

別添 3 同意取得に関する説明文書の作成

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、次に掲げる事項を記載した、対象者に対する説明及びその同意に用いる様式（以下、「説明文書」という。）を作成する。
- ① 実施する臨床研究の名称、当該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（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、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研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
 - ③ 臨床研究の目的及び内容
 - ④ 臨床研究に用いる医薬品等の概要、その他製造販売業者から研究資金の提供を受けて実施する場合にあつての契約内容
 - ⑤ 臨床研究の対象者として選定された理由
 - ・ 臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明する。
 - ・ 「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明する。
 - ・ それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示す。
 - ⑥ 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
 - ⑦ 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
 - ⑧ 同意の撤回に関する事項
 - ⑨ 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
 - ⑩ 臨床研究に関する情報公開の方法
 - ・ 「特定臨床研究に関する情報公開の方法」には、臨床研究はjRCTに記録され、公表されていることを含む。また、臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されることを説明する。
 - ・ 説明に当たり、臨床研究のjRCTにおける掲載場所（URL等）を明示する。
 - ・ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報 は保全されることを説明する。

- ⑪ 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
 - ⑫ 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
 - ⑬ 試料等の保管及び廃棄の方法
 - ・ 提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含む。
 - ・ 再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載する。
 - ⑭ 医薬品製造販売業者の関与に関する状況
 - ⑮ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - ⑯ 臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - ⑰ 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
 - ⑱ 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
 - ⑲ 臨床研究の審査意見業務を行う CRB における審査事項その他特定臨床研究に係る CRB に関する事項
 - ⑳ その他、下記を含む臨床研究の実施に関し必要な事項
 - a. 臨床研究への参加を中止する場合の条件および理由
 - b. 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨
 - c. 医薬品等製造販売業者等の臨床研究に関する関与の有無とその内容
 - d. モニタリング、監査等において CRB、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨、及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
 - e. 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先臨床研究の対象者が守るべき事項
- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報を知ったときは、説明文書の改訂の必要性を検討する。
- (3) 説明文書を改訂した場合、新たな改訂番号及び改訂日を記載し、版管理を適切に行うとともに、必要に応じて新旧対照表を作成する。