

東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会
《生命科学・医学系研究等に関する同意説明文書作成の手引き》

Ver. 4.0

令和 4 年 8 月 1 日

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

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) 同意説明文書には本手引きのガイダンスの内容（●）を盛り込み、患者さんが理解できるよう平易な表現で作成してください。用語等には必要に応じてルビや説明を加えてください。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してください。
- 2) 同意説明文書のフォントサイズや行間は、患者さんが読みやすいように配慮してください。文字サイズは 11 ポイント以上とし、フォントは、見だし等はゴシック体とし本文は明朝体、あるいは全体を丸ゴシック体とするとよいでしょう。本文をゴシック体とすると読みづらくなるので避けてください。
- 3) 研究参加者・対象者は、「患者さん」「あなた」と表記して下さい。
- 4) 多機関共同研究で、本学が分担施設の場合、主たる施設の説明書を用いても構いません。ただし、本学で記載を求めている項目を網羅するよう、可能な限り追加・修正をして下さい。主たる研究機関の書式が変更できない場合には、本学用に別途説明資料を添付することも考慮してください。
- 5) 対象者が未成年の場合、わかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めてください（インフォームド・アセント）。なお、小児を対象とする場合には、別途小児用説明書を作成して下さい（小学校低学年用・小学校高学年用の作成例は、生命倫理研究センターのHPに掲載されています）。16歳以上の場合には、本人と代諾者から同意を得てください。
- 6) 同意書は患者さんの用の控えを作成し、渡してください。
- 7) 質問紙調査等で別途同意書を得ない場合には、質問紙に同意取得内容を記載しチェックボックスを設けて同意の確認を行ってください。

▼ 同意取得が困難等の理由により、研究情報の掲示・公開等を行う場合は、下記①～⑦の内容を含めること：

① 試料・情報の利用目的、方法（研究の目的、研究概要、及び学外の機関に提供される場合にはその方法を含む）

② 利用・提供する試料・情報の種類・項目

③ 利用する者の範囲（全ての共同研究機関の名称及び研究責任者）

④ 試料・情報の管理の責任者の氏名又は名称（多機関共同研究では主たる研究機関の責任者）

⑤ 研究対象者・代諾者の求めに応じて、試料・情報の利用又は提供を停止すること

⑥ ⑤の求めを受け付ける方法

⑦ 研究課題名・研究期間・研究責任者・承認番号・利益相反・問い合わせ先／苦情窓口

（※⑤⑥については、個人を特定できる試料・情報を利用する場合）

「課題名： _____」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 _____ 番 (付番された課題番号を記載して下さい)

研究期間： 東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会承認後から西暦 年 月 日

研究責任者：所属機関名・所属部署・役職・氏名

(該当する場合) 主たる研究機関：研究機関名及び研究代表者の部署・役職・氏名

- 東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ている旨

<研究の概略>

- 簡潔にわかりやすく記載して下さい (200~300 字程度)。

(2) 研究の意義・目的について

- 研究がなぜ必要なのか、どこまで明らかになっているのか、何を明らかにするのか
- 患者さんを対象とする場合にはその病気について
- 医薬品や医療機器等を用いる場合には、治療法や効果、問題点等について

(3) 研究の方法について

- 多機関共同研究の場合は、共同研究機関の名称および当該研究機関の研究責任者
(共同研究機関以外が既存試料情報の提供を行う場合には、当該機関名および氏名も)
- 研究対象者として選定された理由 (選定基準、除外基準)、目標症例数 (多機関共同研究の場合は、研究全体での症例数と本学での症例数)
- 研究参加者に協力いただく具体的な内容
 - 検体の採取量、回数および実施に要する時間を具体的に
 - 薬剤や医療機器を使用する場合には商品名および販売会社名、入手方法 (無償貸与/研究費で購入等)
 - 観察項目や検査等の実施スケジュール：適宜スケジュール表を作成 (原則として、実施計画書と同一の表を用いる)
 - アンケート、インタビューを行う場合には所要時間や回数
- 同意取得前の既存試料・情報を用いる場合にはその旨
- 多機関共同研究で、新規に取得する試料や情報を共同研究機関に提供する場合は、提供する旨、提供される項目、提供する機関、利用目的、当該データの管理責任者とその所属機関名
※海外に試料・情報を提供する場合 (委託を含む) にはその旨
- 利用目的として、試料・情報をバイオバンクやデータベース等に登録または提供する場合や研究の一部を委託する可能性がある場合には提供 (登録) 先機関名等
- 無作為割付等が行われる場合には、「どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選ばません。」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。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

- 試料・情報の保管/破棄予定、保管場所、保管年数（論文等に用いるデータについては発表後10年間保管すること）
- 他の研究（同意を受ける時点で特定されない将来の研究を含む）への利用を考えている場合や他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点で想定される内容を可能な限り説明すること。また、二次利用する際には改めて倫理審査委員会の承認を得ることおよびインフォームド・コンセントの方法を記載する
- 将来的にバイオバンクやデータベース等に登録する可能性がある場合にはその旨
- 海外への提供が想定される場合にはその旨を明記すること

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

- 対象となる方にとっての利益（直接的な利益が見込めない場合には社会的な利益を記載）および危険・不利益（身体的・精神的負担並びに予測されるリスク）
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する内容並びに研究実施後の医療等の提供に関する対応
- 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。
- 侵襲を伴う研究の場合には、健康被害が生じた場合の補償の有無及びその内容（例：もし、研究への参加に起因してあなたの健康に被害が生じた場合には、健康被害の治療に要する費用については-----。）

※補償保険に加入する場合は、以下の文章を記載して下さい（定型文）

「この研究では、万が一研究対象者の方に重大な不利益が生じた場合に備えて、臨床研究のための保険に加入しています。なお、保険料をあなたにご負担いただくことはありません。」

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

- 研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであること、一旦同意されてもその後の撤回は自由であること、同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被らないこと
- 撤回の措置を講じることが困難となる場合があるときには、その旨及びその理由
- 同意撤回後の試料・データの取り扱い方針（撤回後の試料・情報の廃棄等が困難な場合にはその理由）

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

- 試料・情報について個人が特定できないような措置を講じる場合にはその旨（対照表の保管方法等含む）
- 尚、個人が特定できないような措置を講じた場合であっても、個人情報として適切な安全措置を行い保管管理を行うことが求められます

- 仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨
- 個人情報の開示に関して、受付方法、研究対象者又は代諾者であることを確認する方法、開示にあたって手数料が発生する場合にはその旨
- モニタリングを要する研究の場合、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理審査委員会が患者さんのカルテなど必要な試料・情報を閲覧する可能性があること
(モニタリングを実施研究の場合の上記記載例)
「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、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）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、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。」

(8) 研究に関する情報公開について

- 介入研究については、当該研究の実施に先立ち UMIN、jRCT 等の公開データベースに登録し、
1) 登録 ID、2) 研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新すること、3) 研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を登録すること、を記載する
- 研究成果の公表予定とその際の匿名性について
※海外の学会、学術誌等での発表を予定している場合には必ず「国内外の」と明記すること
- 将来、研究の成果が知的財産権を生み出す可能性がある場合にはその旨と帰属先

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

- 研究の結果や所見のほか、実施に伴って偶然見つかった生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（偶発的所見）について研究対象者に個別に説明する方針を明らかにする。（例えば個人の遺伝情報をお知らせするかどうか、する場合にはどの範囲までか等）。
- 研究対象者の希望があれば遺伝カウンセリングを受けることができる旨。

(10) 経済的な負担および謝礼について

- 研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担（医療費の差額など）
- 謝礼の有無、ある場合はタイミング等含め具体的に

(11) 研究資金および利益相反について

- 利益相反については、以下 URL の文例を参考に記載してください
https://www.tmd.ac.jp/files/topics/46802_ext_04_5.pdf

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：● 所属・職・氏名と住所・電話番号（ダイヤル）・対応可能時間帯
(大学院生などの場合は、教員の連絡先を併記して下さい)

(例)

東京医科歯科大学病院～～診療科・役職・氏名

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-XXXX (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
03-5803-4575 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。(定型文)

同意書（見本）

臨床研究課題名：「〇〇〇患者を対象とした△△療法の□□□研究」

<説明事項>

- 1. はじめに：自主臨床研究について（利益相反状況等）
- 2. この研究の目的
- 3. この研究の方法
- 4. この研究の予定参加期間
- 5. この研究への予定参加人数
- 6. この研究薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用等リスク
- 7. この薬を使用しない場合の、他の治療方法
- 8. 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（経済的負担、補償について）
- 9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
- 10. この薬・医療機器に関する情報は、随時ご連絡します
- 11. この薬・医療機器の使用を中止させていただく場合があります
- 12. この研究に参加された場合、あなたのカルテ等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
- 13. この研究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
- 14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと
- 15. あなたの費用負担について
- 16. 担当医師について
- 17. 相談窓口について
- 18. 本研究は臨床研究審査委員会にて審査意見され、本学病院長が許可していること

【患者さんの署名欄】

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。

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、内容等を十分理解しましたので、本研究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、この自主臨床研究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） _____

同意撤回書（見本）

臨床研究課題名：「〇〇〇患者を対象とした△△療法の□□□研究」

私は、「〇〇〇患者を対象とした△△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：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）

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者氏名：（自署） _____

本人との続柄：

【医師の署名欄】

同意撤回確認日：平成 年 月 日

所属：

氏名：（自署） _____