

- 4 医学研究院長は、倫理審査委員会で修正の上で承認（条件付き承認）となった TR について、TR 実施責任者に「倫理審査申請書」及び該当資料を提出させる。医学研究院長は、とられた修正措置の内容が妥当であると判断した場合、TR の実施を承認する。医学研究院長はとられた修正措置の内容が倫理審査委員会の条件付き承認の範囲を越えている場合、その他必要であると認めた場合は、倫理審査委員会に「倫理審査申請書」及び該当資料を提出し、修正事項の確認を求める。

（共同 TR）

- 第 6 条 医学研究院長は、他の臨床研究機関と共同で TR を実施する場合において、試験計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
- 2 医学研究院長は、他の臨床研究機関と共同で TR を実施する場合には、当該 TR の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会に意見を聴くときに、共同臨床研究機関における試験計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供するものとする。

（TR の継続）

- 第 7 条 医学研究院長は年度を越えて TR を継続する場合は、TR 実施責任者に「倫理研究実施（経過・終了）報告書」を提出させ、TR を継続して行うことの適否について倫理審査委員会の意見を求める。
- 2 医学研究院長は、倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を、「倫理審査結果通知書」により「倫理審査結果報告書」の写しと共に、TR 実施責任者に通知する。
- 3 医学研究院長は、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消しの決定を下した場合は、TR を中止させなければならない。

（TR の変更）

- 第 8 条 医学研究院長は、試験期間を通じて、試験内容に変更が生じ、倫理審査委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂等」という。）の必要が生じた場合には、TR 実施責任者に「倫理審査研究の変更について」及び改訂等された後の文書を提出させる。
- 2 医学研究院長は、本条第 1 項に掲げる文書について倫理審査委員会の意見を求める。
- 3 医学研究院長は、本条前項の倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を「倫理審査結果通知書」により「倫理審査結果報告書」の写しと共に TR 実施責任者に通知する。
- 4 前項において医学研究院長は、倫理審査委員会で不承認になった TR に対して試験の継続を承認することはできない。

（緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱）

- 第 9 条 医学研究院長は、TR 実施責任者より緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱の報告を受けた場合は、倫理審査委員会の意見を求める。
- 2 医学研究院長は、倫理審査委員会の「倫理審査結果報告書」を受け、当該試験に関する指示・決定を「倫理審査結果通知書」により「倫理審査結果報告書」の写しと共に TR 実施責任者に通知する。

（重篤な有害事象の発生）

- 第 10 条 医学研究院長は、TR 実施責任者から試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生について「重篤な有害事象の発生報告書」を受けた場合は TR を継続して行うことの適否について倫理審査委員会の意見を求める。
- 2 医学研究院長は、本条前項の倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を「倫理審査結果通知書」により「倫理審査結果報告書」の写しと共に TR 実施責任者に通知する。
- 3 前項において医学研究院長は、倫理審査委員会で不承認になった TR に対して試験の継続を承認することはできない。

(安全性情報の入手)

第11条 医学研究院長は、TR実施責任者から試験薬について当該薬物の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生等の通知である新たな安全性情報に関する報告を受けた場合は、TRを継続して行うことの適否について倫理審査委員会の意見を求める。

2 医学研究院長は、本条前項の倫理審査委員会の意見に基づく指示・決定を「倫理審査結果通知書」により「倫理審査結果報告書」の写しと共にTR実施責任者に通知する。

3 前項において医学研究院長は、倫理審査委員会が不承認になったTRに対して試験の継続を承認することはできない。

(TRの中止、中断)

第12条 医学研究院長は、TR実施責任者からTRを中断し、又は中止する旨及びその理由を倫理委員会に報告する。

(TRの終了)

第13条 医学研究院長は、TR実施責任者からTRを終了する旨及び結果の概要を「倫理研究実施（経過・終了）報告書」により受けたときは、当該報告書の写しを倫理審査委員会に提出し通知する。

(直接閲覧)

第14条 医学研究院長は、倫理審査委員会による調査及び共同TRのモニタリング及び監査を受け入れる。これらの場合には、原資料等のTR関連記録を直接閲覧に供する。

第3章 TR実施責任者の責務

(TR実施責任者の要件)

第15条 TR実施責任者は、次に掲げる要件を満たすことを要する。

- 1) TR実施責任者は、教育、訓練及び経験によって、TRを適正に実施しうる者であること。
- 2) TR実施責任者は、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、GCPを熟知すること。
- 3) TR実施責任者は、TR及び試験薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 4) TR実施責任者は、試験期間内に予定された被験者を集めることができ、TRを適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- 5) TR実施責任者は、TRを適正かつ安全に実施するため、必要に応じTR実施担当者及び試験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。
- 6) TR実施担当者及び試験協力者等を置く場合は、実施担当者及び協力者に対し、適正かつ安全な試験の実施に必要な指導を行うことができる者であること。
- 7) TR実施責任者は医学研究院等に所属する常勤医師（助教以上）とし、当該領域における十分な臨床経験を有し、被験者に対する医療行為に責任を負うことのできる者であること。

(被験者に対する責務)

第16条 TR実施責任者は被験者に対して以下の責務を負う。

- 1) 被験者の選定
 - (1) 倫理的及び科学的観点から、試験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して選定する。
 - (2) 同意の能力を欠く者は、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
 - (3) 試験に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者を選定する場合は、同意が自発的に行われるよう十分配慮する。

2) 被験者の同意

- (1) 被験者を TR に参加させるときは、あらかじめ TR の内容その他の TR に関する事項について、理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。
- (2) 被験者が同意の能力を欠く等により被験者から同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を TR に参加させることができる。
- (3) 前項の場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
- (4) 被験者に対して試験薬の効果を有しないと予測される TR で、同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される TR においては、GCP に準じて試験実施計画書に同意を得ることが困難な者を対象にしなければならないことの説明及び予測される被験者への不利益が最小限度のものであることの説明を記載し、その記載がある場合以外は同意を得ることが困難な者を試験に参加させない。
- (5) 同意説明文書の内容その他の TR に関する事項について、被験者に質問をする機会を与え、かつ十分に答える。
- (6) 被験者に同意を強制し、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。
- (7) 同意説明文書を読むことのできない被験者に対する説明及び同意には、立会人を立ち会わせる。立会人は TR 実施責任者等及び試験協力者であってはならない。

3) 被験者に対する医療

- (1) 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が TR に参加する旨を当該医師に通知する。
- (2) 試験薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、当該 TR にとって適切な間隔で、被験者が説明された指示を正しく守って試験薬を適正に使用しているかどうかを確認する。
- (3) 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に速やかに通知し、必要な措置を講ずる。

4) 被験者への情報の提供

- (1) 被験者の同意に影響し得る新たな情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、TR に継続して参加するかどうかを確認する。
- (2) 前項において、必要があれば同意説明文書を改訂する。同意説明文書を改訂したときは、医学研究院長に報告するとともに、TR の参加の継続について改めて被験者の同意を得る。

5) 緊急状況下における救命的試験

- (1) 試験実施計画書に GCP に準じて、試験薬が生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品であり、現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できず、試験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明の記載のある緊急状況下における救命的試験においては、医薬品 GCP 第 55 条の要件を満たすときに被験者及び代諾者の同意を得ずに被験者を試験に参加させることができる。
- (2) 前項の場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して適切な説明を行い、当該試験への参加について文書により同意を得る。

第 4 章 TR 実施責任者の TR の新規申請に関する業務

(試験実施計画書の作成)

第 17 条 次に掲げる事項を記載した試験実施計画書を作成する。また、試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の TR を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該 TR 実施計画書を改訂する。

- 1) 試験実施体制（研究者の氏名等、共同研究機関がある場合はその名称等）
- 2) 試験の背景

- 3) 試験の目的と必要性
- 4) 試験薬の概要及び試験薬提供者の氏名及び住所
- 5) 試験の方法
- 6) 対象患者の選択基準、除外基準
- 7) 評価項目
- 8) 観察及び検査項目
- 9) 中止基準
- 10) 被験者に対する既知及び可能性のある危険並びに不利益と利益の要約
- 11) 被験者に対するインフォームド・コンセントの手続き
- 12) 被験者に対する治療
- 13) 試験の中止、中断及び試験終了後の対応
- 14) 試験の実施期間
- 15) 統計解析
- 16) 倫理；ヘルシンキ宣言、実施計画書の遵守
- 17) 試験に係る個人情報の保護の方法に関する事項
- 18) データの取扱い及び記録の保存
- 19) 公表に関する取り決め
- 20) 金銭の支払い及び補償について
- 21) 試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 22) 原資料の直接閲覧（行われる場合）
- 23) 試験の品質管理及び品質保証
- 24) 試料の保存及び使用方法並びに保存期間
- 25) 参考資料
- 26) 当該 TR が被験者に対して試験薬の効果を有しないこと、及び同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び当該 TR が同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明、当該 TR において予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 27) 代諾者を選定する場合はその考え方
- 28) 当該 TR が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - i 当該試験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、使用することを予定しているものであることの説明
 - ii 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - iii 試験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - iv 効果安全性評価委員会が設置されていること

（同意説明文書の作成）

第 18 条 同意説明文書を作成する。同意説明文書には次に掲げる事項を記載する。

- 1) TR についての説明、TR が研究を伴うこと
- 2) TR の目的
- 3) TR の方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- 4) 被験者の TR への参加予定期間
- 5) TR に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせる）

- 7) 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 8) TR に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- 9) 試験終了後の治療について
- 10) TR への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の TR への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、TR に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- 11) TR への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
- 12) TR への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 13) モニター、監査担当者、倫理審査委員会及び規制当局が現医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- 14) TR の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- 15) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性に支障がない範囲で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること
- 16) 当該 TR の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合はその権利等の帰属先
- 17) TR に係る資金源及び起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 18) 試料の保存及び使用方法並びに保存期間
- 19) 倫理審査委員会で審査した上で、TR の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 20) 被験者が守るべき事項
- 21) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 22) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
- 23) TR 実施責任者又は TR 実施担当者の氏名、職名及び連絡先
- 24) 被験者が TR 及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は TR に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口

（シーズ評価専門部会による助言・評価）

第 19 条 TR 実施責任者は、TR を行う際には、事前に附属病院臨床研究基盤整備推進委員会規程に基づいて設置されるシーズ評価専門部会に事前に助言・評価を受けなければならない。なお、シーズ評価専門部会の業務については、シーズ評価専門部会運営手順書による。

（先端医療開発委員会による承認）

第 20 条 TR 実施責任者は、TR を行う際には、事前に附属病院先端医療開発委員会に承認を得なければならない。

（医学研究院長への申請書類の提出）

第 21 条 医学研究院長に、次に掲げる文書をあらかじめ提出し、TR の実施の承認を得る。

- 1) 試験実施計画書
- 2) 試験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 同意説明文書
- 5) 「倫理審査申請書」及び倫理審査委員会の審査に必要な資料

（業務の委託）

第 22 条 TR 実施責任者は、TR の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結する。

- 1) 委託に係る業務の範囲
- 2) 委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2) の手順に基づき委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを TR 責任医師又は病院が確認することができる旨
- 4) 受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) の指示に対し措置が講じられたかどうかを臨床験責任医師又は病院が確認することができる旨
- 6) 受託者が TR 実施責任者又は病院に対して行う報告に関する事項
- 7) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- 8) その他委託に係る業務について必要な事項

(被験者に対する補償措置)

第 23 条 TR 実施責任者は、あらかじめ、TR に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない

第 5 章 TR 実施責任者の TR 実施時の業務

(試験薬の管理)

第 24 条 TR 実施責任者は、被験者、TR 実施担当者及び試験協力者が試験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した試験薬について、緊急時に、TR 実施担当者が試験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておく。

- 2 TR 実施責任者は、試験薬に関する次に掲げる記録を入手又は作成する。
 - 1) 試験薬の製造年月日等の製造に関する記録及び試験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 試験薬を入手し、又は試験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 試験薬の処分の記録
- 3 TR 実施責任者は、必要に応じ、試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを TR 実施担当者、試験協力者及び試験薬管理者に交付する。

(多施設共同 TR)

第 25 条 TR 実施責任者は、一の試験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で TR を実施する場合には、実施医療機関における試験実施計画書の解釈その他の TR の細目について調整する業務を試験調整医師又は試験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 試験調整医師又は試験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成する。

(TR 開始後の手続き)

第 26 条 TR 実施責任者は、次に掲げる事項を行う。

- 1) ヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、GCP に準じて、かつ医学研究院長の指示、決定に従い TR を実施する。
- 2) 試験実施計画書を遵守して TR を実施する。被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由がある場合を除いて、事前に倫理審査委員会の審査に基づく承認を得ることなく TR 実施計画書からの逸脱又は変更を行ない得ない。
- 3) TR 実施担当者、試験協力者等に試験実施計画書、試験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4) 事前に被験者等より被験者の TR 参加についての同意を文書で取得する。被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、同意文書に説明を行った TR 実施責任者等及び被験者が日付を記載して記名捺印又は署名する。診療録（カルテ）に貼付して保存し、同意文書の写し 1 部を被験者に渡

す。

- 5) TR の実施状況の概要を最低年 1 回又は倫理審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で医学研究院長に文書で報告する。
- 6) 試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに医学研究院長(多施設共同 TR の場合は他の実施医療機関の TR 実施責任者を含む)に報告し、「TR における重篤な有害事象の発生報告書」を提出する。また試験薬提供者に通知する。試験薬提供者、医学研究院長又は倫理審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じる。
- 7) 試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の TR を適正に行うために必要な情報を収集し、検討する。重要な情報を知ったときはこれを「新たな安全性情報に関する報告書」をもって医学研究院長に報告し、必要に応じ試験実施計画書及び試験薬概要書を改訂する。
- 8) TR 実施計画書、同意説明文書等倫理審査委員会の審査の対象となる文書を改訂等する場合は、医学研究院長に「倫理審査申請書」を提出し了承を求める。
- 9) TR 又は試験薬に関して被験者の同意に影響しうる新たな情報を入手した場合は、直ちに被験者に提供すると共に医学研究院長に報告する。
- 11) 緊急の危険を回避するために試験実施計画書からの逸脱又は変更をした場合は、医学研究院長に報告する。
- 13) TR 実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する。症例報告書の記載を変更、修正するときは日付を記載して捺印又は署名する。また、TR 分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し、記名捺印又は署名する。
- 14) 自ら TR を中断し、又は中止したときは、医学研究院長に速やかにその旨及びその理由を報告する。
- 15) TR を終了したときは、医学研究院長にその旨及びその結果の概要を「TR 終了報告書」により報告する。
- 16) 倫理審査委員会が必要に応じて TR の実施状況について調査を行う場合はこれに協力する。
- 17) 当該 TR による研究の結果の全部若しくは一部を刊行し、また、雑誌等に記載する場合並びに学会等で発表する場合には、本院における TR 等による研究の成果である旨を試験課題名と試験実施期間を添えて明記すること。

(記録の保存等)

第 27 条 TR 実施責任者は、次に掲げる TR に関する記録(文書及びデータを含む)を、試験実施計画書に定めるところにより適切に保存する。

- 1) 試験実施計画書、報告書その他本手順書の規定により TR 実施責任者が作成した文書又はその写し
- 2) 症例報告書、医学研究院長が倫理審査委員会の意見を聴いて TR 実施責任者等に通知した文書、その他本手順書の規定により医学研究院長又は TR 実施担当者から入手した記録
- 3) その他の TR の実施に係る業務の記録
- 4) TR を行うことにより得られたデータ
- 5) 試験薬の管理に関する記録

第 6 章 試験薬の管理

(試験薬等の管理)

第 28 条 試験薬等の管理責任は TR 実施責任者が負うものとする。

- 2 医薬品管理者は、GCP に準じて試験薬を適正に保管、管理する。
- 3 医薬品管理者は、必要に応じて試験薬管理補助者を指名し、試験薬の保管、管理の補助を行なわせることができる。

- 4 試験機器については、原則として TR 実施責任者が GCP に準じて適正に保管、管理する。

第 7 章 TR 事務局の業務

第 32 条 医学研究院長／病院長は TR に関する事務・支援を未来開拓センター推進部に行わせる。

2 未来開拓センター推進部は TR 事務局として次に掲げる業務を行う。

- 1) シーズ評価専門部会の運営に関する業務
- 2) シーズ評価専門部会に係る記録の保存に関する事
- 3) その他 TR に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援

第 8 章 記録の保存

(記録の保存)

第 33 条 医学研究院長／病院長は、TR に関する記録を保存するため、記録保存責任者を置く。

2 記録の保存期間は原則として、試験実施計画書に定める期間とする。

3 医学研究院等における記録の保存義務期間の終了日については、TR 実施責任者から医学研究院長に通知される。

附則

平成 22 年 月 日 千葉大学医学部附属病院未来開拓センター推進部作成

平成 22 年 月 日 千葉大学医学部附属病院先端医療開発委員会承認

平成 22 年 月 日 施行

トランスレーショナルリサーチ(T R)の同意説明文書作成のガイドライン

Ver.1.1

平成 22 年 月 日

千葉大学医学部附属病院
未来開拓センター

一般的注意事項

- 1) 同意説明文書には○印の内容を適宜盛り込み、患者さんが理解できるよう平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや説明を加える。
- 2) 同意説明文書のフォントサイズや行間は以下に示す例を参考にし、患者さんが読みやすいように配慮すること。フォントは、見だし等はゴシック体とし本文は明朝体とするか、あるいは全体を丸ゴシック体とするとよい。本文をゴシック体とすると読みづらくなるので避ける。

整理番号：

Ver.No. ____ (20〇〇年〇〇月〇〇日作成)

患者さんへ

トランスレーショナルリサーチ(T R)：

「□□□の〇〇〇〇を対象とした△△△△試験」

についてのご説明

1. はじめに

○トランスレーショナルリサーチ(T R)についての説明：(1. はじめにの最初に記載する)

「臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“トランスレーショナルリサーチ(T R)”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものであり、基礎的研究によって得られた良好な成果をふまえて、患者さんにおいて科学的なデータを得ることにより、新しい医療技術の実用化に結び付けようとする研究です。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を

調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この試験については本学大学院医学研究院の倫理審査委員会の審議にもとづく医学研究院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。」などと記載すること。

○患者さんの病気について

○従来の治療法とその問題点について

○試験薬についての説明

○試験薬は、本邦では承認されていないこと、あるいは他の適応で承認されていることなど。

○試験薬についてどのようなことがわかっており、患者さんの治療でどのようなことが期待できるか。

○試験薬による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかとなっていないか。

○試験薬による治療の期待される位置づけ

2. この試験の目的

○試験の目的と意義（試験を行う必要性）についての説明

○プラセボを使用する際は、「プラセボとは、見た目は〇〇〇と同じですが、有効成分を含まない錠剤（カプセル）です。プラセボを使用するのは、お薬の効果を客観的に評価するためです。」などと説明する（方法の項で説明を加えてもよい）。

3. この試験の方法

○対象となる患者さんの簡単な説明

○休薬する場合には、その目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮など

○投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間：複雑となる場合は適宜

図表（フローチャート等）を加える。

- スケジュール表には休薬期間、観察期間、追跡期間等があれば記載すること。
- 無作為割付等が行われる場合には、「無作為に割り付けられます。」などとはせず、「どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選べません。」などと表現する。また各方法に割付けられる確率を明記すること。
- 観察項目・検査項目のスケジュール：スケジュール表を作成し、血液検査などの検査は表中の該当項目に肩番号（または記号）をふり、具体的項目と内容、目的について、適宜、表の下などに説明を加えること（原則として、試験実施計画書と同一の表を用いる）。
- 同意取得前のデータを用いる場合にはその旨記載すること。
- 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載すること。
- 追跡期間として、試験期間に含めない期間を設定する場合は、その目的と方法・期間について記載すること。
- 他科・他院に通院している患者さんの場合の扱いについて記載すること。

（例）「現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この試験に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。」

スケジュール表の例

項目		休薬・ 前観察期間	投与 開始日	投与期間					後観察期間
時期		2～4 週前	0 週	投与 1 週後	投与 2 週後	投与 4 週後	投与 6 週後	投与 8 週後(終了 時)または中止時	終了(中止) 4 週後
受診		受診 1	受診 2	受診 3	受診 4	受診 5	受診 6	受診 7	受診 8
同意取得		○							
患者背景の確認		○							
試験薬投与			←					→	
自他覚症状の確認		○	○	●	●	●	●	●	●
有害事象の観察 ^a			←					→	
血圧(座・臥)測定		○	○		●	●		●	●
脈拍測定		○	○		●	●		●	●
体重測定		○	○					●	●
臨床検査	血液学的 検査 ^b	○	○		●	●		●	●
	血液生化学 検査 ^c	○	○		●	●		●	●
	尿検査 ^d	○	○		●	●		●	●
胸部 X 線検査 ^e		○							
心電図検査 ^e		○			●	●		●	
△△△測定		○	○		●	●		●	●
□□□測定			○		●	●		●	

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

- a : 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。
- b : 血液学的検査として XXX, YYY, ZZZ を測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。
- c : 血液生化学検査として XXX, YYY, ZZZ を測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。
- d : 尿検査として XXX, YYY, ZZZ を測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。
- e : 投与開始前に一回測定します。

4. この試験の予定参加期間

- 「この試験に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間 2 週間、試験薬投与期間 8 週間、後観察期間 4 週間の計 14 週間となります。」などと記載する。
- 休薬期間の有無により異なる場合は、両方記載すること。
- 追跡期間を試験期間に含めない場合には、そのことを明記すること。

5. この試験への予定参加人数について

- 多施設で実施する場合には施設数、全症例数および当院での症例数を記載すること。

6. この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用

- 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（試験の内容と、対象患者数、有効率など）
- 副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記すること。表にすることが望ましい。

7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法及びその治療法に関して予測される重要な利益及び危険性について

- 当該薬を使用しない場合の他の治療方法について代表的なものを例示し、予測される効果と副作用について可能な限り数字（有効率および副作用発現率など）を加えて具体的に記載し、患者さんが他の選択肢として比較考量できるようにすること。副作用等については表にすることが望ましい。

8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

- 当該試験における具体的な健康被害の補償の仕組みについて説明する。
- 患者の費用負担について記載を行う。
- ＜市販薬の適応内使用の試験（健康被害の治療に患者さんの健康保険を適用

する)における文例>

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師の適切な診察と治療にあたっては通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。」などと記載する。

9. 試験終了後の治療について

試験が終了した後の治療について記載する。

10. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです

- 試験への参加は患者さんの自由意思によるものであること。
- 同意したあとでも、いつでも取り消すことができること。
- 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはないこと。

11. この薬に関する情報は、随時ご連絡します。

- 当該薬の使用に関して、患者さん（またはその代諾者）の試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えること。

12. この薬の使用を中止させていただく場合があります

- 中止基準項目を要約して記載すること。

13. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

- 「患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません

ん。」などと記載すること。

14. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

○はじめに患者さんから得られたデータがコード番号などで匿名化され、報告書等でその患者さんのものであると特定されることがないことを記載すること。さらに「この試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。」等の表現で記載すること。

○目的外使用の禁止：「また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。」等の表現で記載すること。

15. 当該臨床試験の資料の閲覧

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができることを記載する。

16. 知的財産の帰属先

当該臨床試験の成果により、特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先を記載する。

(例) 将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は○○○○及び□□□□などに帰属します。

17. 当該臨床試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

(例) この試験は、○○の研究資金を用いて実施されます。しかし、この試験の報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、試験薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係も一切ありません。

(例) この試験は〇〇製薬との共同研究です。研究実施のために〇〇製薬から資金提供を受けていますが、千葉大学医学研究院 倫理審査委員会に報告し、利益相反マネージメントを適正に行っております。また、本試験の実施のための資金提供以外に〇〇製薬との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

18. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

(例) ご提供いただいた検体は〇〇の目的で保存させていただきます。保存期間は研究終了後〇〇年間保存させていただきます。検体の保存のために必要な費用、研究に必要な費用は、□□□□の研究に対する助成金や寄付金から支出され、患者さんが負担することはありません。また、ご提供いただいた検体ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、検体をご提供いただいた患者さんに対してが支払われることはありません。

19. この試験の結果の他医療機関への提供する可能性について

この試験の結果について、本学医学研究院倫理審査委員会で審査した上で、他の医療機関へ提供する可能性があります。その場合でも、あなたの個人的情報は匿名化され、一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

20. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

○注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず試験に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に試験担当医師に相談すること。
また、事後に必ず試験担当医師に報告することを記載すること。

21. あなたの費用負担について

○通常の保険診療内で行われること。あるいは、試験のために特別に用いられる試験薬や検査等がある場合は、それらが研究費等より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載すること。

2 2. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容（支払額算定の取り決め等）

○患者さんの通院交通費などの負担軽減のために、来院 1 回につき、〇〇〇〇円があなたに支払われます。

2 3. この担当医師が、あなたを担当致します

○担当する試験責任医師と分担医師の氏名、連絡先（試験責任医師は試験責任医師であることが分るように記載すること）

○連絡先については、具体的に明記すること。（病院の代表番号だけでは不可。確実に連絡がとれる連絡先を記載すること）

2 4. いつでも相談窓口にご相談下さい

○相談窓口についても具体的に記載すること。

○「あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床研究コーディネーターにご相談下さい。」などと記載すること。

〔記載例〕

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床試験部にご相談下さい。

千葉大学医学部附属病院（代表電話 043-222-7171）

試験担当医師 〇〇〇科 〇〇〇〇（試験責任医師） （内線〇〇〇〇）

〇〇〇科 〇〇〇〇 （内線〇〇〇〇）

臨床試験部：月一金 8：30 ～ 17：00 （内線 6460）

臨床研究コーディネーター（CRC）

：未来開拓センター推進部 〇〇〇〇 （内線 6467）

トランスレーショナルリサーチ (TR) 用
未来開拓センター用

2000/00/00

整理番号:

2000年00月00日

Ver. No. _____

注意事項:

同意書は3部用意する。それぞれ左上に、**医師用**、**未来開拓センター用**、**患者さん用**と明記する。

代諾者がいる場合や補足説明を行う者(責任医師、分担医師、または試験協力者)がいる場合には、それらの欄も設ける。

同意書(見本)

トランスレーショナルリサーチ (TR) 課題名:

<説明事項>

1. はじめに: トランスレーショナルリサーチ (TR) について
2. この試験の目的
3. この試験の方法
4. この試験の予定参加期間
5. この試験への予定参加人数
6. この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用
7. この薬を使用しない場合の、他の治療方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. 試験終了後の治療について
10. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです
11. この薬に関する情報は、随時ご連絡します
12. この薬の使用を中止させていただく場合があります
13. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります
14. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません。
15. 当該試験の資料の閲覧について
16. 知的財産の帰属先
17. 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
18. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
19. 倫理委員会で審査した上で、試験結果を他医療機関へ提供する可能性について
20. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
21. あなたの費用負担について
22. 金銭等の支払いがある場合はその内容
23. 担当医師について
24. 相談窓口について

【患者さんの署名欄】

私はこの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、同意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、本試験に参加することに同意します。

同意日: 平成 年 月 日

患者氏名: _____ (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は _____ さんが、この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、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日: 平成 年 月 日

代諾者氏名: _____ (自署)

本人との続柄: _____

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、このトランスレーショナルリサーチ (TR) について十分に説明いたしました。

説明日: 平成 年 月 日

所属: _____

氏名: _____ (自署)

【試験協力者の署名欄】

私は、上記患者さんに、このトランスレーショナルリサーチ (TR) についての補助説明を実施しました。

説明日: 平成 年 月 日

所属: _____

氏名: _____ (自署)

IRB委員研修開催テーマ一覧

開催月	テーマ	開催月	テーマ
2007年12月	「新たな治験活性化五カ年計画」と「治験中核病院」に求められることについて	2009年1月	ヘルシンキ宣言：2008ソウル改訂について
2008年1月	薬事法・GCPおよび様々な倫理指針の関係について	2009年2月	千葉大学における治験の状況について
2008年2月	審査の際の要点について	2009年3月	ハーバードの倫理審査体制について
2008年3月	PGxにおける試料のバンクングについて		
2008年4月	同意説明文書の審査1 「同意説明文書のあるべき構成」	2009年4月	厚労省の研修会報告・ハーバードのe-learningについて
2008年5月	同意説明文書の審査2 「同意説明文書におけるリスクの説明」	2009年5月	ハーバードのe-learningより：「定義集」
2008年6月	利益相反に関する自己申告書について	2009年6月	ハーバードのe-learningより：「倫理の諸原理」
2008年7月	同意説明文書の審査3 「予想されるベネフィットの説明」	2009年7月	ハーバードのe-learningより：「歴史」
2008年9月	臨床研究に関する倫理指針：改正の概要	2009年10月	子供を対象とした研究について
2008年10月	臨床研究に関する倫理指針：試料の保存と利用	2009年11月	ハーバードのe-learningより：Federal Wide Assuranceについて
2008年11月	研究の登録について	2009年12月	ハーバードのe-learningより：研究における秘密保持について
2008年12月	臨床研究におけるインフォームド・コンセント	2010年1月	千葉大学における治験の状況について
		2010年2月	ユダヤ人慢性疾患病院事件について

IRB委員研修2009年開催分テーマ一覧

開催月	テーマ
2009年1月	ヘルシンキ宣言：2008ソウル改訂について
2009年2月	千葉大学における治験の状況について
2009年3月	ハーバードの倫理審査体制について
2009年4月	厚労省の研修会報告・ハーバードのe-learningについて
2009年5月	ハーバードのe-learningより：「定義集」
2009年6月	ハーバードのe-learningより：「倫理の諸原理」
2009年7月	ハーバードのe-learningより：「歴史」
2009年10月	子供を対象とした研究について
2009年11月	ハーバードのe-learningより：Federal Wide Assuranceについて
2009年12月	ハーバードのe-learningより：研究における秘密保持について
2010年1月	千葉大学における治験の状況について
2010年2月	ユダヤ人慢性疾患病院事件について

2009 年度
千葉大学医学部附属病院臨床試験部

実験教室コーディネート
及び実施に関する報告書

2009 年 11 月 30 日

作成 株式会社リバネス