

平成21年4月1日

臨床研究用

同意説明文・同意書について

注意点

同意書は近大様式を推奨しております。可能な限りこのフォームを使用してください。本人同意のみと代諾者同意を含むものがあります。どちらかの使用になります。但し、代諾者についての当院での規程に十分注意してください。

平成20年7月31日公表厚生労働省令第415号「臨床研究に関する倫理指針」を踏まえて実施
いただくようお願いいたします。

〇〇試験課題〇〇についての説明

はじめに

内容

- 疾患についての説明
 - *簡潔にわかりやすく記載すること。
 - *病名も明記する。
- その他
 - *必要時、追記。

1. この試験は研究を目的としたものです。（同意書 に該当）

内容

- 臨床研究というものについての説明。
- 研究的意味が大きいこと、場合によっては治療以上の意味があることの説明。

2. 同意しない場合であっても不利益は受けません（同意書 に該当）

内容

- 試験への参加は患者の自由意思によるものであり、患者は試験への参加を随時拒否・撤回することができること。また拒否・撤回によって患者が不利な扱いを受けたり、試験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の説明。

3. 同意した後でもこれを取り消すことができます。（同意書 に該当）

内容

- 2. の延長の説明。

4. この試験やこの試験薬の新しい情報の連絡と試験の中止について（同意書 に該当）

内容

- 試験への参加の継続について患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患者に伝えられることの説明。
- 試験への参加を中止させる場合の条件または理由。
 - *患者の意思に反して中止する場合もあり得ること
(長期間来院しないためプロトコールから逸脱する等の理由も)

5. 他の治療方法について（同意書 に該当）

内容

- 当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性

- * 他の治療方法が有る場合は、選択肢とその内容をできる限り分かりやすく簡潔に記載する。

6 . この試験の目的および方法について（同意書 に該当）

内容

- 試験の目的
- 試験の方法
 - * 試験中に使用される薬剤名（商品名）・成分名を明示する。
 - * 試験薬に複数の単位がある場合、具体的なmg数等を示す。低用量・高用量の区別を明確に示す。
 - * Wash Out期間や観察期間があるときは、その期間とその間に悪化変調が起ったときの処置についてもふれる。
 - * 「用法・用量はわかるが医師側の判断で選択できない」旨を伝える。（単盲検）
 - * 二重盲検比較試験の場合、「医師側にも患者側にも、どの用法・用量のものが使用されるかはわからない」旨を伝える。
 - * 検査については、実施期間や回数が明確にわかるような具体的検査スケジュールを明示する。特に、血液検査では1回採取量と回数（頻度）を必ず記す。
 - * 専門用語はできるだけ避け、非専門家が読んでもわかるような内容にする。どうしても専門用語を用いる場合は補足説明をする。
- 患者の試験への参加予定期間
- 試験に参加する予定の患者数

7 . 予想される効果および副作用について（同意書 に該当）

内容

- 予期される臨床上的利益および危険性または不便
 - * 副作用の種類だけでなく発生頻度を必ず明示（%でも何例中何例でもよい）する。対照薬に関しても同様である。
 - * 副作用の記載は、健常人患者の違い、国内外の違い、投与経路（内服、外用、注射など）の違いを明確に区別して記す。
 - * 副作用発生時の処置について記載する。
 - * 専門用語はできるだけ避け、誰が読んでもわかるような内容にする。専門用語を用いる場合は補足説明をする。
 - * 詳細は別表として添付してもよい。

8 . 健康被害が発生した場合の治療および補償について（同意書 に該当）

内容

- 試験に関連する健康被害が発生した場合に患者が受けることのできる治療および補償

* 臨床研究に関する倫理指針では適切な補償措置が求められています。現時点（2009.4.1）では必ずしも金銭的措置が求められているわけではありませんが、可能な限り、今後開発される補償保険を利用することが望まれます。

9. これ以外の薬について（同意書 に該当）

内容

- 他の薬剤に関する事項の説明。

* この試験における併用禁止薬・可能薬等の注意を促す情報を記載する。

10. 患者さんの人権保護に関して（同意書 に該当）

内容

- 当該医療機関の治験審査委員会および国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できることを説明。医療機関における閲覧に際しては、患者の秘密は保全される旨を記す。当該試験以外の目的以外にはデータを使用しないことも説明する。

11. 試験中の治療費について（同意書 に該当）

内容

- 試験中の治療費に関する事項

* 通常診療から外れた費用は発生しないこと。仮に被験者負担が増える場合は、具体的費用を提示して被験者の同意を得ること。負担増にならないように計画すべきであり、増える場合でも外注検査を利用する（医局等の負担）などの方策を取るべきである。

12. 審査機構について（同意書 に該当）

内容

- 本試験の実施に先行して審査機構による審査が行われる。機構の名称・設置者・住所を記載する。
- 臨床試験を実施するための手順書、審査委員名簿、議事録がHP上で公開される旨を記載する。HPアドレスは <http://www.med.kindai.ac.jp/rinsyo/>

13. あなたに守っていただきたいこと（同意書 に該当）

内容

- 被験者が守るべき事項を説明。

14. その他

- 上記以外の事情等で何か附記しておくべき事がある場合に記載する。

<連絡先>（同意書 に該当）

試験責任医師：近畿大学医学部 （科名） 科 （氏名）

試験分担医師：近畿大学医学部 （科名） 科 （氏名）

電話番号：072 - 366 - 0221 内線（ ）