

自主臨床研究における手順書

作成年月日:2009年4月1日

改訂年月日:2009年10月1日

愛媛大学医学部附属病院

目次

1	一般的な事項	
(1)	本手順書の対象	3
(2)	指針等の遵守及び倫理審査を受ける義務	3
(3)	臨床研究に関する代表的な法規・指針・ガイドライン等	3
(4)	臨床研究の申請・関連書類（申請書類、報告書等）提出先	3
(5)	臨床研究に関する講習等の受講について	3
(6)	臨床研究登録データベースへの登録について	4
(7)	健康被害に対する補償について	4
(8)	臨床研究に関する報告等について	4
2	臨床研究の申請	4
(1)	審査内容	4
(2)	申請時期	5
(3)	開催日程	5
(4)	提出書類	5
(5)	事前打合せ	6
(6)	多施設共同研究	6
3	臨床研究の審査	6
(1)	審査方法の通知	7
(2)	ヒアリング	7
(3)	臨床研究倫理審査委員会(IRB)	7
(4)	指示・決定通知	7
4	臨床研究の開始前	7
(1)	臨床研究に関する講習等の受講	7
(2)	臨床研究の登録	7
5	臨床研究の実施期間中	7
(1)	研究計画を変更する場合	7
(2)	進捗状況等報告	7
(3)	重篤な有害事象、不具合等が発生した場合	7
(4)	臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報の報告	8
6	臨床研究の終了（中止・中断）後	8
7	資料：臨床研究倫理審査委員会と病院内関係規程	9
8	臨床研究担当の業務	9
9	様式集	9

本手順書は、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会（以下、「臨床研究倫理審査委員会」という。）で審査を行う自主臨床研究を対象に、申請および実施の具体的手順を示したものである。自主臨床研究の申請者は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）（以下、「倫理指針」という。）および本手順書に従い、申請および実施するものとする。

1 一般的な事項

(1) 本手順書の対象

・愛媛大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）で行われる、あるいは本院と他の医療機関と共同で行われる臨床研究で、平成21年4月以降に着手され、倫理指針が適用される医薬に関する臨床研究等を対象とする。

(2) 指針等の遵守及び倫理審査を受ける義務

臨床研究は、該当する法規・指針・ガイドライン等に従い実施するとともに、本学部内外の倫理審査を受けるものとする。この原則はヘルシンキ宣言によって規定されており、代表的な法規・指針・ガイドライン等に関しては、次項に記載する。

(3) 臨床研究に関する代表的な法規・指針等

① ヘルシンキ宣言

*世界医師会によって制定された全ての臨床研究に関する倫理原則を定めるもの

② 臨床研究に関する倫理指針

*厚生労働省が定めた国内の臨床研究を対象とする指針

③ 疫学研究に関する倫理指針

*文部科学省及び厚生労働省が定めた疫学研究を対象とする指針

④ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

⑤ 遺伝子治療臨床研究に関する指針

(4) 臨床研究の申請・関連書類（申請書類、報告書等）提出先

医薬に関する自主臨床研究で臨床研究倫理審査委員会での審査対象の書類は、研究協力室臨床研究チームが管理・保管するものとする。申請書類が必要な場合、申請書類について不明な場合、あるいは申請書類や臨床研究に関する報告書等は、研究協力室臨床研究チーム（内線5172）で受け付けを行う。

(5) 臨床研究に関する講習等の受講について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の1(6)関係）

「臨床研究に関する倫理指針」において、「研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない」と規定されており、具体的には、臨床研究に関する下記のe-learningウェブサイトの利用について厚生労働省から通知があったので、参考とすること。

① ICR web（厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト）

URL：<http://www.icrweb.jp/icr/>

② 日本医師会治験促進センター「臨床試験のためのe Training Center」（治験・臨床研究のための教育ウェブサイト、利用には登録が必要）

URL：<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>

(6) 臨床研究登録データベースへの登録について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の2(5)関係）

研究責任者は、医薬品又は医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究（体外診断を目的としたものを除く。）、その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、研究開始前に、下記の団体が設置しており、一般に登録内容が公開されている臨床研究登録データベースへ登録すること。

知的財産等の問題がある場合は、審査申請時に申し出ること。なお、多施設共同研究の場合は、代表者がまとめて登録することができるものとする。

① 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

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

② (財)日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

*医薬品（試験薬剤）を用いた臨床試験（治験及び非治験）を登録したデータベース

URL: http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

③ (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

*臨床試験（治験）を登録したデータベース

URL: <https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

(7) 健康被害に対する補償について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の1(4)関係）

医薬品又は医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合は、被験者に生じた健康被害の補償のために、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じ、かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得るものとする。

本院では、日本興亜損害保険会社（以下、「保険会社」という。）と「臨床研究に係る損害保険」の包括契約を締結しており、臨床研究倫理審査委員会で審査を行い、被験者から同意書を取得する医薬品（薬事法の治験以外の医薬品：未承認、既承認効能外のものなど）、体内に挿入しない医療機器（薬事法の治験以外の医療機器）、その他の介入を伴う臨床研究等のうち、対象となる臨床研究ごとに保険会社へプロトコールを送付して申込みを行い、引受対象の可否を確認する。

病院が実施する臨床研究に起因して被験者に健康被害が生じた場合に、病院が負担する法律上の損害賠償責任を負担することによって被る損害を補填する保険内容となっており、病院が健康被害を被った被験者に対して、補償手順に基づき補償金の支払いを行った後に、保険会社から病院に補償保険金が支払われる。

(8) 臨床研究に関する報告等について（「臨床研究に関する倫理指針」第2の2(7)(8)(9)第5の1(1)関係）

臨床研究責任者は、臨床研究の実施中又は終了後、下記の報告等を病院長あてに提出するものとする。報告様式等の詳細は、「5 臨床研究の実施期間中」及び「9 様式集」を参照のこと。

① 進捗状況等報告：年1回

② 重篤な有害事象等の発生に関する報告：発生したとき直ちに

③ 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報の報告：必要に応じ随時

④ 終了（中止）報告：研究期間終了（中止）後、速やかに

2 臨床研究の申請

研究内容により、必要な審査書類を作成し、病院長（事務担当：研究協力室臨床研究チーム、内線5172）あてに提出するものとする。

(1) 審査内容

「臨床研究に関する倫理指針」適用範囲内の臨床研究のうち、医薬品に関する自主臨床研究等を

審査する。

- (2) 申請時期：①新規に医薬に関する自主臨床研究を実施しようとするとき（試料等の提供を行う場合を含む）②自主臨床研究の実施中又は終了後の定められた報告、通知、変更
- (3) 開催日程、審査書類提出期限、スケジュールなど
 - ・開催：原則 月1回（第4月曜日）
 - ・申請書類提出期限：IRBの5週間前
- (4) 提出書類
 - ①臨床研究申請書：申請入力シートに記入し、臨床研究申請書（様式2）と臨床研究分担者・臨床研究協力者リスト（様式3）のシートを出力。修正済みの最終提出書類には、診療科（部）長、臨床研究責任者の欄に押印のうえ、提出すること。
 - ②臨床研究計画書（任意様式、タイトルの記載が必要）
 1. 研究の背景、着想に至った根拠（関連する文献を添付する）
 2. 研究の目的
 3. 対象：診断基準、適格基準（選択基準、除外基準）
 4. 治療計画（薬剤の種類、投与量、日数、スケジュール表、検査計画（検査・観察項目）、中止基準、予定参加人数）
 5. 薬物情報（特にどのような副作用が生じうるか）
 6. 評価項目（エンドポイント）-主要エンドポイント、副次エンドポイント
 7. 有害事象発生時の対応
 8. 倫理的事項
 9. 費用負担
など

*略語を使用する場合は、初出時には正式名を記載すること。
**共同研究機関がある場合は、共同研究機関名、住所、電話番号、当該施設の研究代表者名を記載すること。
 - ③患者さんへの説明文書（任意様式、タイトルの記載が必要）
 1. 本研究（治療法）の背景（治療が研究を伴うこと）
 2. 本研究（治療法）の目的
 3. 本研究（治療法）の方法（参加予定期間、参加予定人数、スケジュール表もつける）
 4. 本研究（治療法）によって予期される効果
 5. 本研究（治療法）によって予期される副作用（発生頻度も記載する。副作用への対応については、「9. 健康に被害が生じた場合について」の項目で記載する。）
 6. 本研究（治療法）以外の治療法の有無及びその内容
 7. 本研究（治療法）に同意しなくても治療上の不利益を受けないこと
 8. 本研究（治療法）に同意した場合であっても、随時これを撤回することができること
 9. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
別紙参照
 10. 費用負担について（健康保険適応外の費用の負担・謝金の有無についてなど）
 11. 患者さんの人権が厳重に保障されること
「この研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報は、記号や番号に置き換え、個人的な情報は守られます。」など
 12. 本研究（治療法）について質問あるいは疑問がある時は、主治医に尋ねることができること
 13. 研究への参加を中止させる場合の条件又は理由

14. 被験者が守るべき事項

15. 研究実施講座名および研究責任名、連絡先（医局、病棟など）、連絡先の電話番号（夜間連絡先も含む）

など

*用語は英語をできるだけさけること。使用するときには、カタカナで記載し、必要な説明をつけること。

**全文は、文字が大きく読みやすいように印刷すること。

④同意書（創薬・育薬センターのホームページから、最新のをダウンロードすること。）

研究で使用する検体をこの研究だけでなく保管する場合は、同意書にその旨を記載すること。

・提供する試料（血液）が、本研究に使用されることに同意しますか。

同意します 同意しません

・将来新たに計画実施される医学研究に備え、提供する試料が、長期間保存されることにも同意しますか。なお、将来そのような医学研究を行う場合には、改めてその研究計画書を臨床研究倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

同意します 同意しません（本研究終了後、速やかに試料を破棄してください。）

など。

⑤同意撤回書（創薬・育薬センターのホームページから、最新のをダウンロードすること。）

⑥添付資料

1. 研究で使用する全ての薬剤の副作用等が記載された添付文書やインタビューフォーム

2. 医療機器等を使用する場合は、その資料

3. 研究で用いる評価スケールなど

4. 当該研究に関する重要な参考文献のコピー（必要な文献のリストは、臨床研究計画書に記載すること。）

(5) 事前打合せ

臨床研究の検査項目で、通常の血液検査と処理が異なるなどの特殊な項目がある場合には、研究開始前に検査部と打合せをしてください。また、研究に使用される薬剤の管理等については、ご希望があれば、薬剤部で管理することができますので、事前に薬剤部と打合せをしてください。ただし、内容によっては、管理できない場合もあります。未承認薬については、原則として薬剤部で管理致します。

(6) 多施設共同臨床研究

本院で実施しようとする自主臨床研究を多施設と共同で行う場合で、その施設に IRB が設置されていない場合においては、本院と一緒に審査を行うことができるものとする。提出書類は以下のとおりとする。

① 臨床研究申請書：多施設共同版申請入力シートに記入し、申請書（様式 T-1）、施設一覧（様式 T-5）、参加医療機関の概要（様式 T-6）、被験者の緊急時の診療体制（様式 T-7）、臨床研究分担医師・臨床研究協力者リスト（様式 T-8）、臨床研究責任医師・臨床研究分担医師履歴書（様式 T-9）及び臨床研究分担者履歴書（様式 T-10）のシートを出力。修正済みの最終提出書類には、病院長と臨床研究責任医師の欄に押印のうえ、提出すること。）

3 臨床研究の審査

(1) 臨床研究担当から申請者へ審査方法や説明日時を通知

- (2) ヒアリング(臨床研究倫理審査専門委員会)
申請者(研究責任者または研究分担者)は、ヒアリング(臨床研究倫理審査専門委員会)にて申請内容の説明を10分程度行うものとする。その後、申請内容について質疑応答を行う。パワーポイント等の説明資料は不要。
- (3) 臨床研究倫理審査委員会(IRB)にて審査を行う。
- (4) 「臨床研究に関する指示・決定通知書」(様式8)の送付(病院長決裁後)
 - ① 「承認」の場合、決定通知書の通知日以降、研究開始ができるものとする。
 - ② 「修正の上で承認」の場合は、内容訂正後に書類の再提出が必要であり、研究開始は「委員長が修正部分を確認し、了解した後」とする。
 - ・ 「臨床研究実施計画書修正報告書」(様式9)
 - ・ 修正後の書類の再提出(修正の上で承認の場合)
再提出時には、訂正箇所を明示(アンダーライン等)すること。
 - ・ 次回IRBにて修正内容を報告するものとする。

4 臨床研究の開始前

- (1) 臨床研究に関する講習等の受講 (1 一般的事項の(5)を参照のこと)
- (2) 臨床研究の登録 (1 一般的事項の(6)を参照のこと)

5 臨床研究の実施期間中

- (1) 研究計画を変更する場合
軽微な変更・追加の場合は、「臨床研究実施計画等変更申請書」(様式13)を提出するものとする。
 - ① 申請時期: 既に承認された研究計画を変更しようとするとき
 - ② 提出書類: @ 「臨床研究実施計画等変更申請書」(様式13)
@変更後の関係書類(変更箇所を明示(アンダーライン等)すること。)
- (2) 進捗状況等報告
 - ① 報告時期: 別途通知
 - ② 提出書類: 臨床研究実施状況報告書(様式11)
 - ③ 手順
 - ・ 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象等の発生状況を「臨床研究実施状況報告書」(様式11)により病院長に報告する。
 - ・ 病院長は、本院において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに臨床研究倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。
- (3) 重篤な有害事象等が発生した場合
 - ① 報告時期: 重篤な有害事象等が発生したとき直ちに
 - ② 提出書類: 「臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書」(様式14-1)

「予期しない重篤な有害事象報告」(様式14-2)

③ 手順

- ・ 研究責任者は、自主臨床研究に関連する重篤な有害事象等の発生を知ったときは、直ちにその旨を「臨床研究等に伴う重篤な有害事象に関する報告書」(様式14-1)により病院長に報告し、研究継続の可否について指示を受けなければならない。ただし、予期しない重篤な有害事象の場合は「予期しない重篤な有害事象報告」(様式14-2)により病院長に報告を行う。
- ・ 研究責任者は、自主臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合には、当該自主臨床研究を中止し、又は終了する。
- ・ 病院長は、研究責任者から自主臨床研究に関連する重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象等について臨床研究倫理審査委員会に報告し、その意見を聴き、本院内における必要な措置を講じる。また、当該自主臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象等について、共同臨床研究機関への周知等を行う。
- ・ 厚生労働大臣等への報告
病院長は、介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものにおいて、自主臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、学内の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告する。

(4) 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報の報告

臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報とは、当該自主臨床研究において用いる医薬品・医療機器等に関して、国内外で公表された研究発表の内容、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の他、臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告等、当該臨床研究を安全に実施する上で必要な情報のこととする。

① 報告時期：必要に応じ随時

② 提出書類：「新たな安全性情報に関する報告書」(様式15)、「臨床研究実施計画からの逸脱に関する通知書」(様式16)

③ 手順

- ・ 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、病院長に対して報告しなければならない。また、必要に応じ、自主臨床研究計画を変更しなければならない。
- ・ 病院長は、研究責任者から自主臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、臨床研究倫理審査委員会に報告する。
- ・ 臨床研究倫理審査委員会は、実施されている又は終了した自主臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。調査結果は病院長に報告する。

6 臨床研究の終了(中止)後

① 報告時期：研究期間終了(中止)後、速やかに

② 提出書類：「臨床研究終了(中止・中断)報告書」(様式12)

③ 手順

- ・ 研究責任者は、臨床研究を終了又は中止したときは、病院長にその旨及び結果の概要を「臨床研究終了(中止・中断)報告書」(様式12)により報告する。
- ・ 病院長は、本院において現在実施している又は過去に実施された自主臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合

には、速やかに臨床研究倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

7 資料：臨床研究倫理審査委員会と院内関係規程は下記HPよりご確認ください。

愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

- ・創薬・育薬センターHP：<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/souyaku/index.html>

8 臨床研究担当の業務

- ・医薬品等に関する自主臨床研究の審査と実施に関しての必要な手順書の作成
- ・医薬品等に関する自主臨床研究に関する審査などの依頼の受付、指示/決定通知に係わる事務
- ・医薬品等に関する自主臨床研究の実施に関して必要な調査及び連絡調整
- ・医薬品等に関する自主臨床研究で臨床研究倫理審査委員会審査対象の書類の保存

9 様式集

創薬・育薬センターのホームページから最新版をダウンロードすること。

<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/souyaku/relationship/download.html>

*受付番号は、審査結果通知書の受付番号を記入すること。

*該当する項目について、□を■にすること。

*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

以上

「自主臨床研究」における患者さんへの説明文書の記載例について

この臨床試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

健康被害が発生した場合の治療と、補償の有無と内容について記載する。医薬品・医用機器を用いる介入研究では、臨床研究保険（臨床研究による健康被害補償のための保険）等必要な措置（必ずしも金銭の支払いに限らず、医療その他のサービスの提供も含まれる）を記載する。

【臨床研究保険に加入する場合】

臨床研究保険に加入し、健康被害が生じた場合の補償のための保険があればその内容を記載すること。補償の詳細を記載した補償の概要を別途作成し、説明文書と共に被験者に渡す。

（例）この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの臨床試験が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、愛媛大学医学部附属病院の医療スタッフが速やかに適切な診療を行います。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。試験薬の副作用などにより万一、あなたに健康被害が生じた場合に備え、当院では補償制度を用意しております。本臨床試験に参加したことにより健康被害（死亡や後遺障害）が発生した場合には、その健康被害に対して補償を受けることができます。その場合、損害保険会社に必要な手続きを行います。

【臨床研究保険に加入しない場合】

臨床研究保険に加入しない場合、以下の①～④から選択し各試験内容に合わせて修正する。

① 承認薬を使用して適応範囲内で行う試験の場合（抗がん剤、免疫抑制剤、生物学的製剤などを除く）

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。また、使用のお薬は、既に市販され治療に用いられているものです。もしこの臨床試験が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、愛媛大学医学部附属病院の医療スタッフが速やかに適切な診療を行います。ただし、健康被害の治療にはあなたの健康保険を適用して診療を行い、この臨床試験からの特別な補償はありません。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。また、副作用によって重い健康被害が生じた場合には「医薬品副作用被害救済制度^(*)」による医療費等の給付を請求できる場合があります。

*請求はご自分で行う事になります。詳しくは「医薬品副作用被害救済制度」のホームページ

(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>)をご参照下さるか、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

TEL：0120-149-931（月～金曜日の9時～17時30分）祝日、年末年始を除く

② 承認薬を使用して適応範囲内で行う試験の場合（抗がん剤、免疫抑制剤、生物学的製剤など）

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。また、使用のお薬は、既に市販され治療に用いられているものです。もしこの臨床試験が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、愛媛大学医学部附属病院の医療スタッフが速やかに適切な診療を行います。

す。ただし、健康被害の治療にはあなたの健康保険を適用して診療を行い、この臨床試験からの特別な補償はありません。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。また、(抗がん剤や免疫抑制剤：具体的名称を記載)は、副作用被害救済制度の対象とはなりませんのでご了承ください。

*生物学的製剤および生物に由来する原材料を使用した医薬品の場合

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。また、使用するお薬は、既に市販され治療に用いられているものです。もしこの臨床試験が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、愛媛大学医学部附属病院の医療スタッフが速やかに適切な診療を行います。ただし、健康被害の治療にはあなたの健康保険を適用して診療を行い、この臨床試験からの特別な補償はありません。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。また、人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした製品(生物由来製品)を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要なほどの健康被害が生じた場合は「生物由来製品感染等被害救済制度(*)」の救済給付を請求できる場合があります。

*請求はご自分で行う事になります。詳しくは「生物由来製品感染等被害救済制度」のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen.html>)をご参照下さるか、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen.html>

TEL：0120-149-931(月～金曜日の9時～17時30分) 祝日、年末年始を除く

③ 承認薬を使用して適応範囲外で行う試験

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。今回使用するお薬は、既に承認・市販されたものですが、(病名) に対する標準的な使用方法ではありません。しかし、この臨床試験を行うことによって(期待できる患者の利益) などの効果が期待できると考えています。もしこの臨床試験が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、愛媛大学医学部附属病院の医療スタッフが速やかに適切な診療を行います。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。ただし、健康被害の治療にはあなたの健康保険を適用して診療を行い、この臨床試験からの特別な補償はありません。

④ 未承認薬を使用して行う試験の場合

この臨床試験は、これまでの研究に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。今回行われる治療は、(病名) に対する標準的な治療法ではありません。しかし、この臨床試験を行うことによって(期待できる患者の利益) などの効果が期待できると考えています。もしこの臨床試験が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、愛媛大学医学部附属病院の医療スタッフが速やかに適切な診療を行います。あなたが何か異常を感じた場合は、直ちに担当医師や看護師等にお知らせください。ただし、健康被害の治療にはあなたの健康保険を適用して診療を行い、この臨床試験からの特別な補償はありません。