

<input type="checkbox"/> 未知		<input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<input type="checkbox"/> 死亡				
		<input type="checkbox"/> 先天異常	<input type="checkbox"/> 不明				

経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

年月日	内容
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	

担当医師コメント：試験治療との因果関係の判断根拠、有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用、今後の対策等について記載

--

今後の対策：今回の有害事象を踏まえた今後の対策について具体的に記載。

--

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

共同臨床研究機関への周知

共同臨床研究機関 無 有（総機関数（自施設含む） 機関）

共同臨床研究機関 ありの場合 当該情報の周知 済 未

規制当局への報告の必要性

無 有

臨床研究に関する倫理指針に基づく予期しない重篤な有害事象報告

高度医療評価制度に基づく副作用・合併症についての報告

薬事法第77条4, 2, 2に基づく医薬品・医療機器安全性情報報告

（高度医療評価制度の他、先進医療制度に基づく報告も必要）

健康危険情報（厚生労働科学研究）での報告

規制当局への報告の状況 済 未

臨床研究登録番号： _____ 登録無

(様式 12)

年 月 日

他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

申請者 所属施設:

(研究責任者) 所属部署:

職 名:

氏 名:

印

他の共同研究機関より、重篤な有害事象に関する報告を受けましたので、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程第19条第8項に基づき、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
重篤な有害事象の内容	<input type="checkbox"/> 添付の報告書参照 →本項の記載は不要 <input type="checkbox"/> 以下に内容を記載
研究責任者の見解	

事務局記載欄 (本欄は記載しないでください)

案件番号 _____ 事務局初回受付日 _____ 年 月 日

審査事務担当者 _____ 事務局受領日 _____ 年 月 日

審査開始日 _____ 年 月 日

その他の特記事項 _____

受領印

(様式 13)

年 月 日

倫理指針に関する重大な不適合の報告 ・ 人権保護の観点からの重大な懸念に関する報告

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

申請者 所属施設:
(研究責任者) 所属部署:
職 名:
氏 名:

印

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程第 20 条に基づき、以下のとおり報告します。

研究課題番号		
研究課題名		
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
報告内容	<input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告 <input type="checkbox"/> 人権保護の観点からの重大な懸念に関する報告	
重大な不適合・重大な懸念の内容	<input type="checkbox"/> 報告内容に関して別添文書あり <input type="checkbox"/> 報告内容に関して別添文書なし ()	→本項の記載は不要 →以下に不適合を記載
研究責任者の見解		

事務局記載欄 (本欄は記載しないでください)

案件番号 _____ 事務局初回受付日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 審査事務担当者 _____ 事務局受領日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 審査開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

その他の特記事項

受領印

(様式 14)

年 月 日

実地調査結果報告書

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

報 告 者

氏 名

印

氏 名

印

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程第 26 条に基づき行ったゲノム指針が適用となる研究に関する実地調査について以下のとおり報告します。

調査日時	年 月 日 : ~ :
実施場所	<input type="checkbox"/> 築地キャンパス <input type="checkbox"/> 柏キャンパス
訪問先部署 (対応者)	
同席者	
調査結果および講評	
個人情報管理室 および個人情報 管理システムの 運営状況	
研究課題毎の 調査結果① 研究課題番号： 研究責任者名：	研究課題名： [] <インフォームド・コンセントのための手続き> <input type="checkbox"/> 研究実施計画書通りに適切に実施 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書と異なる →異なる内容 () <同意書の保管状況> () <個人情報の保護措置> <input type="checkbox"/> 研究実施計画書通りに適切に実施 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書と異なる →異なる内容 () ※研究課題数に あわせて追加 <その他> []
講評	

(様式 15)

倫理審査予備調査会調査用紙 (研究計画用)

- 1 研究課題番号：
- 2 研究課題名：
- 3 申請者 (研究責任者)：
- 4 調査意見： ※意見が書き切れない場合は、適当な用紙をご利用ください。
 - ・ 倫理指針への適合性に関する意見
 - 適合
 - 不十分 → 「研究属性および倫理指針適合性確認書」に従い要修正
 - その他 (以下に記載)

- ・ 科学性及び倫理性に関する意見

- 5 判定 (該当するものを選択して下さい)
 - 修正不要
 - 要修正 (再調査不要)
 - 要修正 (再調査を要す)
 - 問題が大きいため、予備調査会会議を開催して審議を要す
 - 科学的に不適切 (差し戻し)
 - その他 _____

年 月 日

独立行政法人国立がん研究センター予備調査会予備調査員名 _____

(様式 16)

年 月 日

倫理審査予備調査会 調査結果報告書 (研究計画用)

独立行政法人国立がん研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

独立行政法人国立がん研究センター
予備調査会 予備調査担当委員

研究許可申請・研究計画等変更申請された研究計画（ 年 月 日受領）に対する、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査予備調査会における調査の結果を、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
申請者 (研究責任者)	所属 職名 氏名
予備調査を担当 した予備調査員	氏名 氏名
判定	<input type="checkbox"/> 科学的に適切 <input type="checkbox"/> 科学的に不適切（差し戻し） <input type="checkbox"/> その他 _____
コメント	

上記の予備調査会による報告を受け、倫理審査委員会委員長の見解は以下のとおりである。

- 予備調査会の判定は妥当である
- 委員長決裁にて、予備調査会の判定を以下のとおり変更する
- 科学的に適切
- 科学的に不適切（差し戻し）
- その他
- 委員長決裁にて、倫理審査委員会の判定を以下のとおりとする
- 差し戻し
- その他

コメント（上記の変更および判定理由を記載）：

年 月 日

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会委員長 _____

(様式 17)

倫理審査予備調査会調査用紙 (安全性情報用)

- 1 研究課題番号：
- 2 研究課題名：
- 3 申請者（研究責任者）：
- 4 調査意見： ※意見が書き切れない場合は、適当な用紙をご利用ください。

5 判定（該当するものを選択して下さい）

(1) 研究継続の適否

適切 不適切・不適切な場合の種別（中止 登録中断）

・研究を登録中断とする場合の再開条件 _____

(2) 研究実施計画書の変更の必要性

無 有

(3) 説明・同意文書の変更の必要性

無 有

(4) 試験治療中の被験者への説明の必要性

無 有

※試験治療中以外にも、本報告により影響を受ける可能性があり、説明をする必要があると思われる対象があれば、「4 調査意見」の欄に記載のこと。

年 月 日

独立行政法人国立がん研究センター予備調査会予備調査員名 _____

(様式 18)

年 月 日

倫理審査予備調査会 調査結果報告書 (安全性情報用)

独立行政法人国立がん研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

予備調査担当委員

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査予備調査会における調査の結果を、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
申請者 (研究責任者)	所属 職名 氏名
予備調査を担当 した予備調査員	氏名
判定	<p>(1) 研究継続の適否 <input type="checkbox"/>適切 <input type="checkbox"/>不適切 ・ 不適切な場合の種別 (<input type="checkbox"/>中止 <input type="checkbox"/>登録中断) ・ 研究を登録中断とする場合の再開条件 _____</p> <p>(2) 研究実施計画書の変更の必要性 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p> <p>(3) 説明・同意文書の変更の必要性 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p> <p>(4) 試験治療中の被験者への説明の必要性 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p> <p>※試験治療中以外にも、本報告により影響を受ける可能性があり、説明をする必要があると思われる対象があれば、以下のコメント欄に記載のこと。</p>
コメント	

上記の予備調査会の報告を受け、倫理審査委員会委員長としての見解は以下のとおりである。

臨時の倫理審査委員会開催の必要性 無 有

コメント：

年 月 日

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会委員長 _____

説明同意文書作成の手引き ver1.1

● 本手引きについて

説明同意文書は、「研究参加協力のお願い」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てしまったり、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なさってください。
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

学際的研究(MDR)支援室： 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、「何を願っているか」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

- | | | |
|--|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 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. 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) | } | <p>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</p> |
| | } | <p>この臨床試験に関する説明</p> |

※ 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付き、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こと、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。

予想より効き目が高くない可能性や、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

ヨ 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

リ 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、研究終了後の試料の保存、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。当センターでの包括同意による試料の研究利用とは異なることを説明する際には以下の文章を付け加える。研究内容や対象者、説明同意文書の分量や記載内容に合わせて、いずれかの記載を選択する。

②についてはA、Bがあるが文章の内容に合わせていずれかを選択する。

- ・ ミニマムの説明でよい場合 ①のみ
- ・ 中程度説明する場合 ①+②A あるいは、①+②B の組み合わせ
- ・ 長文で説明してもよい場合 ①+②A(B) + ③の組み合わせ

例文：ご提供頂く試料の本研究での利用について

① このお願いは、当センターを初めて受診されるすべての方に対してご説明している研究協力についてのお願い(包括同意)の範囲を超えていますので、改めてあなたのご意思を伺うものです。

②A

包括同意：以下について、研究を特定せず、当センターで実施中および今後実施されるさまざまな研究利用についてご承諾いただく同意のことです。

- ・ 診療目的で採取された血液・組織などを医学研究へ利用すること
- ・ 研究用採血へご協力いただき、その採取した血液を前者同様に利用すること

②B

包括同意とは、診療目的で採取された血液・組織などと研究用採血を対象となる研究を特定せず、当センターで実施中および今後実施されるさまざまな研究に利用することをご承諾いただく同意のことです。

③ (対象となる方：中央病院：2011年5月13日以降の初診の方/東病院：2011年6月13日以降の初診の方)

さらに詳しい情報をお知りになりたい場合は、中央病院1階(内線 7899・2419)
東病院2階(内線 5107)の包括同意窓口へお尋ねください。

<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