説明文書と同意書の使用方法

研究計画書番号：
神戸市立医療センター中央市民病院
20●●年●月●日作成　第●●版

ID:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者IDが間違っていないことを確認

病院保管用

＊委員会で承認された最新版を使用する
＊説明文書と同意書が同じ版数であることを確認

必ず病院保管用をスキャンへ！

同　意　書

＊＊研究課題名（説明文書タイトルと合わせる）＊＊

研究課題名に間違いがないか確認

神戸市立医療センター中央市民病院　病院長　殿

患者さん

説明文書の記載事項について説明を受け、内容を理解し納得のうえで、この研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意書控えを受け取りました。

同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日

ご　署　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者の方　（患者さんが未成年であるなど、必要な場合にのみ記入）

説明文書の記載事項について説明を受け、内容を理解し納得のうえで、以下の患者がこの研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意書控えを受け取りました。

同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日

ご　署　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（患者さんとの続柄：＿＿＿＿）

患者さん氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明者

説明文書の記載事項に基づき、上記の研究内容について説明しました。

＜研究担当医師＞

説　明　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日

署　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜研究協力者＞（補助説明を行った場合）

説　明　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日

署　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究開始前の手続き

・承認通知書(写)

・申請書

・同意書の電子データ(説明文書と同意書)

を医療情報部に提出し、電子カルテに搭載する

説明文書が改訂されて承認されたら…

- 研究開始前と同様に医療情報部に更新依頼し、旧版は削除

同意取得時

- 説明文書と同意書は、必ず患者カルテから印刷し使用
- 説明文書と同意書に間違いがないか確認（吹き出し参照）
- 同意取得後は、同意書(病院保管用)をスキャンへ回す

患者カルテから説明文書と同意書を
印刷し、バーコードがあるものを使用

同意書記載時の注意点（基本）

研究計画書番号：
神戸市立医療センター中央市民病院
20●●年●月●日作成　第●●版

ID:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

病院保管用

同　意　書

＊＊研究課題名（説明文書タイトルと合わせる）＊＊

神戸市立医療センター中央市民病院　病院長　殿

患者さん

説明文書の記載事項について説明を受け、内容を理解し納得のうえで、この研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意書控えを受け取りました。

同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日
ご　署　名：＿＿＿＿＿＿　**必ず自著**

代諾者の方　（患者さんが未成年であるなど、必要な場合にのみ記入）

説明文書の記載事項について説明を受け、内容を理解し納得のうえで、以下の患者がこの研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意書控えを受け取りました。

同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日
ご　署　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
（患者さんとの続柄：＿＿＿＿）
患者さん氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明者

説明文書の記載事項に基づき、上記の研究内容について説明しました。

＜研究担当医師＞

説　明　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日
署　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜研究協力者＞（補助説明を行った場合）

説　明　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日
署　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意日（西暦）と**署名**両方の記載が必要

患者さんが自署できない場合においても、代筆は不可。記名捺印可。
判読困難な文字の場合、余白に「〇〇〇により（例：書痙など）判読困難であるが、患者〇〇〇〇による自署である。」と記録し、記録者のサイン、日付を追記する。

説明日は、**同意日**より過去の日付か同日です。
（説明日が同意日より未来の日付になることはない）

医師の署名と説明日の記載は必須

説明補助者がない場合は記載不要

同意書記載時の注意点（代諾者による同意）

研究計画書番号：
神戸市立医療センター中央市民病院
20●●年●月●日作成　第●●版

ID:＿＿＿＿＿＿＿＿

病院保

代諾者とは：配偶者、親権を行う者、後見人、その他これに準ずる者。
（生活の実質や精神的共同関係から見て、患者さんの最善の利益を図りうる者）
★未成年、隣人、友人、同僚は基本、代諾者にはなり得ません。

同　意　書

＊＊研究課題名（説明文書タイトルと合わせる）＊＊

神戸市立医療センター中央市民病院　病院長　殿

患者さん

説明文書の記載事項について説明を受け、内容を理解し納得のうえで、この研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意書控えを受け取りました。

同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日
ご　署　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者の方　（患者さんが未成年であるなど、必要な場合にのみ記入）

説明文書の記載事項について説明を受け、内容を理解し納得のうえで、以下の患者がこの研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意書控えを受け取りました。

同　意　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日
ご　署　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
（患者さんとの続柄：＿＿＿＿）
患者さん氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明者

説明文書の記載事項に基づき、上記の研究内容について説明しました。
＜研究担当医師＞

説　明　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日
署　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜研究協力者＞（補助説明を行った場合）

説　明　日：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日
署　　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

下記**いずれかに**該当する場合は、「**代諾者同意**」
・患者さん単独で説明を受け、同意を得ることが困難な場合
（例：理解力が不足している。意識が清明ではないなど。）
・16歳未満である場合…年齢・理解力に合わせ、別途アセント文書を使用

ただし、後日、研究期間中に意識が回復するなど患者さん自身が理解できるようになったり、満16歳に達した場合は、別紙で患者さん本人から同意（同意書に署名）を得る。

【患者さんが16歳以上で未成年】
患者さん本人の署名に加え、代諾者の署名も必要

代諾者による直筆で**4項目**とも漏れなく記入。
★代諾者同意に至った理由（例：意識障害のため）をカルテに記録を必ず残す

説明日は、**同意日**より
過去の日付か同日です。
（説明日が同意日より未来の
日付になることはない）

2020年６月３０日

診療科部長/臨床研究マネジャー各位
研究者各位
関係各位

臨床研究推進センター長
坂井　信幸

特定臨床研究における参加者リストの作成および提出について（依頼）

◆参加者リストとは
研究に参加した患者さんの氏名、ID 等を記録した一覧（リスト）のことです。
リスト化の目的やリストアップ対象者の範囲によって、「被験者登録名簿」、「被験者識別コード一覧」、「匿名化番号対照表」、「スクリーニングリスト」、「対応表」など、異なる表記をされることもありますが、いずれの場合でも、必要に応じて、匿名化された記号・番号（症例番号等）から患者個人を特定できるよう、また、研究対象となった患者を追跡できるように記録・文書化しておくことが研究を実施・管理する上で必要となります。このような記録・文書のことを、ここでは便宜上「参加者リスト」といいます。

✧　**WEBMINK に参加者リストの雛型を掲載いたしました。**
当該研究の事務局から「参加者リスト」の提供がなく、作成にお困りの場合は当院雛形を参考に、研究毎にカスタマイズをしてご利用ください。

掲載場所：WEBMINK_「臨床研究推進センター」-「その他」に掲載中の「参加者リスト雛型」
※参加者リストには個人情報が含まれるため、漏洩・滅失・き損が起こらないよう適切な取り扱いをお願いいたします。

◆参加者リストの提出時期、提出先
研究の継続・終了報告時や、求めがあった場合、特定臨床研究事務局まで提出してください。

◆保管期間
臨床研究法での規定：特定臨床研究が終了した日から５年間
＊ただし、契約や計画書において別途保管期間が定められている場合は、より長いほうを優先

《問い合わせ先》
＊特定臨床研究事務局　内線 1515　PHS＊078　赤穂・宮本　mail ： c_tokutei@kcho.jp

参加者リストの記載について

臨床試験では、個人情報保護の観点から、症例報告書など施設外に提出する資料には個人を特定できる情報は記載できません。
全て、登録番号もしくは被験者識別コードに置き換えて管理されます。
そのため、被験者と登録番号（もしくは被験者識別コード）を対応させるための管理が必要となります。

○○○研究　参加者リスト

	カルテID	被験者氏名	被験者識別コード	登録番号	同意取得日	登録日	試験薬（機器）使用状況
1	999999001	神戸　太郎	Kobe-01	KBTR-01	2020/1/1	2020/1/1	■試験薬（機器）使用開始 開始日：2020 /　1 / 1 □使用に至らず脱落
2	999999002	中央　花子	Kobe-02		2020/1/15		□試験薬（機器）使用開始 開始日：　　/　/ ■使用に至らず脱落
							□試験薬（機器）使用開始 開始日：　　/　/ 投与群＿＿＿＿＿＿＿＿
							□試験薬（機器）使用開始 開始日：　　/　/ 投与群＿＿＿＿＿＿＿＿
5							
6							

同意取得にいたった全症例に対して付与していくコード。同意取得後、登録に至らなかった症例にも付与します。
各研究施設で任意の番号を付与することが多いです。
※イニシャル・誕生日・電話番号・カルテID等個人情報に該当するものは不適切です。

同意取得後、登録にまで至った症例に対して付与されます。
※多施設共同研究の場合、多施設を含めた連番となる事もあります。
研究の手順として、被験者識別コード・登録番号のどちらかだけの事もありますので、研究の手順をよくご確認ください。
（研究事務局がある場合、研究開始前にご確認ください。）

施設外に**提供不可**な情報
＝症例報告書等への記載不可

研究事務局等、施設外に提供**可能**な情報

最低限必要な情報は、カルテID,被験者指名,被験者識別コードです。その他の情報については、研究毎に必要に応じて、追加・修正・削除を

臨床研究推進センターからのお願い

治験実施に際して、**参加医師の履歴書**を要します
作成に協力をお願いします

公的研究費
厚生労働科学研究費など**公的研究費管理は、所属機関の事務部門**です　臨床研究推進センターの喜田泰史まで連絡をお願いします
全ての医師は、**研究倫理教育を受ける義務**があります
案内されたら受講して下さい

結　語

- 臨床医は、目の前の患者の診療に全力を尽くせば尽くすほど、医療の限界と改善すべき点を知るはずである。
- 課題を解決するために、他人任せにしないで、自ら臨床研究に取り組むのは自然なことである。
- さまざまな目的と背景により、適切な臨床研究を行わねばならず、知識・技術・体制が必要である。
- 科学性、倫理性の確保のためには、専門のスタッフの支援を受け、信頼される有用な臨床研究を進めるべきである。
- 当院の臨床研究推進センターは、まだ十分とは言えないが、着々と体制の整備と経験の蓄積を図っている。是非、相談・活用して欲しい。

Thank you for your attention

Kobe City General Hospital
Center for Clinical Research and Innovation
http://chuo.kcho/original/ccri/