

# 臨床研究法において求められる 説明・同意文書の記載事項及び 同意取得の上での留意事項



愛媛大学臨床研究審査委員会事務局

## ○本資料について

本資料では臨床研究法に則って行われる臨床研究を行う際、必要となってくる説明・同意書に必要な記載事項や取得方法における注意点を施行規則(課長通知)を元にまとめております。

\* 本資料で扱う各法律等は、下記カラーと対応しています

- 施行規則
- 臨床研究法施行規則の施行等について(課長通知)

## 特定臨床研究対象者等に対する説明及び同意事項

### 施行規則第46条

- 一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定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計画書を出している旨
- 二 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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合には、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当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 特定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
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- 九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定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
- 十 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 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に不利益との比較
- 十六 特定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
- 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

## 「臨床研究法施行規則の施行等について」による 特定臨床研究対象者等に対する説明及び同意事項の補足事項

### (44) 規則第46条第1号関係

- ① 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者となる者が臨床研究に参加する前に、説明文書を用いて十分に説明し、参加について自由意思による同意を文書により得ること。
- ② 臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。
- ③ 臨床研究の方法及び期間を説明すること。

### (45) 規則第46条第3号関係

- ① 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こと。
- ② 「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こと。
- ③ 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こと。

### (46) 規則第46条第5号から第7号まで関係

臨床研究の参加は自由意思によるものであり、対象者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

## (47) 規則第46条第8号関係

規則第46条第8号に規定する事項の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

- ① 「特定臨床研究に関する情報公開の方法」には、当該臨床研究はjRCTに記録され、公表されていることを含むこと。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こと。
- ② 説明に当たり、当該臨床研究のjRCTにおける掲載場所（URL等）を明示すること。
- ③ 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こと。

### \*jRCT

臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、認定の申請や変更の届出等の手続を行うと共に、審査意見業務の透明性確保を担保するための業務規定・委員名簿などの認定に関する情報・審査意見業務の過程に関する情報公開を行うシステムのこと。

また、医療機関等で実施される臨床研究について実施計画の提出などの届出手続、世界保健機関が公表を求め事項や研究過程の透明性確保、国民の臨床研究への参加の選択に資する情報についても公開している。

リンク：

<https://jcrb.niph.go.jp/>（認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム）

<https://jrct.niph.go.jp/>（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）

#### (48) 規則第46条第11号関係

「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。  
なお、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こと。

#### (49) 規則第46条第14号関係

「費用に関する事項」とは、臨床研究の対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等 が支払われる場合の費用をいう。

#### (50) 規則第46条第15号関係

他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること

#### (51) 規則第46条第16号関係

- ① 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。
- ② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明すること。

#### (52) 規則第46条第17号関係

当該特定臨床研究に係る審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び 問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

## (53) 規則第46条第18号関係

「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。

- ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
- ② 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
- ③ 規則第21条第1項第1号※1及び第2号※2に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

※1 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

※2 当該臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

- ④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、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、個人情報が適正に利用され、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
- ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
- ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

## 説明・同意文書作成時の留意点

- ①説明・同意文書は、対象者となるべき者・代諾者となるべき者・立会人が理解できるように平易な表現を用いる。
  - ②説明・同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とする。
- ※多施設共同研究は、各実施医療機関の対象者に対する説明・同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名、相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載する。
- ③説明・同意文書は一体化した文書または一式の文書とすることが望ましい。

## 説明・同意文書の説明における留意事項

**第四十七条**…法第九条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げる  
ところにより行うものとする。

一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。

→研究責任医師・研究分担医師は説明文書を用い、対象者となる者が臨床研究に参加する前に十分な説明を行ってから同意を文書により得る必要がある。

### (54) 規則第47条第1号関係

- ① 臨床研究への参加又は参加の継続に関し、研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者又は代諾者となる者に同意を強制したり不当な影響を及ぼさないこと。
- ② 臨床研究の対象者又は代諾者となる者に対し、説明文書の内容について十分な理解を得た上で、臨床研究に参加することについて同意を得ること。
- ③ 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師が説明した旨及び臨床研究の対象となる者又は代諾者となる者が同意した旨について、各自が署名と日付を記入すること。
- ④ 視力障害などで文書を読むことはできないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者や、四肢障害などで署名することはできないが文書を読みその内容を理解することができる者（規則第48条に規定する者を除く。）に対する規則第47条第1号に規定する説明及び同意は立会人を立ち会わせた上で、行うこと。
- ⑤ 立会人は、同意文書に署名と日付を記載し、臨床研究の対象者となるべき者が当該臨床研究を理解し自由意思により同意をしたものであることを証すること。
- ⑥ 立会人は、当該臨床研究に従事する者であってはならないこと。
- ⑦ 研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者が臨床研究に参加するか否かを自己決定ができるよう、同意を得る前から質問や相談に対応する機会や、検討時間を与えること。

## 16歳以上の未成年者から説明・同意を取得する場合

### 施行規則第47条2号・3号

- 二 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。
- 三 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。
  - イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
  - ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

### (55) 規則第47条第2号関係

16歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後臨床研究の対象者が満16歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該対象者から同意を得ること。なお、代諾者からの同意に基づいて臨床研究の対象者から既に取得済の試料や情報について、その同意の範囲内で解析等を行う場合は、この限りではない。

## 代諾者について（施行規則第49条）

**第四十九条** 法第九条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。

### （57）規則第49条関係

「これに準ずる者」とは以下をいう。なお、代諾者には、「後見人、その他これに準ずる者」に加え、法第9条に規定する臨床研究の対象者の配偶者及び親権を行う者が該当する。

代諾者については、個々の臨床研究の対象者における状況によって当該対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選出すること。

- ① 臨床研究の対象者の父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者
- ② 臨床研究の対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

## 対象者の同意を得ることが困難な場合の対応（第48条）

**第四十八条** 法第九条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

### （56）規則第48条関係

- ① 同意能力を欠く等により臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であるが、当該臨床研究の目的上、当該対象者を対象とした臨床研究の実施が必要な場合、代諾者の同意を得るとともに、当該対象者と代諾者との関係を示す記録を残すこと。
- ② 臨床研究の対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、臨床研究の対象者が臨床研究に参加（継続の場合を含む。）することについて自らの意思を表すことができる判断された場合は、**インフォームド・アセントを得るよう努めること。**

## 対象者の同意を得ることが困難な場合の条件

### 施行規則第50条

- 一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - 三 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - 四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
  - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

### (56) 規則第50条関係

- ① 規則第50条に該当する場合としては、以下に掲げるものが考えられる。
  - (ア) 緊急状況下における救命的な内容の臨床研究において、臨床研究の対象者となる者又は臨床研究の対象者となる者の代諾者から事前の同意を得ることが不可能な場合であること。
  - (イ) 研究計画書において、臨床研究の対象者及び代諾者の同意を得ることなく臨床研究を実施する場合における人権の保護と安全の確保を図るための方法が明記されていること。
  - (ウ) 「その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと」には、通常の治療若しくは救命処置等と同等程度の効果が期待できる場合であっても、治療期間が短縮できる場合など、臨床研究の対象者にとって有益と考えられるものがある場合も含まれる。
- ② 臨床研究の対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合においては、速やかに当該臨床研究の説明を行い、文書にて同意を得ること。

## 同意の撤回等(52条関連)

### 第五十二条

研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第九条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

2 前項の規定により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 前項の規定により、当該特定臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

## 同意の撤回等(52条関連)

### (59) 規則第52条関係

- ① 同意の撤回等は、臨床研究の対象者や代諾者が同意の撤回等を躊躇することがないように、研究責任医師及び研究分担医師は配慮をすること。
- ② 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を委縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応すること。
- ③ 「当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合」とは、例えば、臨床研究により体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合や、既に論文として公表している研究結果に係る場合等が考えられる。このような場合、研究責任医師及び研究分担医師は、措置を講じることができない旨及びその理由を臨床研究の対象者又は代諾者に説明し、理解を得るよう努めること。

\* 同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておくことが望ましい。

## 参照：臨床研究法第9条

### 第九条

特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。

ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

参考資料：臨床研究法（平成29年法律第16号）

臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長  
「臨床研究法施行規則の施行等について」  
（医政経発0228第1号・医政研発0228第1号）

## 参照2：各種資料のリンク

・厚生労働省「臨床研究法について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

・「臨床研究法」本文

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>

・「臨床研究法施行規則」本文

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000195391.pdf>

・「臨床研究法施行規則の施行等について(課長通知)」本文

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202843.pdf>

・人を対象とする医学系研究に係る倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

※「愛媛大学臨床研究審査委員会」のHPにも各種資料を掲載しております。

<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/specific/exami.html>

(厚労省が公布した臨床研究法、施行規則、利益相反等の資料等)