。

（例）患者さんや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法に関する資料、および認定臨床研究審査委員会に関する手順書や委員名簿、議事概要を見ることができます。ご覧になりたい場合は、この臨床試験の相談窓口または委員会までお申し出ください。

名　称：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究審査委員会

所在地：東京都世田谷区大蔵二丁目10番1号

電　話：03-5494-7243

※同意書の原本は施設が保管し、コピーを研究対象者へ手渡す。

同　意　書

国立成育医療研究センター理事長　殿

※多施設共同研究の場合には、宛名および研究責任医師名は空欄で、認定臨床研究審査委員会へ提出すること

臨床試験課題名：

（研究責任医師：国立成育医療研究センター ○○科 ○○○○）

【説明事項】

* 協力をお願いする臨床試験
* この臨床試験に関する研究組織
* この臨床試験の目的と意義
* この臨床試験に参加できる方と参加できない方
* この臨床試験に参加されない場合
* この臨床試験の方法
* 期待される利益および起こりうる不利益
* この臨床試験への参加に対する拒否および撤回
* この臨床試験への参加を中止する場合
* この臨床試験に関する情報の公開
* プライバシーの保護
* 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間
* 研究資金源および利益相反
* この臨床試験に関するお問い合わせ先（相談窓口）
* この臨床試験の費用
* この臨床試験によって健康被害が生じた場合
* 認定臨床研究審査委員会

（必要なら以下も追加）

* 共同研究先に、試料および情報が匿名化して提供されること
* 試料および情報が公共的なデータバンクあるいは試料バンクに匿名化して提供されること

【研究対象者の署名欄】

私はこの臨床試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、

内容等を十分理解いたしましたので、この臨床試験に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意日：　　　　　年　　 月　　 日　　　　　患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

※ 原則、16歳以上は本人の署名が必要であること

代諾者氏名： (自署)　本人との続柄：

※ 代諾者欄は対象が20歳未満を含む場合は記載すること

【医師・研究協力者の署名欄】

私（たち）は臨床試験について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

説明日：　　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　(自署)

説明日：　　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　(自署)

※同意書の原本は施設が保管し、コピーを研究対象者へ手渡す。

同意撤回書

国立成育医療研究センター理事長　殿

※多施設共同研究の場合には、宛名および研究責任医師名は空欄で、認定臨床研究審査委員会へ提出すること

臨床試験課題名：

（研究責任医師：国立成育医療研究センター ○○科 ○○○○）

　私は、この臨床試験に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日：　　　　　年　 　月　 　日　　　患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

※ 原則、16歳以上は本人の署名が必要であること

代諾者氏名： (自署)　本人との続柄：

※ 代諾者欄は対象が20歳未満を含む場合は記載すること

|  |
| --- |
|  |

【確認医師の署名欄】

確認日：　　　　　年　　月　　日　所属：　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　(自署)