別紙様式第十二号

（臨床研究説明書の例）

＊臨床研究課題での研究対象者（被験者）への説明書と同意書の作成に当たっては、本書式を参考にして下さい。１～15の項目は原則としてすべての研究で記載が必要です。16～21は必要に応じて記載して下さい。

説明書

１．研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨   
 ・倫理委員会の審査を受けていることも記載する。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関

の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）   
　　・研究機関の名称   
　　・研究責任者、研究者の氏名   
　　・多機関共同研究の場合は共同研究機関の名称、共同研究機関の研究責任者の氏名

3. 研究の目的及び意義   
　　国民の健康の保持増進ならびに患者の傷病からの回復および生活の質の向上に広く貢献し、

　　人類の健康および福祉の発展に資する研究であることをわかりやすく記載する。

4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）

及び期間   
　　・研究のデザイン   
　　・予定研究対象者数   
　　・統計解析の方法 　  
　　・評価の項目及び方法   
　　・研究対象者から取得された試料・情報の利用目的   
　　・研究に用いる医薬品、医療機器などの情報（添付文書等を添える）   
　　・未承認医薬品、医療機器の使用の有無及びその概要   
　　・他機関への試料、情報の提供の有無（有の場合はその項目） 　  
　　　　・カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を提供

　　　　　する場合は、明記する。 　  
　　　　・試料を提供する場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載する。 　  
　　　　・個人識別符号（ゲノムデータ、容貌、虹彩表面の紋様、声の質、歩行の態様、 皮下静

　　　　　脈の形状、指紋、掌紋などの身体の特徴をデジタルデータ化したもの）を提供する場

　　　　　合は、明記する。  
 　　研究対象者を直ちに判別できる情報（氏名、顔画像等）と個人識別符号を提供するかどうか

　　が特に重要である。 　  
　　　　・提供方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も記載する。   
　　　　・研究開始時期   
　　　　・研究終了時期

・中止する場合について

5 . 研究対象者として選定された理由

　　　 ・合理的に選択していることが分かる具体的な方法を記載する  
　　　 ・社会的に弱い立場にある人（乳幼児、知的障害者など判断能力が十分でない人など）を

　　　　研究対象者とする場合、その人を研究対象者としなければならない理由（他の人ではで

　　　　きない研究であること）を記載する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

　　　 ・研究対象者に生じる負担（労力や時間、経済的出費など）について記載する。   
　　　 ・研究対象者に予測されるリスク（身体的、精神的、経済的、社会的な危害など）につい

　　　　て記載する。   
　　　 ・研究対象者に予測される利益（健康上の利益など）について記載する。  
 　　 ・負担・リスクと利益を総合的に評価して、利益が上回っていると考える根拠を記載す

　　　　 る。

7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること

　（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、

　　その旨及びその理由を含む）

　　　　措置を講ずることが困難となる場合とは、例えば体内に埋植した医療機器の摘出や、

　　　　既に発表した研究内容の取り消しなどが考えられる。

8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者

等が不利益な取扱いを受けないこと

9. 研究に関する情報公開の方法

介入研究の場合、以下のいずれかに登録する予定であることを記載する。

　・大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

　　　・臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)

https://jrct.niph.go.jp/

　　　・一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search（医薬品データベース）

　　　　　 http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp

　　　 ・公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）

　　　　　https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性

　　の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる

　　こと並びにその入手又は閲覧の方法

11. 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法，匿名加工情報又は非識別加工情報を

　　作成する場合にはその旨を含む。）

　　　・匿名化する場合はその時期について記載する。

　　 　・対応表を作成するかどうかについても記載する。

　　　 ・研究対象者の個人情報等を共同研究機関に提供するときは，提供する個人情報の内容，

　　　　提供を受ける共同研究機関の名称，利用目的，その管理責任者氏名を記載する

12. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

　　　・データ修正履歴、実験ノートなども含め保管、廃棄の方法を記載する。

　　　・保管場所、保管責任者について記載する。

　　　・対応表を作成する場合はその保管及び管理方法についても記載する。

　　　・侵襲を伴う介入研究では、原則として５年間情報を保管することを記載する。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る

利益相反に関する状況

　　　・研究の資金源について，自己調達か寄付か契約かについて記載する。

　　　・研究協力機関との間に以下の関係があれば記載する。

　　　　　・関係がなければ関係がないことを記載する。

　　　　　・給与、コンサルト料などの支払い（顧問等の非常勤を含む雇用関係）。

　　　　　・謝金（講演料、原稿料、実施料など）の支払い。

　　　　　・試験分析、機器、消耗品などの提供。

　　　　　・研究資金（研究助成金、奨学寄付金などを含む）の受入れ。

　　　　　・受託研究、記述研究などの受入れ。

　　　　　・客員研究員・ポストドクトタルフェローなど受け入れ（労務の提供）。

　　　　　・株式（未公開株やストックオプションを含む）の保有。

　　　　　・特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等。

　　　　　・親族、師弟などの個人的関係。

14．研究により得られた結果等の取り扱い（説明の有無も含め）

　　　　　・研究により得られる結果等の特性を踏まえた上での研究対象者への説明方針

　　　　　・結果等が研究対象者の健康等に重大な影響を与える場合

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 （遺伝カウンセリングを含む。）

・相談、苦情などの窓口の責任者、電話番号、ファックス番号、メールアドレスなどにつ

　　　　いて記載する。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には，その旨及びその内容

　　　・なければないと記載する。

17. 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事項

・既に確立した治療法のほか、他の研究への参加等の選択肢ついて説明する。

　　　・研究の内容によっては、積極的な治療以外の選択肢（緩和ケアや経過観察等）について

　　　　も説明する。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医

療の提供に関する対応

・通常の診療を超える医療行為を伴う研究を行って効果のあった場合は、研究終了後も

　　　　その医療行為を提供するよう努めることを記載する。

19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその

　　内容

　　　・補償がない場合の記載例：

　　　　　この研究により健康被害が生じた場合の補償措置はありません。万一健康被害が生じ

　　　　　た場合は、速やかに適切な診察と治療が受けられるよう手配いたしますが、通常の診

　　　　　療と同様の保険診療とさせていただきますので、医療費の自己負担分に関しましては

　　　　　研究対象者様がご自身でご負担いただくことになります。

　　　・主体会の補償制度を用いる場合の記載例：

　　　　　この研究中に万一健康被害が生じた場合は、別紙の補償制度に基づき、医療法人社団

　　　　　主体会が、医療費の自己負担分、医療手当を補償いたします。その他の補償金（例え

　　　　　ば差額ベッド代、休業補償金、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、

　　　　　葬祭料など）のお支払いはできません。

20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特

定されない将来の研究のために用いられる可能性又は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において想定される内容

　　　・取得された試料・情報を、将来の研究のために用いる可能性がある場合は、研究の実施

　　　　体制、研究の目的及び意義、研究の方法及び期間、研究の科学的合理性の根拠、研究に

　　　　関する情報公開の方法などについて、想定される内容を可能な限り説明する。

　　　・新たな研究計画を作成した場合は、研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は

　　　　公開し、試料・情報が研究に用いられることについて、原則とて研究対象者等が同意を

　　　　撤回できる機会を保障することを記載する。

　　　・他の研究機関へ試料・情報を提供する可能性がある場合は、その項目について記載す

　　　　る。 （４．・他機関への試料、情報の提供の有無を参照）

21. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の

　　秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並び

　　に倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する

　　こと

22. 当該研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出され

　　た場合のその権利等の帰属先