**《同意説明文書（特定臨床研究）作成の手引き》**

Ver 1.0 　2018年5月22日

Ver 2.0 2021年1月 1日

Ver 3.0　　2022年10月18日

東京医科歯科大学　医療イノベーション推進センター

一般的注意事項

１） 同意説明文書にはこの手引きの「記載上の注意」の内容を適宜盛り込み、研究対象者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。専門用語を解説する一覧表を別紙で用意することも考慮する。

２） 同意説明文書のフォントサイズや行間は、研究対象者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。

この手引きは、以下の臨床研究法およびその施行細則に準じて作成した。

臨床研究法（平成29年法律第16号）

第9条

特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）

＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞

第46条

法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

1. 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旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由
4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
6. 同意の撤回に関する事項
7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法
9. 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
11. 試料等の保管及び廃棄の方法
12. 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制
14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR20●●-●●●

第１版 （20●●年●月●日作成）

患者さんへ

「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」

についてのご説明

◆記載例◆

これから「臨床研究」についてご説明します。

臨床研究への参加に同意していただけるかどうかは、あなた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。臨床研究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あなた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。

# １．はじめに

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（1）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旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨 |

◆記載例◆

病気の予防や原因の解明、診断・治療方法の改善または有効性の検証などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。その中でも、薬や医療機器等の効果や安全性を確認するための臨床研究は、法律で定められた規則に従って実施され、厚生労働省から薬・医療機器としての承認を得ることを目的として行うもの（治験）と、それ以外の大きく2種類に区分することが出来ます。今回参加をお願いする臨床研究は、後者（治験以外）の研究となり、「臨床研究法」という法律に従って、厚生労働省の認定した審査委員会である「東京医科歯科大学臨床研究審査委員会」の承認を得た上で、研究を実施する病院の病院長の許可を得て実施されます。また厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

臨床研究は通常の治療と異なり、研究の目的や計画に沿って薬や医療機器の評価をするものです。研究計画によって、来院の頻度が決められていたり、使用できない薬があるなど、日常診療にはない制限事項が決められていることもあります。研究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今後の治療を受ける上で不利益を被ることはありません。また参加されている途中でも、いつでも参加を取りやめることが出来ます。

# ２．この研究の背景

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（4）特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益  （3）研究対象者として選定された理由  2.　●記載上の注意●  以下の内容を、平易な表現でわかりやすく記載すること。イラストやシェーマなどを利用することが望ましい。   * 研究対象者の病気・病態について。 * 従来の治療法とその問題点について。 * 本研究に用いる医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）についての説明。 * その医薬品等は、本邦では承認されているか、いないのか、あるいは他の適応で承認されているか／本邦では未承認だが海外では承認されているか、等。 * その医薬品等による治療に関して、現在までにわかっていること。その結果等から、どのようなことが期待できるか。   （従来の治療と比較した際のメリット、デメリット）   * その医薬品等による治療に関して、現在わかっていないこと。本研究で明らかにしようとしていること。この研究を実施するに至った経緯。 |

◆記載例◆

〇〇がんとは、～～～～する病気で、進行すると～～～～となることもある病気です。あなたは、Stage▽の〇〇がんと診断されています。

Stage▽の〇〇がんに対する現在の標準的な治療法は■■療法で、約×○％の方でがんが30％以上小さくなる効果があると報告されています（「〇〇病診療ガイドライン2022年版」より）。

最近、△△を用いた治療法が少数の患者さんで行われ、効果がありそうだというデータが得られてきました。△△療法は、■■療法と比較して、～～～～が期待され、私たちは、△△療法を〇〇がんに対する新たな治療法として有望と考えています。

そこで、Stage▽の〇〇がんの患者さんに対して、△△療法が■■療法と比較してのがんが小さく８。なる効果が優れているかを調べることを目的として、この臨床研究を計画しました。この研究を通して△△療法の有効性と安全性が確認されれば、△△療法がStage▽の〇〇がんに対する標準的な治療となり、あなたと同じ病状の患者さんの治療成績の改善に役立つことが期待されます。

# ３．この研究の目的

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（18）その他特的臨床研究の実施に必要な事項  3.　●記載上の注意●   * 「臨床研究の目的」は、臨床研究の背景を踏まえ、本研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、本研究で明らかにしようとしている点（目的・研究仮説）と必要性、臨床上の意義について、分かりやすく簡潔に記載すること。 |

◆記載例◆

この研究では、Stage▽の〇〇がんの患者さんを対象に、現在の標準治療である■■療法と比較して、△△療法のがんが小さくなる効果が優れているかどうかを調べます。■■療法と比較して△△療法が優れていることが確認されれば、△△療法がStage▽の〇〇がんに対する標準的な治療となり、これらの患者さんの治療成績の改善につながり、非常に大きな意義があります。

# 4．研究に参加できる方

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（3）研究対象者として選定された理由  4.　●記載上の注意●   * 対象となる研究対象者の条件（選択基準、除外基準を記載）について、簡潔な説明を記載すること。 |

◆記載例◆

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。研究に参加することに同意していただけましたら、あなたが参加基準に当てはまるか、決められた検査を行い、研究責任医師が最終的に判断します。

この研究に参加できる主な条件及び参加できない主な条件は以下のとおりです。以下の条件を満たしていても、問診の結果などから、参加いただけないこともあります。

参加できる条件：以下の基準にすべて当てはまる方

1）研究参加に関して文書による同意が得られた方

２）同意取得時の年齢が20～80歳の男女

３）Stage▽の〇〇がんと診断されている方

４）肝機能・腎機能に大きな異常がない方

5）自立した日常生活がおくれている方

6）これまでに〇〇がんに対する薬物治療、放射線治療を受けていない方

参加できない条件：以下のいずれかの基準に当てはまる方

1）妊婦または妊娠の可能性のある女性、及び研究期間中に妊娠を希望する女性

2）授乳中の女性

３）△△薬に対して過敏症の既往がある方

４）呼吸機能・心臓の機能に問題のある方

５）抗菌薬の全身投与が必要な感染症がある方

６）3か月以内に抗菌薬（抗生剤・抗生物質）を服用した方

7）制限事項（本文書「7. 研究参加中に守っていただきたいこと」）を守れない方

8）他の臨床研究（治験を含む）に参加し、その終了から1か月以上経過していない方

9）その他、研究責任医師が本研究への参加が不適当と判断した方

# ５．この研究への研究参加人数と参加予定期間

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（18）その他特的臨床研究の実施に必要な事項  5.　●記載上の注意●   * 多施設で実施する場合には、施設数、全体の予定登録数および当院での予定登録数を記載すること。 * 治療期間だけでなく、研究対象者に協力いただく期間（研究参加期間）を記載すること。   休薬期間の有無により参加期間が異なる場合は、両方の場合について記載すること。  追跡期間を研究期間に含めない場合には、そのことを明記すること。 |

◆記載例◆

この研究には、全国で約●●人の方に参加していただきます。当院からは約■人の方にご協力いただく予定です。

この研究のために来院していただく回数は計4回です。研究に参加していただく期間は約〇週間です（スクリーニング期間：〇週間、投与期間：〇週間、追跡期間：〇週間）。

# ６．この研究の方法

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（18）その他特的臨床研究の実施に必要な事項  5.　●記載上の注意●   * 投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間。適宜図表（フローチャート等）を加えてわかりやすく提示すること。 * 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。」等とはせず、 (例)「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。」等と表現する。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表を作成する（原則として、研究実施計画書と同一の表を用いる）。 * 同意取得時以前のデータを用いる場合にはその旨記載すること。 * 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。 * 追跡期間として、研究期間に含めない期間を設定する場合、その目的と方法・期間について記載すること。 * 通常診療を超える研究（未承認薬、適応外使用の場合など）では、研究終了後の医療の提供に関する対応について記載する。 |

## ● 研究の流れ

◆記載例◆

アイコン が含まれている画像

自動的に生成された説明

この研究では、△△の有効性を正しく判断するために、△△とプラセボの効果を比較する研究（プラセボ比較試験）を行います。この研究ではプラセボか△△のどちらを投与するかについては、研究に参加していただいている患者さんにも医師にもわからないようになっています。このような方法は｢二重盲検比較試験｣と呼ばれ、客観的に薬の評価を行うために、あなたや私たち担当医師の先入観が入らないようにするために行う方法です。このことによって、「プラセボ効果」の影響を差し引いて、△△の効果と安全性を正確に評価できます。

＊プラセボ

見た目は△△とほとんど同じですが、有効成分を含まないもので、「偽薬」とも呼ばれています。本来、有効成分を含まないために効果や体に対する影響はないはずですが、人によってはプラセボを投与しているにもかかわらず、効果が出る場合があり、これを「プラセボ効果」と呼んでいます。プラセボを使用するのは、△△の効果を客観的に評価するためです。

この研究に参加する条件を満たしていることが確認できたら、患者さんは△△療法群とプラセボ群の２つのグループに振り分けられます。振り分けは担当医師の判断やあなたの希望で決まるものではなく、客観的に評価を行うために機械的に振り分けられます。このような方法を「ランダム割付」または「無作為割付」といいます。この研究では、それぞれのグループになる確率は50％：50％です。

登録されてから〇日以内に、割り付けられた治療を開始します。

予定されている治療期間は〇週間です。治療終了後は、経過を〇週間追跡します。

## ● この研究で行う治療

◆記載例◆

△△またはプラセボ〇〇mgを、週1回、1時間かけて点滴で投与します。

1コースを28日間として、投与は第1、８、15日目に行い、第22日目はお休みです。

これを〇回繰り返します（計〇週間）。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1コース | | | | 2コース | | | | 3コース |
| Day | 1 | 8 | 15 | 22 | 29 | 36 | 43 | 50 | 57 |
| A薬投与 | **↑** | **↑** | **↑** |  | **↑** | **↑** | **↑** |  | **↑** |

治療期間中は、副作用が起きていないかなどを確認するために、定期的に診察や血液検査などを行います。副作用の種類、程度に応じて、薬の投与を休んだり、延期したりする場合があります。

また、重い副作用が認められた場合や、副作用からの回復に時間がかかっている場合、効果が認められないと判断された場合には、予定の投与を終了する前に、担当医師が治療の中止の判断をすることがあります。

【未承認または適応外使用の場合などで、該当する場合】

※研究終了後の治療の提供について

この研究の終了後も、継続して同じ治療を受けたい場合には、研究責任医師に申し出ください。研究によって製薬会社の薬剤支援に係る問題などがある場合がありますので継続できないこともあります。また全て自由診療になるため全ての費用は患者さんの自己負担となります。

## ● この研究で行う検査について

◆記載例◆

スケジュール表の例

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 観察検査項目 | スクリーニング期間 | | 投与期間  (1サイクル=28日間) | | | | 投与期間  終了後 | |
| 登録前  28日以内 | 登録前  14日以内 | 第１日目 | 第８日目 | 第15日目 | 第22日目 | 中止時 | 追跡  期間 |
|  |  | 登録  来院 | 来院 | 来院 | 来院 | 来院 |  |
| 同意取得 | ◎ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景 | ◎ |  |  |  |  |  |  |  |
| 無作為化 |  | ◎ |  |  |  |  |  |  |
| 研究薬投与 |  |  | １回目 | ２回目 | ３回目 |  |  |  |
| 病変の測定 | ◎ |  | ● | | | | | |
| 腫瘍マーカー |  | ◎ | ● | | | | | |
| 血液学的検査 |  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |  |
| 血液生化学検査 |  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |  |
| CRP |  | ◎,◎※2 |  |  |  |  |  |  |
| B型肝炎血清検査 |  | ◎ | ４週間ごとに実施  （投与前検査が陽性だった方） | | | |  |  |
| C型肝炎血清検査、HIV検査 |  | ◎ |  |  |  |  |  |  |
| クレアチニンクリアランス |  | ◎ |  |  |  |  |  |  |
| 心電図 | ◎ |  | ◇ | | | | |  |
| 胸部単純X線（レントゲン） | ◎ |  | ● | | | |  |  |
| 診察 |  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |  |
| 身長、体重、体温、血圧 |  | ▲ | ◇ | | | | |  |
| PS |  | ◎ | ◇ | | | | ◎ |  |
| QOL(EQ-5D) |  |  | ◎ | | | | | |
| 併用薬、併用療法の確認 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 有害事象 |  |  |  |  |  |  |  |  |

◎ ：必須

● ：研究薬投与開始後、6週毎に実施します。ただし、前後2週間を許容範囲としています。

◇ ：他の観察・検査によって異常がうたがわれる場合に行います。

▲ ：身長および体重は必須。

◆記載例◆

以下、この研究で行う検査について、概要をご説明します。

1. 血液学検査

XXX,YYY,ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

採血量は１回あたり約〇ｍLです。

1. 血液生化学検査

XXX,YYY,ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

採血量は１回あたり約〇ｍLです。

1. 尿検査

XXX,YYY,ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

1. 心電図

A薬の副作用のチェックとして行います。

《重要》他の病院に通院されている方はお知らせください

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、薬局など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、研究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、この研究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。

# ７．研究参加中に守っていただきたいこと

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（4）特定臨床研究により予期される利益及び不利益  （18）その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項  7.　●記載上の注意●   * 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、必ず研究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、可能な限り事前に研究担当医師に相談すること。また、事後に必ず研究担当医師に報告することを記載すること。 * 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。 |

◆記載例◆

1）研究に参加している間は、担当医師や研究協力者の指示に従ってください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず担当医師または研究協力者にご連絡ください。

2）研究参加中に他の病院で治療を受ける場合や、新たに薬を使用される場合は、事前に担当医師または研究協力者にご相談ください。

3）何か身体に異常を感じたら、担当医師または研究協力者にお知らせください。

4）過度な運動、暴飲暴食をしないでください。

5）妊娠が可能な女性の方、また、妊娠が可能なパートナーのいる男性の方は、研究参加中～研究終了後●か月間は、必ず避妊をしてください。避妊の方法については、担当医師におたずねください。

6）あなた、またはあなたのパートナーが妊娠した場合には、すみやかに担当医師にご連絡ください（出産までの妊娠の経過を追跡させていただく必要があります）。

# ８．予想される利益と起こるかもしれない不利益

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（4）特定臨床研究により予期される利益及び不利益  8.　●記載上の注意●   * 研究薬による治療についてこれまでに得られている知見をわかりやすく記載すること（研究の内容と、対象症例数、期待される有効率等）。 * 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（何人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。 * 適応外使用で、既承認の用法・用量を超えた用法・用量で使用する場合には、そのため予期しない副作用が生じる可能性がある旨を記載すること。 * 未承認の医薬品等の場合は、非臨床試験や類薬の知見から想定される副作用について記載する。 * プロトコール治療による副作用や有害反応に伴う死亡のリスクがある場合はその旨を記載し、死亡率が判明しているものについては死亡率を明記すること。 * 研究実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性のあるときに研究対象者に係る研究結果（偶発的所見も含む）の取扱いについて記載する。 |

◆記載例◆

【研究対象者に直接的な利益がない場合】

本研究に参加することによりあなたに直接的な利益は生じませんが、研究の成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

【研究対象者に直接的な利益が生じる可能性がある場合】

本研究に参加して△△療法を受けた結果、期待する効果が得られれば、○○○病に伴うXXXの症状が改善する可能性があります。

予想される不利益としては、来院回数や検査が通常よりもやや多く、検査に時間がかかることがあります。また、生活日誌の記載など日常生活にご不便をおかけすることもあります。

△△療法、■■療法で予想される主な副作用は、下表のとおりです。気になる症状や変わったことに気付いたときは、担当医師や研究協力者（相談窓口）にご相談ください。

（例1）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主な副作用 | △△療法  〇〇病患者●●人の検討 | ■■療法  〇〇病患者●●人の検討 |
| 白血球減少 | ●人（〇%） | ●人（〇%） |
| 貧血 | ●人（〇%） | ●人（〇%） |
| 吐き気・嘔吐 | ●人（〇%） | ●人（〇%） |
| ・・・・ | ●人（〇%） | ●人（〇%） |

（例2）△△療法、■■療法による代表的な副作用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 発生頻度 | △△療法＊ | ■■療法＊ |
| 50％以上 | 血圧上昇、頭痛、吐き気 | 末梢神経障害 |
| 20％～49％ | 食欲不振、嘔吐 | 湿疹、乾燥 |
| 5％～19％ | ・・・・・ | ・・・・・ |
| 5％未満 | ・・・・・ | ・・・・・ |

＊：添付文書などを参考に記載

※必要に応じて（一般の方がどのような症状か想像しにくいような事象の場合など（例：間質性肺炎、皮膚障害、末梢神経障害など））、各々の代表的な副作用の症状、対処法などについて、説明を加えること。

●間質性肺炎

初期症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると命にかかわることもあります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思い込まずに必ず担当医にお知らせください

【研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果（偶発所見等）が得られる可能性がある場合】

また、あなたが研究に参加されているときに、あなたに関して重要な知見（たとえば遺伝的特徴など）が得られた場合には、あなた及びあなたの希望があればご家族にその内容をお知らせすることがあります。なお、聞きたくない場合にはあらかじめお知らせください。また、あなたが聞きたくない場合でも、あなたやあなたのご家族がその結果を知ることが明らかに有益であると判断される場合には、病院長や認定臨床研究審査委員会の意見を求め、十分な検討を行った上で、改めてご説明し、意向を確認させていただく場合があります。

# ９．この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（16）特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項 |

◆記載例◆

この研究は、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。もしこの研究の期間中あるいは終了後に患者さんに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。また、この研究では、研究への参加に起因して患者さんの健康に被害が生じた場合に備えて、臨床研究保険に加入しています。健康被害が生じた場合、臨床研究保険の適用の範囲内で補償されますが、本臨床研究と関係がないと判断された場合や、患者さんや代諾者の方の重大な過失や故意により健康被害が発生した場合は、補償の対象とはなりません。

【既承認の医薬品等を適応の範囲内で使用している場合】

なお、副作用による一定の健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となる場合もあります。

# 10．この研究に参加しない場合の治療方法

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（15）他の治療法の有無及び内容並べに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較  （7）特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けない旨  10.　●記載上の注意●   * 本研究の対象となる治療を行わ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ついて可能な限り数字（有効率および副作用の発現率等）を含めて具体的に記載し、研究対象者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。 |

◆記載例◆

この研究に参加されない場合、〇〇病に対して現在日本で使用可能な他の治療法の中から、あなたの希望も考慮して選択し、治療を行います。具体的には、□□療法、■■療法などがあります。

□□療法、■■療法の〇〇病に対する有効性は、～～～～と報告されています。

また、□□療法、■■療法で予想される主な副作用は、下表のとおりです。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主な副作用 | □□療法＊ | ■■療法＊ |
| 白血球減少 | 〇〇% | 〇〇% |
| 貧血 | 〇〇% | 〇〇% |
| 吐き気・嘔吐 | 〇〇% | 〇〇% |
| ・・・・ | 〇〇% | 〇〇% |

＊：添付文書などを参考に記載

# 11．この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（5）特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨  （6）同意の撤回に関する事項  （7）特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けない旨  11.　●記載上の注意●  以下の内容を記載すること。   * 研究への参加は研究対象者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、研究対象者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、不利益を被ったりすることはないこと。 |

◆記載例◆

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、研究責任医師または研究分担医師もしくは研究担当者からからの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。同意した後でも、あなたの意思が変わった場合はいつでも同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回される場合でも、それを理由に今後治療を受ける上であなたが不利な扱いを受けることはありません。

不明な点があれば、どんなことでも気軽にお尋ねください。

# 12．この研究に関する情報の公開

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（８）特定臨床研究に関する情報公開の方法  （９）特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法  13.　●記載上の注意●  以下の内容を記載すること。   * 研究薬の使用に関して、研究対象者（またはその代諾者）の研究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。 * 研究対象者の求めに応じて支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する情報を研究対象者に提示、閲覧できることと、その方法。 |

◆記載例◆

この臨床研究の概要は、厚生労働省の臨床研究等提出・公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials（https://jrct.niph.go.jp/）」に登録されています。

あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、担当医師や研究協力者にお知らせ下さい。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

また、研究期間中にこの研究で使用する医薬品に関して重要な知見が得られた場合には、すみやかにあなたにお知らせいたします。

# 13．この研究への参加を中止させていただく場合があります

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（18）その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項  13.　●記載上の注意●   * プロトコール治療の中止基準を、要約して記載すること。 |

◆記載例◆

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合は研究へ参加していただけなかったり、研究を中止したりすることがありますのでご了承ください。中止が決まった場合、速やかにお知らせし、研究の中止と、必要な場合は中止後の経過観察を行います。

1）重い副作用がみられた場合

２）あなたの体の状態やその他の理由により、研究を止めた方がよいと担当医師が判断した場合

３）あなたが研究参加の同意を撤回した場合

４）研究への参加条件に合わないことが分かった場合

５）あなたが医師の指示通りに治療を行わなかったり、来院できなくなったりした場合

６）あなたの妊娠が判明した場合

７）この研究の治療の安全性に問題があることがわかったり、新たな情報が得られたりしたこと等により、研究全体が中止された場合

# 14．あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（10）特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項  14.　●記載上の注意●   * モニタリング、監査などでカルテ等を閲覧することがある旨を記載すること。 |

◆記載例◆

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員、認定臨床研究審査委員会委員、厚生労働省等国内外の規制当局の関係者、この臨床研究のデータの確認を行う担当者等など）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。

# 15．試料・情報等の保存について

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（10）特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項  （11）試料等の保管および廃棄の方法  15.　●記載上の注意●   * 研究対象者から得た試料（血液、細胞等）・情報（氏名、生年月日、性別、診療録記載内容、画像、遺伝情報（DNA配列等）、その他）の利用目的。範囲、 試料・情報の種類、保管方法、保管責任者名、保管期間、廃棄の方法　を記載する多施設共同研究の場合には目的、項目、授受先の機関の名称、相手先の保管責任者（研究責任者）名、保管方法、保管期間、廃棄方法なども記載。 * 二次利用の可能性：現在特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、想定される内容を研究対象者に伝えること。 |

◆記載例◆

* 情報の保管と廃棄

この研究では、カルテや各種検査結果等の情報を研究データとして使用します。患者さんのお名前やカルテIDなど単体で個人を識別できる情報は研究データとして収集せず、別の研究IDを割り振って情報を管理いたします。研究中、すべての情報（紙及び電子データ）は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。患者さん個人と研究IDを紐づける情報は、当院内で厳重に管理されます。これらの情報は、研究終了後10年間保管し、その後、復元不可能な状態に処理して廃棄します。なお、研究への参加を同意撤回された場合は、既に収集された情報の利用について、あなたの意志を確認させていただきます。もしあなたの情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。【二次利用の可能性がない場合】なお、この研究で得られた情報が、この研究の目的以外に使用されることはありません。

＜情報保管責任者＞　東京医科歯科大学病院　〇〇科　〇〇 〇〇

＜情報保管場所＞　　東京医科歯科大学　〇〇学分野　XX研究室

* 試料の保管と廃棄

本研究で採取する試料（血液および唾液）は、研究で必要な検査を行った後も廃棄せず、研究用IDを付与した状態で保管されます。研究終了後は5年間保管し、その後個人が特定できないように処理してから、施設内の手順に従って適切に廃棄します。なお、途中で同意撤回された場合は、既に採取された試料の利用について、あなたの意志を確認させていただきます。もしあなたの試料を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

【二次利用の可能性がない場合】なお、この研究で得られた試料が、この研究の目的以外に使用されることはありません。

＜試料保管責任者＞　東京医科歯科大学病院　〇〇科　〇〇 〇〇

＜試料保管場所＞　　東京医科歯科大学　〇〇学分野　XX研究室

【二次利用の可能性がある場合】

* 試料・情報の新たな研究での利用

この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。あなたの同意が得られた場合に限り、この研究に提供いただいた試料や情報を、前述の期間を超えて保管し、別の研究に利用する可能性や、外部の研究機関に試料や情報を提供する可能性があります。試料や情報を新たな研究に利用する場合、新しく研究計画書を作成し、倫理審査委員会等で審査し、承認された上で、あなたから再度同意を得た後に実施します。この際、別途郵送またはメール等でお知らせいたしますので、もしあなたの試料や情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

# 16．研究結果を公表する場合も、あなたの身元が明らかになることはありません

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（8）特定臨床研究に関する情報公開の方法  （10）特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項  16.　●記載上の注意●   * 研究対象者から得られたデータが、報告書等でその研究対象者のものであると特定されることがない旨を記載すること。 |

◆記載例◆

この研究で得られた成績は、東京医科歯科大学や学会のWebサイト、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取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシャルからまったく推定できない別のコード番号（研究ID）をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

# 17．あなたの費用負担について

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（14）特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項  17.　●記載上の注意●   * 研究対象者に費用負担が発生するか否かが、明確にわかるように記載すること。 * 既承認の医薬品等を適応の範囲内で使用する場合は通常の保険診療内で行われる旨、適応外使用または未承認の医薬品等を利用する場合は、薬剤費、研究のために特別に用いられる検査費等を“誰が”負担するか、研究対象者の負担となるものがあるかを記載すること。 * なるべく具体的に費用の目安を示すことが望ましい。 |

◆記載例◆

【研究費で賄われ、研究対象者に負担が生じない場合】

この研究で実施する検査などは、すべて本研究の研究費で負担するため、この研究に参加することにより、研究対象者の方に生じる費用負担はありません。また、本研究に参加することに関して、1回の来院につき〇〇〇円の負担軽減費をお支払いします。副作用などにより診察や検査、入院をした場合は、通常の保険診療として、あなたが加入されている健康保険に準じた自己負担額をお支払いいただきます。

【通常の保険診療の範囲内であり、保険診療として研究対象者が負担する場合】

この研究で使用する△△薬は、〇〇病に対して保険適用のあるお薬です。したがって、この研究で行われる治療、画像検査等に関する医療費については、通常の保険診療として、あなたが加入されている健康保険に準じた自己負担額をお支払いいただきます。副作用などにより診察や検査、入院をした場合も、同様に通常の保険診療として扱われます。

【自由診療として、研究対象者が負担する場合】

この研究で使用する△△薬は、現在〇〇病に対して保険適用のないお薬です。そのため、この研究での治療にかかる薬剤費は、全額患者さんのご負担となります（1か月あたり約●●万円）。また、この治療のために行われる検査費・画像検査等も、医療保険は適用されず、自由診療となりますので、全額患者さんの負担となります。自由診療を行っている間は、他の科の診療も全て全額自己負担となります。また、入院の際は入院費、食事代等の院内でかかるすべての費用が、自由診療ですので患者さんの負担となります。

# 18．研究資金と利益相反

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  ＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  第46条（14）特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項  （12）特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況  ←＜利益相反管理計画の作成等＞  第21条　研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。（以下、原文参照）  18.　●記載上の注意●   * ①研究に使用する経費（財源の種類）、②当該研究に係る利益相反関係の説明、③利益相反に関する申告を行い審査の上承認された旨を記載すること。 * 利益相反については、 以下のURLの文例を参考に記載してください。   <https://www1.tmd.ac.jp/archive-tmdu/medsoumu/文例.pdf> |

◆記載例◆

【運営費を使用する場合】

本研究は、大学の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、利益相反を開示し、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。本研究で使用する薬剤を製造販売している□□製薬株式会社を含む特定の企業との間で、開示すべき利益相反はありません。

※利益相反とは、外部との利害関係によって、臨床研究の実施や結果の公表に影響を与えうる状態のことをいいます。

【寄附金を使用する場合】

本研究は、研究責任医師である○○ 〇〇宛の奨学寄附金を用いて行われています。この寄附金には本研究で使用する薬剤を製造販売する□□製薬株式会社からの寄附金も含まれています。本研究の実施にあたっては、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、利益相反を開示し、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。

※利益相反とは、外部との利害関係によって、臨床研究の実施や結果の公表に影響を与えうる状態のことをいいます。

【共同研究契約・受託研究契約に基づいて実施する場合】

本研究は、○○株式会社との共同研究として、○○株式会社の資金を用いて行われています。本研究の実施にあたっては、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者は、利益相反を開示し、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。

※利益相反とは、外部との利害関係によって、臨床研究の実施や結果の公表に影響を与えうる状態のことをいいます。

# 19．この担当医師が、あなたを担当いたします

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  第46条　＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  （2）実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む）  19.　●記載上の注意●   * 担当する研究責任医師と分担医師の氏名、連絡先（研究責任医師は研究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） |

◆記載例◆

|  |  |
| --- | --- |
| この研究の  研究代表医師  （多施設共同研究の場合） | 東京医科歯科大学病院　○○科  医師名：○○ ○○（教授）  電話：03-5803-○○○○　 FAX：03-5803-△△△△  E-Mail：○○○○@△△△.jp |
| 当院における  研究責任医師 | 東京医科歯科大学病院　○○科  医師名：○○ ○○（教授）  電話：03-5803-○○○○　 FAX：03-5803-△△△△  E-Mail：○○○○@tmd.ac.jp |
| 担当医師  （研究分担医師） | 東京医科歯科大学病院　○○科  医師名：　　　　　　　　　　　 診療科：眼科  連絡先： 03-5803-○○○○（○○科外来） |

（多施設共同研究の場合）・・・数が多い場合は、＜別紙＞として一覧表をつける。

当院以外の研究実施医療機関・研究責任医師

〇□大学附属病院 ○○○科　准教授　○○ ○○

△△医大病院 　　○○○科　教授　　○○ ○○

□〇病院　　　　 ○○○科 講師　　○○ ○○

△〇□病院　　　 ○○○科 科長　　○○ ○○

# 20．いつでも相談窓口にご相談下さい

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  第46条　＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  （13）苦情および問合せへの対応に関する体制  20.　●記載上の注意●   * 相談窓口についても具体的に記載すること。 * 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）。夜間・休日の連絡方法あるいは受診方法も記載する（救急外来に電話をして、当直あるいはon call医師に繋いでもらう等）。 |

◆記載例◆

この研究について何か知りたいことや心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの担当医師または以下までお問い合わせください。

当院におけるお問い合わせ先

|  |  |
| --- | --- |
| 担当診療科 | 東京医科歯科大学病院　○○科  住所：東京都文京区湯島1-5-45  電話：03-5803-○○○○（○○科外来） |
| 当院における  相談対応窓口 | 東京医科歯科大学病院　臨床試験管理センター  電話番号：03-5803-5612　平日（月～金）8:30～17:00 |
| 夜間・休日の  緊急連絡先 | 東京医科歯科大学病院　救命救急センター  電話番号：03-3813-6111（代表）  ※〇〇科当直医が必ず院内に待機しており、対応可能です。 |

# 21．認定臨床研究審査委員会

|  |
| --- |
| 臨床研究法施行規則（平成30年2月28日）（厚生労働省令第17号）  第46条　＜特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項＞  （17）特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項 |

◆記載例◆

認定臨床研究審査委員会では、研究に参加される方の人権や安全性の保護、研究の科学性などについて問題がないかを審議する委員会です。本研究は以下の委員会で審査のうえ実施を承認され、病院長の許可を得ています。

名　称：東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

Website：https://www.tmd-ac.jp/nin\_r\_irb/index.html

# **同　意　書**

患者さん用

　　　　　　　　　　　　病院　病院長 殿

**臨床研究課題名：「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」**

＜説明事項＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １. | はじめに | 12. | この研究に関する情報の公開 |
| 2. | この研究の背景 | 13. | この研究への参加を中止させていただく場合 |
| 3. | この研究の目的 |  | があります |
| 4. | この研究に参加できる方 | 14. | あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終 |
| 5. | 研究参加人数と参加予定期間 |  | 了後に調査されることがあります |
| 6. | この研究の方法 | 15. | 試料・情報等の保存について |
| 7. | 研究参加中に守っていただきたいこと | 16. | 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が |
| 8. | 予想される利益と起こるかもしれない不利益 |  | 明らかになることはありません |
| 9. | この研究中に、あなたの健康に被害が生じた | 17. | あなたの費用負担について |
|  | 場合について | 18. | 研究資金と利益相反 |
| 10. | この研究に参加しない場合の治療方法 | 19. | この担当医師が、あなたを担当いたします |
| 11. | この研究への参加は、あなたの自由意思に | 20. | いつでも相談窓口にご相談下さい |
|  | よるものです | 21. | 認定臨床研究審査委員会 |

私はこの研究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、本研究に参加することに同意します。

【患者さんの署名欄】　　　　同意日：　 　　　年 　　　月 　　　日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意日：　　　　 年 　　　月 　　　日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

【医師の署名欄】　　　　　　説明日：　 　　　年 　　　月 　　　日

所属：

氏名： （自署）\_\_

# **同　意　書**

医療機関保管用

　　　　　　　　　　　　病院　病院長 殿

**臨床研究課題名：「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」**

＜説明事項＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １. | はじめに | 12. | この研究に関する情報の公開 |
| 2. | この研究の背景 | 13. | この研究への参加を中止させていただく場合 |
| 3. | この研究の目的 |  | があります |
| 4. | この研究に参加できる方 | 14. | あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終 |
| 5. | 研究参加人数と参加予定期間 |  | 了後に調査されることがあります |
| 6. | この研究の方法 | 15. | 試料・情報等の保存について |
| 7. | 研究参加中に守っていただきたいこと | 16. | 研究結果を公表する場合も、あなたの身元が |
| 8. | 予想される利益と起こるかもしれない不利益 |  | 明らかになることはありません |
| 9. | この研究中に、あなたの健康に被害が生じた | 17. | あなたの費用負担について |
|  | 場合について | 18. | 研究資金と利益相反 |
| 10. | この研究に参加しない場合の治療方法 | 19. | この担当医師が、あなたを担当いたします |
| 11. | この研究への参加は、あなたの自由意思に | 20. | いつでも相談窓口にご相談下さい |
|  | よるものです | 21. | 認定臨床研究審査委員会 |

私はこの研究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、本研究に参加することに同意します。

【患者さんの署名欄】　　　　同意日：　 　　　年 　　　月 　　　日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意日：　　　　 年 　　　月 　　　日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

【医師の署名欄】　　　　　　説明日：　 　　　年 　　　月 　　　日

所属：

氏名： （自署）\_\_

# **同意撤回書**

患者さん用

**臨床研究課題名：「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」**

私は、「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」について十分説明を受け、研究協力に同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ます。

これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの研究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日：　　 　　年 　　月 　　日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日：　　 　　年　　 月　　 日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

【医師の署名欄】

同意撤回確認日：　 　　年 　　月　　 日

所属：

氏名： （自署）\_\_

# **同意撤回書**

医療機関保管用

**臨床研究課題名：「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」**

私は、「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」について十分説明を受け、研究協力に同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ます。

これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの研究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日：　　 　　年 　　月 　　日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日：　　 　　年　　 月　　 日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

【医師の署名欄】

同意撤回確認日：　 　　年 　　月　　 日

所属：

氏名： （自署）\_\_