

9_説明文書及び同意文書作成に関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014 年 8 月 1 日

(最終確定:2015 年 1 月 14 日)

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針に基づき、研究責任者及び研究担当医師が、説明文書及び同意文書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。研究責任者に求める要件、業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める。

2. 作成

2.1 説明文書の作成

2.1.1 説明文書に記載すべき事項

研究責任者及び研究担当医師は、次の事項を説明文書に記載する。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について臨床研究機関の長の許可を受けている旨
- (2) 臨床研究機関及び研究責任者
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法及び期間
- (5) 研究対象者として選定された理由
- (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
- (7) 研究を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旨
- (8) 研究を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旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 個人情報等の取扱い
- (11) 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法
- (12) 利益相反に関する状況
- (13) 相談等への対応
- (14) 被験者が守るべき事項
- (15) 倫理審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (16) 倫理審査委員会の議事録等を確認できる旨及び倫理審査委員会の手順書等を臨床研究機関等のホームページで公表している場合は当該ホームページのアドレスを、公表していない場合は一般の閲覧に供していること

2.1.2 必要に応じて説明文書に記載すべき事項

研究責任者及び研究担当医師は、必要に応じて、次の事項を説明文書に記載する。

- (1) 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
- (2) 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

- (3) 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
- (4) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの場合であって、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護や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及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧できるときには、その旨及び入手又は閲覧の方法
- (6) 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内容
- (7) 研究対象者から取得された試料・情報について、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、その旨と現同意を受ける時点において想定される内容
- (8) 医薬品、医療機器または食品等の有効性又は安全性に関する研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング及び監査を実施するに従事する者並びに倫理審査委員会が当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

2.1.3 作成時の留意事項

研究責任者及び研究担当医師は、研究実施計画書の内容に沿って説明文書を作成する。本手順書2.1.1及び2.1.2に掲げる事項の記載形式は必ずしも当該項目別に依らず、被験者に説明すべき事項が正しく伝わる様工夫をすることは妨げない。また、当該項目以外にも記載すべき事項があれば追加する。作成にあたっては次の事項に留意する。

- (1) 説明文書には、被験者となるべき者並びに研究責任者、臨床研究機関、研究者等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- (2) 説明文書には、できる限り平易な表現を用いる。
- (3) 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者とする。なお、研究責任者が説明文書を作成した場合、研究担当医師は、当該文書を案とし、所属する臨床研究機関で用いる説明文書を作成する。

2.2 同意文書の作成

研究責任者及び研究担当医師は、同意文書を作成する。なお、作成した説明文書と一体化した文書又は一式の文書として作成する事が望ましい。

3. 改訂

3.1 説明文書及び同意文書の改訂

研究責任者及び研究担当医師は、試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて説明文書及び同意文書を改訂する。なお、研究責任者が説明文書の改訂版を作成した場合、研究担当医師は、当該文書を案とし、所属する臨床研究機関で用いる説明文書の改訂版を作成する。

3.2 作成した説明文書及び同意文書の固定

研究責任者及び研究担当医師は、作成した説明文書及び同意文書に作成日及び版番号を記載した上で、最新版の説明文書及び同意文書として固定する。また、改訂の際には、新たに版番号を記載しそれを保存する。

3.3 改訂手順

研究責任者及び研究担当医師は、以下の手順で説明文書及び同意文書を改訂する。

- ① 研究責任者及び研究担当医師は、倫理審査委員会の審査対象となる説明文書及び同意文書が改訂された場合、その旨とその理由の詳細を臨床研究機関の長に速やかに報告する。なお、研究担当医師が倫理審査委員会の審査対象となる説明文書及び同意文書を改訂した場合、その旨とその理由の詳細を研究責任者に報告する。
- ② 研究責任者及び研究担当医師は、倫理審査委員会の審査対象となる説明文書及び同意文書が改訂された場合は、臨床研究に関する変更申請書（書式8）に改訂された当該文書を添付し、速やかにセンター長に提出しなければならない。
- ③ 研究責任者は、倫理審査委員会の審査対象となる説明文書及び同意文書が改訂された場合、必要に応じて静岡県立大学 研究倫理審査委員会に文書を提出し、審議しなければならない。静岡県立大学 研究倫理審査委員会への報告は「静岡県立大学研究倫理規程」に従って行う。

4. 資料等の保存

研究者等は、別途定める「4_記録の保存に関する手順書」に従い説明文書及び同意文書を保存する。

5. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0 版	平成 26 年 8 月 1 日	初版作成

平成 26 年 8 月 1 日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印
