

して、研究倫理セミナーを年3回開催した。また、イントラネットに設けた「研究者のためのお役立ちページ」にて、研究者が研究を行う上で必要となる研究許可申請（倫理審査委員会への申請）の手順や、臨床研究に関して知識を深めるための教材の提供、情報の提供を行った。

## 6. 倫理審査委員会事務局スタッフの教育

倫理審査委員会の事務局スタッフの教育は、着任時のオリエンテーション（当センター研究実施体制と倫理審査に関する各種規程、各種倫理指針の説明、他）、研究倫理セミナーの受講、On the job training における研究倫理指針の解説、臨床研究方法論の基礎の解説を行っている。委員会事務局スタッフは、倫理指針に関しては研究者よりも詳しく、かつ、個々の研究へ適用させて考える応用力が必要となるため、倫理指針の記載事項のみならず、基本理念の理解が深まるように指導をしている。

## 7. 他の研究機関への支援業務

独立行政法人化以前と変わらずナショナルセンターとして国民の期待に応えられるよう、一施設としての研究実施体制整備にとどまらず、広く国全体の研究実施環境の改善につながるよう、あらゆるルートで寄せられる臨床研究実施体制整備に関する質問に対応した。

### （倫理面への配慮）

本分担研究が取り組む倫理審査委員会の体制整備は、臨床指針に則り、倫理面への配慮に特に注力して行った。倫理審査委員会は、まさに研究の倫理面を確保するための組織であり、適用となる倫理指針および各種の倫理原則に従って倫理審査の実務を行った。個人情報に関しては、被験者のもとより、研究課題の申請者、倫理審査委員の個人情報保護に努めた。

## C. 研究結果

### 1. 研究実施体制の再編

#### 1) 研究実施体制のガバナンスの明確化

新たに配置された「副院長（研究担当）」のうち、中央病院の副院長（研究担当）が中心となり、各種の研究倫理審査委員会の再編を行った。（詳細は次項「2. 各種研究審査委員会の再編」参照）

#### 2) 臨床研究支援部門の再編

中央病院に再編されて設置された臨床試験支援室ならびに理事長直下に設置されたMDR支援室の室長には、それぞれCRC経験のある臨床研究支援職が着任した。支援を行う部門の責任者に、医師ではなく自らが支援者であり、研究調整業務の経験が豊富な者を配置することで、より実働的な支援業務を行うことが可能となった。また、臨床研究支援職のキャリアパスの構築にもつながった。

### 2. 各種研究審査委員会の再編

各種研究審査委員会の再編にあたっては、以下の点が改善されることを基本方針とした。

- ・ 研究倫理審査は、極力、複数の委員会をまたがって行わない
- ・ 倫理審査委員ならびに事務局担当者の重複の削減

以上より、契約行為が伴う研究に関する審査を行う①受託研究審査委員会と②共同研究審査委員会をひとつのグループにまとめ、受託研究審査委員会を親委員会、共同研究審査委員会をその傘下の委員会に位置づけた。

また、厚生労働科学研究に関する指針のうち、3つの倫理指針、ゲノム指針、臨床指針、「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針）が適用となる研究をひとつの委員会で審査を行うために、③遺伝子解析研究倫理審査委員会を④倫理審査委員会と統合した。

一方、⑤遺伝子治療臨床研究審査委員会に関しては、他の指針と比較して手順が大幅に異なることより、今年度は独立した委員会のみとし、来年度に他委員会との統合の是非も含めて再検討を行うこととした。

### 3. 倫理審査委員会審査体制ならびに事務局業務の見直し

平成22年度の新規課題の申請件数は260件、審査・許可件数は合計361件であった。

審査の種別毎の内訳は以下の通り。

- ・ 通常審査 計79件
  - 新規申請:64件、変更申請:4件、安全性情報報告:11件
- ・ 迅速審査 計217件
  - 実施状況報告:10件、新規申請:100件、変更申請:107件
- ・ 付議不要 65件

この他、終了報告が23件あった。

この審査経験を通して、委員会審査体制ならびに事務局業務について以下の見直しを行った。

#### 1) 倫理審査委員会審査体制

倫理審査取扱規程の計4回分の主な改訂内容は以下の通りである。

- ・ 審査対象研究の適用指針にゲノム指針を追加
- ・ 迅速審査適用条件の明確化
  - 軽微な変更の判断基準
  - 他機関の審査結果を基に迅速審査を行う場合に必要な資料
- ・ 臨床指針適用研究に限らず、全臨床研究について、年1回の実施状況報告を義務化
- ・ 研究許可申請書に以下を追加
  - 研究実施計画書、説明同意文書の版管

## 理情報

- 同意を求める方法を構造化
- 利益相反に関する申告の項
- ・ 委員の役職指定を廃止
- ・ 休職中の職員が研究を行う場合の規定
- ・ ゲノム指針に対応した個人情報管理を規定
- ・ 倫理審査委員会委員長補佐の設置

最後に記載した倫理審査委員会委員長補佐は、委員会事務局と委員長をはじめとした委員、ならびに研究者との間の会話を翻訳し、委員会審査がスムーズに進行されるよう調整を行うことが求められている。そのためには、臨床研究に関する専門的な知識を有し、かつ、倫理指針等の研究倫理ガイドラインを熟知し、加えて、事務局実務も習熟している必要がある。倫理審査委員会委員長補佐はMDR 支援室の室長が委嘱を受けた。同様に、受託研究審査委員会の委員長補佐は臨床試験支援室の室長が委嘱を受けている。

これらの改訂を受け、「倫理審査委員の手引き」も改訂し、v2.0とした。内部サーバーの研究者のためのお役立ちページに掲載し、職員向けに公開した。

この他、特殊ケースへの対応として、以下の新たな細則・要綱を作成した。

- ・ 他の研究機関からの依頼審査に関する細則
- ・ 独立行政法人国立がん研究センターにおける休職者等の研究実施に関する要綱

前者は昨年度より作成に着手していたものであるが、完成後、当センターの一般向けホームページで公開した。後者は、当センターは休職して大学院に進学した者が、当センターを研究フィールドとして修士論文研究を行う場合が多いため、そのような休職者が研究を行う場合の規定として作成した。特にこのケースに当てはまるのは看護師が多いため、看護部の臨床研究教育プロセスに本要綱を盛り込み、看護研究の質向上の機会とした。

### 2) 倫理審査委員会事務局業務の見直し

「審査方法振り分け機能」、「研究許可申請前相談業務」はいずれも、H22年9月より開始した。

審査方法の振り分けは、年度末までに計241件の申請課題について行った。(通常審査:48件、迅速審査:157件、付議不要:3件)

研究許可申請前相談業務については、年度末までに計109件対応した。相談内容の内訳を表1に示す。

最も多いものはやはり申請手続きに関するものであり、提出に必要な書類の種類や部数、提出方法であった。これらはいずれも、研究倫理

セミナーにおける倫理審査委員会事務局からの説明内容に含まれている。また、研究実施計画書の書き方に関する相談は、同意取得についての記述が適用となる指針の規定に準拠しているか、というものが多かった。これについても、研究倫理セミナーにおいて説明している内容である。

また、倫理審査委員会事務局とMDR 支援室は、これまでの倫理審査経験をもとに、「説明同意文書作成の手引き」(別添資料1)と「説明同意文書を書く際の文章表現上の注意事項」(別添資料2)を共同で作成し、「研究者のためのお役立ちページ」に掲載し、職員にノウハウを提供した。

### 4. 研究課題審査管理システムの開発

平成23年3月現在、プロトタイプ段階である「研究課題審査管理システム」は、平成23年度半ばには本格稼働させ、さらには、実施状況報告書の提出を促すリマインドメールを自動配信する機能等を盛り込む計画である。

### 5. 臨床研究教育

本年度に行った研究倫理セミナーのタイトルを表2に、参加者数を表3に示す。

セミナーで用いた資料は、開催後速やかに「研究者のためのお役立ちページ」に掲載し、参加できなかった研究者への情報提供にも務めた。

また、この「研究者のためのお役立ちページ」は研究者のための研究実施の手順書の位置づけと考え、内容の充実に努めた。読みやすさを工夫するとともに、以下のコンテンツを追加し、研究者の臨床研究に関する知識強化を図った。

- ・ 倫理審査委員会審査対象課題における各種申請/報告の手続きの流れ
- ・ 臨床試験登録に関する教材
  - 臨床試験登録とは(解説)
  - 臨床試験登録の方法(手引き)
- ・ 説明同意文書作成に関する教材
  - 説明同意文書作成の手引き
  - 説明同意文書を書く際の文章表現上の注意事項
- ・ 関連サイト・資料等へのリンク集

### 6. 倫理審査委員会事務局スタッフの教育

今年度は、事務局スタッフ4名に前出のプログラムを履修させるほか、外部セミナーへ参加させ、知識の習得に努めさせた。参加したプログラムは、日本臨床試験研究会が主催した教育セミナー「臨床研究実施のガイドライン策定について」(平成22年11月23日(火)、東京)である。参加した者は、日常業務において問題となり、苦勞をしたり、検討を重ねるものの答えが出せないことが、他の施設においても同じ状況であることを理解し、安心した、という感想を述べていた。当センターにおける審査

方法しか知らない事務局スタッフにとって、他施設の状況を知ることは、業務の見直しにつながるとともに、現行制度においては解決し得ない問題点を理解した上で、センター運用を考える必要性の理解に役立つようである。来年度も、外部セミナーの機会を活用して行く予定である。

## 7. 他の研究機関への支援業務

他の研究機関への臨床研究実施体制整備の支援として、以下を行った。

### 1) 社会保険 A 病院

- ・ 郵便物による問い合わせ
- ・ 包括同位体制に関する質問、他

### 2) B がんセンター

- ・ メールによる問い合わせ
- ・ 「付議不要」の運用方法に関する質問、他

### 3) C がんセンター

- ・ メール問い合わせおよび見学
- ・ 倫理審査委員会事務局業務全般に対する見学および質疑応答、他
- ・ 委員の手引き、チェックリストの提供、他

## D. 考察

本年度行った、B.研究方法および C.研究結果の章に記載した1~6の取り組みならびにそれ以前より取組んできた体制整備により、当センターの臨床指針に対応した研究実施体制整備は着実に進んでいると考える。来年度、本研究班の最終年を迎えるにあたり、改めて臨床指針への適合性を確認したところ、下記の3点の整備が不十分であった。

### ・ 研究実施手順書の文書化

いまだ未整備な事項として、研究実施手順書の文書化が挙げられる。ただし、手順書に盛り込むべき内容は、イントラネットの「研究者のためのお役立ちページ」にかなりの部分が網羅されており、研究者への情報提供の手段は既に確保した。来年度は、さらに内容を充実させ、手順書として文書化を行う予定である。

### ・ 臨床研究の品質保証体制

2点目は、研究機関の長による自己点検、すなわち、臨床研究の品質保証体制の構築である。来年度中には、内部監査と内部モニタリング体制を構築する予定である。内部監査については、既にセンター内に存在する、診療録監査と連携した仕組みを考えている。

### ・ 臨床研究教育プログラムの文書化

研究倫理セミナーを定期的に行うなど、実態ベースでは臨床研究教育を行ってきたが、現時点では履修管理は、記名簿をデータベース化して管理しているのみであり、研究者自身が自己管理可能

となるような修了証の発行は行っていない。また、履修頻度も規定していない。来年度はこれらの規定を盛り込んだ臨床研究教育プログラムを文書化するとともに、修了証を発行する体制を構築する。

また、研究許可申請前相談において、相談事例として複数経験した研究実施計画書の書き方について、指導可能な体制の構築を引き続き検討する。

以上の点について体制整備が完了したとしても、日々の研究審査において、新たな問題に遭遇することは少なくない。常に、基本原則に立ち戻り、かつ、センター方針と照らし合わせながらノウハウを蓄積し、多様化する研究に柔軟かつ適切に対応可能な審査体制を、来年度は完成させる所存である。

また、倫理審査委員の手引き、倫理審査委員会事務局業務マニュアルは、来年度中にさらにブラッシュアップを重ね、自己評価の後、公表する予定である。

倫理審査取扱規程の改訂項目の最後に記載した「倫理審査委員会委員長補佐」は、委員会事務局と委員長をはじめとした委員、並びに研究者との間の会話を翻訳して委員会審査がスムーズに進行されるよう調整を行うことが求められる役割である。そのためには、臨床研究に関する専門的な知識を有し、かつ、研究倫理ガイドラインを熟知し、加えて、事務局実務も習熟している必要がある。倫理審査委員会委員長補佐はMDR支援室の室長が委嘱を受けた。同様に、受託研究審査委員会の委員長補佐は臨床試験支援室の室長が委嘱を受けている。この役割も、臨床研究支援職のキャリアパスのひとつと考えられる。

倫理審査委員会事務局スタッフの育成については、平成21年度よりOn the job trainingを中心とした教育を行ってきた。当初より在籍するスタッフは、倫理指針の理解も高まり、適切な審査事務を執行するばかりでなく、審査方法や事務局手順の見直しについても、自ら提案・改革を行う力を身につけている。来年度は、さらに理解を高めさせ、CRCと肩を並べる臨床研究専門職として独り立ちできるように育成を続けるとともに、その後の着任者についても、引き続き教育を行っていく。

## E. 結論

今後も、当センターにおける多様な研究での経験を参考に、適切な審査規準を策定していく。来年度は、ゲノム指針の改正が予定されているが、その予測改訂内容をふまえ、体制整備を先んじて進めていく予定である。

また、研究の倫理性、科学性、信頼性の保証については、倫理審査委員会による第三者評価に加え、内部監査やモニタリング等の品質保証体制が

重要な意味をなす。これらシステムの構築は、ICH-GCP 対応が求められる研究者主導のグローバル臨床試験を行う上では必要不可欠といえる。

究倫理. 血液・腫瘍科 61(1):87-93, 2010

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 中村健一 山下紀子 福田治彦  
CTCAE ver4.0. 腫瘍内科 5(5):494-499, 2010
- 2) 高島淳生 山下紀子 福田治彦 が  
ん臨床試験における被験者保護と研

2. 学会発表  
なし。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

表1 研究許可申請相談平成22年年9月～平成23年3月実績

相談内容	件数
センターの研究実施体制に関して	10
倫理審査委員会の申請手続きに関して	83
(内訳) 申請書の記載の仕方	12
申請書類の提出に関して	34
審査に関して	15
提出の期日等	12
変更申請について	4
休職者が行う研究に関して	3
その他	3
研究実施計画書等の書き方	8
臨床研究教育に関して	8
計	109

表2 平成22年度に開催した研究倫理セミナーのタイトル

開催日	タイトル
平成22年4月28日	第1回研究倫理セミナー
平成22年10月6日	第2回研究倫理セミナー 研究実施計画書の書き方
平成22年3月24日	第3回研究倫理セミナー 読みやすい説明文書の書き方

表3 当センター指定プログラム：研究倫理セミナーの参加者数

参加者の所属組織	開催日			組織毎の和
	平成22年 4月28日	平成22年 10月6日	平成23年 3月24日	
がん対策情報センター	9	22	14	45
予防・検診研究センター	4	4	6	14
研究所	27	25	15	67
中央病院	92	90	71	253
東病院	87	74	68	229
事務系など	0	2	6	8
参加者数計 (名)	219	217	180	616

## 説明同意文書作成の手引き ver1.0

### ● 本手引きについて

説明同意文書は、「研究参加協力のお願ひ」に関する「研究者」による口頭説明を補うための文書であり、患者さんをはじめとした「研究参加予定者」のために研究責任者が責任をもって、説明すべき内容を盛り込み、かつ、わかりやすく作成すべき文書です。

そのため、もれなく丁寧に説明しようとするあまり長文になりすぎたり、読み手の視点を意識しない構成であったり、専門用語が多用されるなどして、むしろ理解が難しい状況に陥っている文書がしばしば見受けられます。

本手引きは、このような問題点について、これまで当センターの倫理審査委員会において倫理審査委員よりご指摘やご指導を受けた内容や、センター方針として推奨する表現をまとめ、研究者の皆様の説明同意文書作成の手助けとなることを目的として作成いたしました。

より読みやすく、わかりやすい説明同意文書作成のために、是非ご活用ください。

なお、本手引きは、委員会意見等を随時反映し、更新を行う予定です。

### ● 本手引きの構成と内容

本手引きは「**作成上の注意**」と「**章構成と例文集**」の2部構成となっています。

・「**作成上の注意**」では、文書全体の諸注意と記載表現、体裁について記載しています。

・「**章構成と例文集**」では、推奨する章構成と章毎の注意事項と例文について記載しています。

- ※ 本手引きで推奨する構成は、介入を伴う臨床試験を主な対象としていますが、観察研究の場合にも参考となりますので是非ご活用ください。
- ※ 文例については、研究者の皆様からの相談が多い項目や、倫理審査委員からのご指摘が多い項目について掲載しています。
- ※ 各章の最後に「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）が、被験者・代諾者等に対して説明する事項として求める項目「第4 インフォームド・コンセント〈細則〉」を記載していますので、参考にしてください。

《**参考資料**》 以下の資料も、本手引きと合わせてご活用ください。

・**別添資料：説明同意文書を書く際の表現上の注意事項**

- ※ 文章構成の記載や表現についてご参考にしてください。  
特に予後の悪い方を対象とした試験を実施する際に配慮すべき表現は、大変参考になりますので、ご一読をお勧めします。

本手引きに関するご質問・ご意見は、以下までお知らせください。

倫理審査委員会事務局： [irst@ml.res.ncc.go.jp](mailto:irst@ml.res.ncc.go.jp)

学際的研究(MDR)支援室： [MDRSO@ml.res.ncc.go.jp](mailto:MDRSO@ml.res.ncc.go.jp)

## ■ 作成上の注意 ■

- ・多施設共同試験グループで試験毎に共通案が作成されている場合はそれを利用してもよい。
- ・当センターの施設情報・施設方針については本手引きを参照の上、記載すること。
- ・中央病院と東病院はそれぞれで作成すること。

### ● 記載表現等について

- ◇ 説明同意文書は患者さんおよびそのご家族が読むものであり、専門用語・難解な用語は避け、できるだけ、わかりやすい言葉で記載する。
  - ※ 医療関係者が日常的に使用する用語も一般の方に意味が通じないものも多い。できれば、作成した文書を医療従事者以外の秘書さんやご家族などに読んでもらい、わかるかどうか確認するとよい。
- ◇ 専門的な用語を使う場合は、括弧書きなどで説明を加えるか、段落の終わりに補足説明を行う。
- ◇ 日本語に訳した場合に一般になじみがない言葉、違和感のある言葉を記載するより原語をカタカナで記載して意味について説明する。
- ◇ 試験の対象者の年齢、治療歴、病態などを考慮し、「何をお願いされているか」がわかるように記載する。
- ◇ 一般的な説明は「患者さん」、その他は「あなた」を適宜使いわける。
- ◇ 当センターでは使用がのぞましくない言葉と記載例

使用しない方がよい言葉	使用を推奨する言葉・表現
患者さま、患者様	患者さん、あなた など
症例・〇例	～の病気の人 など 何人・何名
癌	がん
有害反応	有害事象、副作用
積極的治療	具体的な治療法を記載
難治性・根治不能・治療抵抗性	薬が効きにくい等 具体的に記載する。
ランダム化の説明で 抽選・くじ引き	ランダム化と記載して説明を追加

### ● 体裁等について

- ◇ 読みやすくするための改行、文字の修飾、イラストや図の挿入等は適宜行い、説明が長くなる場合や複雑な場合には概要をつける等の工夫をする。
- ◇ 推奨するフォントの種類・サイズ
  - ・フォント：ゴシック系
  - ・英数字：Times New Roman あるいは Arial
  - ・サイズ：見出し：12～14 ポイント 本文：11～12 ポイント
- ◇ 作成日・バージョン(版番号)を記載(ヘッダー/フッターに記載でもよい)
- ◇ 説明文書と同意書を一体化した文書として管理するため、説明文書から同意書まで続けてページ数を記載し、総ページ数を分母とした分数表示とする。(必須)
  - ・「ページ数/総ページ数」(例:1/10)

## ■ 章構成と例文集 ■

章構成は研究の内容に併せて適宜変更してよいが、指針記載必須の内容は必ず網羅すること。

### ● 推奨する章構成

- |                                  |   |                                   |
|----------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1. 臨床試験とこの説明文書について               | } | 臨床試験とはどのようなものか、並びに自由意思による参加に関する説明 |
| 2. この臨床試験の倫理審査について               |   |                                   |
| 3. 参加の自由について                     |   |                                   |
| 4. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について       | } | この臨床試験に関する説明                      |
| 5. この臨床試験の意義と目的について              |   |                                   |
| 6. この臨床試験の方法                     |   |                                   |
| 7. 臨床試験参加により予想される利益と不利益・試験終了後の対応 |   |                                   |
| 8. この臨床試験に参加しない場合の治療法について        |   |                                   |
| 9. 臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間    |   |                                   |
| 10. あなたが負担する費用について               |   |                                   |
| 11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について        |   |                                   |
| 12. 個人情報の取り扱いについて                |   |                                   |
| 13. 試料の取り扱いについて                  |   |                                   |
| 14. 結果の公表について                    |   |                                   |
| 15. この臨床試験の資金と利益相反について           |   |                                   |
| 16. 研究組織・連絡先                     |   |                                   |
| 17. 当院での連絡先(相談窓口)                |   |                                   |

#### ※ 上記の章構成を推奨する理由

1. 臨床試験の内容の如何に関わらず“臨床試験”というものに対して参加意思が全くない人のために、説明内容が臨床試験であることに早めに気づき、個々の臨床試験の詳細説明を受けずに(読まずに)参加を断れるように配慮した。
2. “臨床試験”について懐疑的な人に対して、臨床試験は倫理審査委員会による審査を受けるなどして参加者への配慮がなされて行われることを早めに説明し、あらぬ誤解を解いて先の説明に読み進めていただけるよう配慮した。

### ● 章毎の注意事項と例文集(次ページより開始)

- ◇ 説明同意文書は、**青字**の注意事項を参考に、個々の研究に即して作成すること。
- ◇ **赤字**部分は、研究の内容にあわせ、穴埋め記載すること。
- ◇ **網掛け**部分は、研究の内容にあわせ、必要な場合に追記を検討すること。

※ 作成日、バージョン/版数を記載(推奨)

【表紙】

※患者さん向けの短くわかりやすいタイトルの記載を推奨する。

## 例) ○○がんの研究へのご協力をお願い

サブタイトル：研究課題名：

- ・研究課題名は通常専門用語を用いることが多く患者さんにはわかりにくいことが多いため上記のような短くわかりやすい患者さん向けのタイトル記載を推奨する。ただし、もともとわかりやすい研究課題名であればこの限りではない。
- ・「研究課題名」はタイトルに用いない場合は、表紙等と最後のお問い合わせの項に必ず記載すること。

### 記載場所の例：

- ① 表紙(表紙がない場合は1 ページめ)の右上に小さく
- ② サブタイトルとして  
及び最後のページのお問い合わせの項にも記載

- ※ なお、研究課題名の記載を必須とする理由は、患者さんご自身が参加する試験について、問い合わせやホームページ上で検索する際に、試験を特定することができるようにするためである。

表紙ページを設ける場合、例えば以下を盛り込んだサマリーを枠で囲って記載するなどしてもよい。

- ・ 研究への参加のお願いであること
- ・ 研究の目的
- ・ なぜ自分(患者さん)が対象に選ばれたかの簡単な理由  
(例：○○がんを対象とする)
- ・ 何を調べるか
- ・ 自由意思による参加(参加しなくてもよい、参加してもいつでも断れる)
- ・ その他



## 1. 臨床試験とこの説明文書について

臨床試験の必要性、患者さんの協力が必要であること、説明文書の目的・医師の説明を補うものであること等を記載する。

### 例文

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

国立がん研究センターも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床試験」といいます。

臨床試験は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

今回ご説明するのは、臨床試験の中でも「医師主導臨床試験」という研究です。これは企業が中心となって行う「治験」とは違い、医師が研究者として主体的に行うものです。

この説明文書は、【〇がん】の方を対象に【××】することを目的に行う臨床試験【研究課題名】について説明するものであり、臨床試験の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この試験の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくためにご用意しました。必ず担当医から説明を聞き、わからないことなどがありましたらなんでもご質問ください。

※ 臨床研究コーディネーターや研究事務局等に問い合わせ可能であれば記載

※ 代諾が必要となる試験は代諾者となる人（代諾者の選定）に説明する旨を記載

### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

レ 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施にあたり必要不可欠な理由

## 2. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は必要な手続きを経て行なわれるものであることを記載する。

### 例文

この臨床試験を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター倫理審査委員会で検討され、承認を受け、理事長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「臨床研究に関する倫理指針」に従って計画された試験であることも審査されています。

### 3. 参加の自由について

臨床試験の参加・中止は自由であること、研究に関する情報を閲覧等したいのであれば参照できると、及びその入手方法について記載する。

#### 例文

この臨床試験に参加するかどうかはあなた自身の考えでお決めください。

この臨床試験についてさらに詳しく知りたい場合は、【**研究計画書の開示により・UMIN 臨床研究登録・研究グループHP 等よりみることができます。等記載しアクセス先等も記載する**】担当医にお尋ねください。

試験に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、試験の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも試験参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床試験についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床試験の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

#### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回できること
- チ 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

### 4. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について

- ・目的・背景・対象となる患者さんの選定について記載する。
- ・「この試験で調べたいことは～です。」という明確な表現がわかりやすい。
- ・背景、目的の順だと、背景が長くなりがちで、患者さんには理解しにくい。特に背景としてこれまでの治療法とその限界の説明が続くと、限界の方が、患者さんに強く印象づけられてしまうので注意する。現在の標準治療や病状・病気について説明するとよい。

#### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

- ニ 被験者として選定された理由

## 5. この臨床試験の意義と目的について

試験の背景についてどのようなことがわかっていないか、どのようなことが明らかになるとよりよい治療になるかについて記載する。またその根拠となるデータを示して説明する。

**<参考> 臨床指針により求められる記載項目**

ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

## 6. この臨床試験の方法

- ・薬剤の投与方法、量、期間・観察事項などを記載する。
- ・ランダム化がある場合はその方法や各群に割り付けられる比率(どの群になるかは五分五分です、など)を記載する。
- ・ランダム化や投与のスケジュールは図・表で説明するとよい。
- ・長期にわたる生存調査がある場合は情報の収集方法や時期を記載する。
- ・研究用に特別な採血などを依頼する場合は、目的、採取の量やタイミングについて記載する。
- ・試料採取の協力が研究参加に必須ではない場合は、協力しなくてもよいことを記載して同意書で選べるようにする。

**例文：ランダム化について**

あなたがこの研究に参加した場合の治療法は、標準治療「●●」あるいは試験治療「●●+▲▲」のどちらかになります。どちらになるかは、あなた自身の希望や担当医の判断ではなく「ランダム化」という方法で、コンピューターを使って五分五分の確率でどちらかの治療法に決まります。この方法は調べたい治療法以外の条件(性別、年齢、身体や病気の状態など)をほぼ同じにしたグループに分けて比べることで調べたい治療法が本当によいかどうかを比べることができるため、もっとも科学的で良い方法とされています。

**<参考> 臨床指針により求められる記載項目**

ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

タ 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること

## 7. 試験参加により予想される利益と不利益、試験参加期間終了後の対応

参加により得られるメリットとデメリットや、試験であるため予想外の事態もあり得ること、参加後の治療等について記載する。

**1) 予想される利益として**

この試験治療によって期待される社会的利益と個人に対する利益を記載する。  
個人的なメリットは、なければ「ない」と記載する。

## 2) 予想される不利益として

副作用や、治療による時間的な拘束等を記載する。

※副作用は、重篤なもの、重要なもの、頻度の高いものはできるだけ頻度も併せて記載。  
項目が多い場合は、表で記載するとよい。

多剤併用する場合で併用によるデータがない場合はないことを記載し単剤それぞれのデータを記載する。わかりにくい症状等は、無理に言い換えるより説明を追加する。

その他、採血量が増える、来院の回数が増える等研究参加に伴う負担があれば記載する。  
なお、時間的な拘束等に対する謝礼・薄謝を用意する場合は、その旨と具体的な対応を記載すること。(この場合、「謝金」という言葉を使用することは望ましくない)

## 3) 試験終了後の対応について

試験終了後の治療はその時に状態に合わせて治療を考慮することを記載する。

### 例文：予測される利益として（社会的利益）

本試験へ参加することにより、新しい治療法の確立に貢献することができます。

### 例文：予想される不利益として

臨床試験で行う治療法は安全性や有効性の評価が定まっていません。

予想より効き目が低い可能性や、副作用が強くなる可能性、この文書に記載のない副作用が出る可能性もあります。

副作用には血液検査や診察でわかるものと、自覚症状として表れるものがあります。自覚症状はあなたご自身にしかわかりません。我慢せずに体調の変化は、小さなことでも担当医にご相談ください。担当医が治療等適切な処置をいたします。

### ※ 適応外使用の場合は以下の内容を追加

この臨床試験で使用する薬剤のうち、○○は、△がんの（例：術後補助療法など）に対しては厚生労働省の認可を受けていますが、この研究の対象となる疾患に対しての使用法【この研究で使用する投与量・術後補助療法など】は認められておりません。

### 例文：試験終了後の対応について

この試験の参加期間が終了した後の治療については、お身体の状態等に合わせその時に最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

- ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

## 8. この臨床試験に参加しない場合の治療法について

- ・試験に参加しない場合の現在の標準的な治療法等を記載する。
- ・試験の試験群や対照群で受ける治療法が試験に参加しなくても受けられるものである場合はその旨を必ず記載する。
- ・有効な治療法等がなく、緩和ケアや経過観察等が選択肢となる場合は、その旨を記載する。

## 9. 臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

研究全体の期間と、実際に患者さんに治療・検査・追跡調査等に協力頂く期間を記載する。生存期間等長く追跡がある場合はその説明を記載する。

### 例文：多施設で行う場合

この臨床試験は20XX年X月より 20XX年X月まで行う予定です。  
あなたに参加いただくのは同意いただいてからXXカ月です。

### 例文：単施設で行う場合

この臨床試験は研究許可日より20XX年X月まで行う予定です。  
あなたに参加いただくのは同意いただいてからXXカ月です。

### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

## 10. あなたが負担する費用について

- ・臨床試験は通常は保険診療内で行われ、治療費は保険診療の自己負担分が本人負担となることを記載する。高額な治療となる場合は、高額療養費制度の説明や、入院の場合に適用となる「自己負担限度額適用認定証」に関する説明を記載する。
- ・薬剤や検査代を研究費等で負担する場合は、その旨を記載する。
- ・ランダム化比較試験の場合は、それぞれの群の治療費の記載があることが望ましい。
- ・適応外使用の医療を含む場合、その旨を記載する。その場合の患者負担額については、全額自己負担となるのか、保険診療と同等に扱うのか等、患者の自己負担額が通常診療と同等なのか増えるのか、明確にわかるように記載する。

### 例文

この臨床試験で使用する薬はいずれも厚生労働省により【Oがん】の薬として承認がされており、使用されているものです。そのため、あなたは、加入している健康保険に従った自己負担分を支払うこととなります。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この臨床試験参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

治療にかかる大まかな費用は以下の通りです。

【体重●kgの場合・・・円など】

※ 高額療養費制度の支払額の上限を超えることが想定される場合

なお、治療費には高額療養費制度\*が適応されるため、どちらの治療法になっても負担額に大きな差が生じることは【少ない、またはない】と考えられます。

\*高額療養費制度について

私たちは公的医療保険が適用される医療についてその費用の1～3割を自己負担しています。がんの治療では、医療費の自己負担額分が高額になることがあります但那ような時に利用できるのが高額療養費制度です。この制度は1カ月間(1日から月末まで)の医療費の自己負担額が一定の限度額を超えた場合に、超過部分の費用を公的医療保険で賄うというものです。

各種健康保険に加入している場合、1カ月の医療費の自己負担額がある一定の額を超えると超えた分が払い戻される制度です。医療費請求額(自己負担額)をいったん支払った後で申請が承認されると払い戻しを受けることができます。また実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた自己負担額までとなります。

\*自己負担限度額適用認定証について

入院医療費についてはあらかじめ加入している保険窓口で「自己負担限度額適用認定証」の申請・交付を受けておかれると会計の際に限度額までの支払いとなります。なお、70歳以上の方はこの手続きは必要ありません。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

- ・抗がん剤の臨床試験については補償保険加入が困難であることにより、補償金の支払いはないこと、適切な医療を提供することを明記する。
- ・抗がん剤以外の場合等、補償保険へ加入する場合は、その内容を記載する。
- ・副作用等の治療は保険診療で行われ、かかる費用のうち自己負担分については費用が発生することを記載する。

### 例文：補償がない場合

この臨床試験に参加中または終了後にこの臨床試験に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用等の健康被害を受けた場合は通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくこととなります。

この臨床試験に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

- 第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあつては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断した研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、補償の有無。)

## 12. 個人情報の取り扱いについて

- ・個人が特定される情報またはその可能性のある情報(氏名、生年月日、住所、電話番号、イニシャル、カルテ番号など)を使用しない場合は、その旨を記載する(例文①)。
- ・使用する場合は、その内容および利用目的などを記載する(例文②)。
- ・データの取扱者、保管場所、廃棄の方法等について記載する。  
<外部への提供について>  
施設モニタリング・監査等を行う場合は、第三者がカルテ等を参照することがある旨を記載する。(例文③)

### 例文①：個人を特定される情報は使用しない（連結可能匿名化をする）場合

この臨床試験にご参加いただいた場合、【使用するデータ：診療情報・検体等を記載】など、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理され、研究事務局【共同研究施設、検体測定施設など組織上の名称にあわせて記載】に提出されますが、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、データは研究の結果を公表するまでは【研究責任者・研究事務局など】により厳重に保管され、公表後に、破棄されます。

### 例文②：個人が特定される可能性のある情報を使用する場合

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、研究事務局【共同研究施設、検体測定施設など組織上の名称にあわせて記載】に保管されます。当院と研究事務局【共同研究施設、検体測定施設など組織上の名称にあわせて記載】とのやり取りの際には、あなたのお名前ではなく【イニシャル、カルテ番号、生年月日】を使用します。【カルテ番号】はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。当院と研究事務局【共同研究施設、検体測定施設など組織上の名称にあわせて記載】ではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

### 例文③：施設モニタリング・監査等を行う場合

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、【自主臨床研究の監査担当など】の外部の第三者が、あなたの診療に関する情報や研究の記録などを確認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、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

#### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

り個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること

### 13. 試料の取り扱いについて

研究用に血液や組織等を集める場合は、その試料等の保存および使用方法並びに保存期間、研究終了の資料の保存、利用又は廃棄の方法(他の研究への利用と予測される研究内容含む)を記載する。

**<参考> 臨床指針により求められる記載項目**

ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

### 14. 研究結果の公表について

研究結果は公表されるが、個人が特定できる情報は公開情報には含まれないこと等について記載する。特許権等については可能性があれば、その旨も記載する。

**例文：研究結果の公表と特許権の帰属先について**

この臨床試験から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この臨床試験の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は【研究者・研究グループ等】に帰属します。

**<参考> 臨床指針により求められる記載項目**

ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること

ヌ 当該臨床研究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

### 15. この臨床試験の資金と利益相反について

資金源と利益相反に関して求められる記載は、以下の3つの必須要素に整理される。

- 1) 「利益相反」の説明
- 2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載
- 3) 利益相反の管理方法に関する記載

これらの要素ごとに以下に文例を示す。

研究内容並びに必要性に応じて適切な文例を選択して組み合わせて説明するとよい。

**1) 「利益相反」の説明**

**例文①**

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。



## 2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

### <何らかの団体との利益相反が完全に否定できる場合>

#### 例文②：公的研究費のみ

本研究は、【〇〇省××研究費】を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

#### 例文③：資金源無し

本研究に関して資金源は特にありませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

### <何らかの団体との利益相反があるまたは否定できない場合>

#### 例文④：企業から薬剤や医療機器等の無償提供を受ける場合

本研究は、〇〇省××研究費を資金源として実施します（or 本研究に関して資金源は特にありません）。また、本研究に用いる薬剤 ABC は製薬企業【XYZ】から無償提供されるものですが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

#### 例文⑤：企業資金の入った NPO がデータセンター等のセントラル業務に（無償で）係わる場合であって、企業資金が特定の企業に依存していない場合

本研究は、〇〇省××研究費を資金源として実施します（or 本研究に関して資金源は特にありません）。また、本研究のデータセンター業務は、特定非営利法人△△が（無償で）行います。△△の運営資金は、（abc 製薬会社を初めとする）複数の製薬企業からの寄付により成り立っていますが、特定の企業（or abc 一社）からの寄付に依存していません。よって、本研究組織全体と△△への寄付企業との間には、研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考えています。

#### 例文⑥：企業資金の入った NPO がデータセンター等のセントラル業務に（無償で）係わる場合であって、企業資金が特定の企業 abc に依存している場合

・・・<例文⑤同様>・・・△△の運営資金は、abc 製薬会社からの寄付により成り立っていますが、その寄付の存在により本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

## 3) 利益相反の管理方法に関する記載

### <多施設共同研究の場合>

#### 例文⑦：恒常的な管理組織がある場合

研究組織□□全体の利益相反の管理は□□利益相反委員会が行い、また、当センターにおける利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

#### 例文⑧：恒常的な管理組織がない場合

本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。

当センターにおける利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

**<当センターのみで行う単施設研究の場合>**

**例文⑨：簡易説明**

本研究に関する研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

**例文⑩：詳細説明**

本研究に関する研究者の利益相反に関しては、利益相反の有無や内容にかかわらず、研究者が利益相反委員会に報告し、同委員会は利益相反管理規程に基づき管理を行っています。同委員会は、研究実施中に報告内容に変更が生じた際の随時報告の他、年1回の定期報告を通して、利益相反の適切な管理に務め、研究結果の公正性と信頼性の確保を図っています。本研究に関する利益相反の内容について詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

**※ 組み合わせ例：①+②+⑦**

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、〇〇省××研究費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究組織□□全体の利益相反の管理は□□利益相反委員会が行い、また、当センターにおける利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

**<参考> 臨床指針により求められる記載項目**

7 当該臨床研究に係る資金源、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

## 16. 研究組織・連絡先

研究全体の責任者と連絡先を記載する。

※多施設共同の場合：研究班名・研究グループ名・参加施設

※単施設研究の場合：17の内容とまとめて記載

データセンター（所在地を記載を推奨）などの組織があれば記載する。

**<参考> 臨床指針により求められる記載項目**

へ 研究者等の氏名及び職名

## 17. 当院での連絡先（相談窓口）

施設の研究責任者と研究を担当するもの（研究担当者）の連絡先を記載する。必要であれば担当医連絡先欄を設ける。

この臨床試験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床試験終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずね下さい。）

研究責任者： \_\_\_\_\_

担当医/研究担当者： \_\_\_\_\_

連絡先：独立行政法人国立がん研究センター〇〇病院 〇〇科

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

Tel: 03-3542-2511（代）（内線：〇〇〇〇）

研究当事者以外の連絡先が必要な場合には、下記を連絡窓口として記載してもよい。

※記載する場合は、研究許可申請前に、学際的研究支援室までご相談ください

その他の問い合わせ窓口として下記があります。

問い合わせ窓口：独立行政法人国立がん研究センター 学際的研究支援室

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

Tel: 03-3542-2511（代）（内線：2244）

受付時間：8:30～17:15

### <参考> 臨床指針により求められる記載項目

カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

例1：基本形

ご本人保管用/診療録保管用

同意文書

国立がん研究センター〇〇病院 病院長 殿

\*個人名は記載しないこと。

臨床試験課題名：「●●」

\*「●●」には、研究課題名をそのまま記載すること。

1. 臨床試験とこの説明文書について
2. この臨床試験の倫理審査について
3. 参加の自由について
4. この臨床試験の対象となる方の病状と治療について
5. この臨床試験の意義と目的について
6. この臨床試験の方法
7. 臨床試験参加により予想される利益と不利益・試験終了後の対応
8. 他の治療法について
9. 臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
10. あなたが負担する費用について
11. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
12. 個人情報の扱いについて
13. 試料の取り扱いについて
14. 結果の公表について
15. この臨床試験の資金と利益相反について
16. 研究組織・連絡先
17. 当センターでの連絡先（相談窓口）  
\*内容に応じて削除・追加・文言を修正  
\*番号は説明文書内と揃えるか、文末に（ ）で追記すること。

私は、本臨床試験について以上の項目を説明しました。

説明日：           年       月       日

説明医師氏名： \_\_\_\_\_（自署）

私はこの臨床試験に参加するにあたり、試験の内容について担当医より十分な説明を受けました。  
試験の内容を理解しましたので、参加することについて同意します。

同意日：           年       月       日

氏名：           \_\_\_\_\_（自署）