

臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

## ～正しく理解しよう！～ 臨床研究における同意取得時の注意点！

### 同意書

研究の名称：○○○○○○○○○○○○○○○○○○研究

私は、上記臨床研究に参加するにあたり、担当医師から説明文書および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

同意します  同意しません

同意日：西暦 年 月 日  
本人の署名： \_\_\_\_\_

同意日：西暦 年 月 日  
代諾者の署名： \_\_\_\_\_  
(続柄： \_\_\_\_\_、患者氏名： \_\_\_\_\_)

説明日：西暦 年 月 日  
説明者の署名： \_\_\_\_\_

第20号では、同意説明文書のチェックリストの使い方について説明しました。今回は、同意取得時の同意書の注意点について説明します。署名がない、日付の記載がない、チェックが漏れているなどといった不備のある同意書は無効になる可能性があります。正しく理解して運用しましょう。

①

一般的にどの同意書にも患者さんが自らの自由意思で研究参加に同意することを示す文章が記載されています。なお、同意書によっては、様々なCheck Boxが設けられている場合がありますが、研究者による代筆は不可です。必ず患者さんご自身（又は代諾者の方）で記入するようお願いしてください。

②

患者さん本人に同意日と氏名を記載いただく欄です。

③

患者さん本人に同意能力がない場合（認知症患者や小児の場合など）に、ご家族等の代諾者の方が同意日と氏名を記載する欄です。この場合、患者さんとの続柄と、患者さんの氏名を代諾者の方に記載いただきます。

④

研究の内容を説明した説明者が、説明日と氏名を記載する欄です。説明者が複数いる場合は、欄外に2人目以降の説明者の氏名と説明日の両方を記載する必要があります。

【上記同意書の内容はあくまで参考例です。研究によって同意書の内容や用語が異なりますので、ご注意ください】

## 同意取得後は、説明の経緯を電子カルテに記録しよう！

臨床研究の同意取得の経緯を第三者でも読み取れるように記録に残すことが関連法規上求められています。電子カルテにテンプレートを用意していますので、簡単に記録を作成することができます。ご活用ください。

テンプレートの詳細や正しい使い方は、「2022年度第1回臨床研究セミナー」のeラーニング資料で確認してください。

### テンプレートの種類

#### 01\_同意説明時記載シート

初回説明時に使用  
説明・同意取得が同日になった場合は01を使用

#### 02\_同意取得時記載シート

説明と同意取得が別日になった場合は02を使用

#### 03\_ICF改訂口頭同意取得時記載シート

同意説明文書が改訂され、再同意取得にあたり、取り急ぎ口頭で研究継続の意思を確認する場合に使用

#### 04\_ICF改訂同意取得時記載シート

同意説明文書が改訂され、再同意を取得する場合に使用

電子カルテ → ナビゲーションマップ → 共通 → テンプレート記載 → ツリー → 臨床研究

初回

再同意

【入力例】

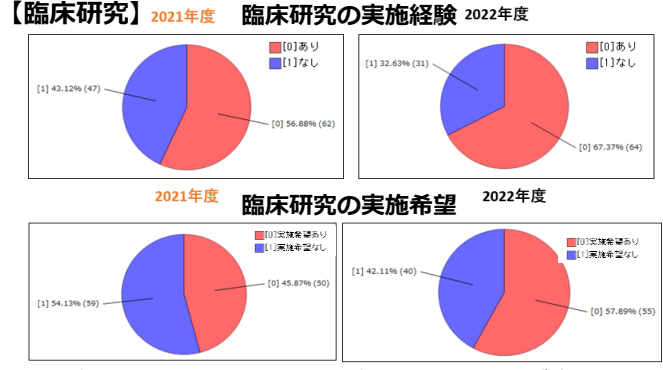
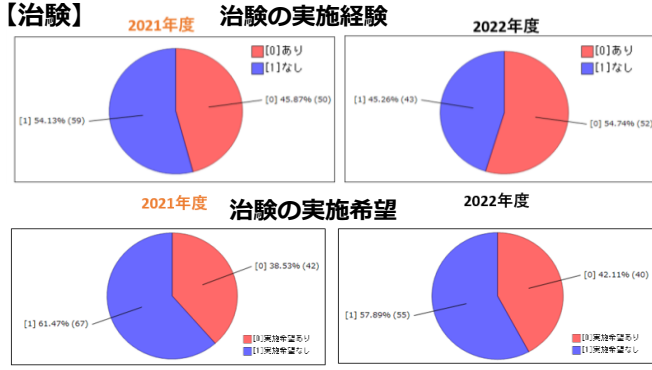
- いつ（実施日にカルテ記載）
- 誰が（説明者がカルテ記載）
- 誰に（テンプレート記載）
- 何を（テンプレート記載）
- どのように説明し（テンプレート記載）
- どのような質問があり、どう回答したか（テンプレート記載）

# 2022年度「治験・臨床研究に関する意識調査」結果報告（概要）

臨床研究センターでは、当院における治験・臨床研究の活性化を図るため、治験や臨床研究の質向上や治験誘致活動などに取り組んでいます。

昨年度より、医師を対象に「治験・臨床研究に関する意識調査」を実施しております。本年度も引き続き実施しましたので、主な結果をご報告します。

調査期間：2022年11月28日～2023年1月6日  
 調査対象：医師215人 アンケート項目：18問  
 回答数：95人 回答率：44.2%



### 治験の実施を希望する主な疾患について

消化器癌	排尿障害	糖尿病	COPD
婦人科腫瘍	機能的消化管障害	CKD全般	気管支喘息
肝胆膵腫瘍	救急、外傷領域	慢性疼痛	肺線維症
血液疾患	脳梗塞	慢性副鼻腔炎	間質性肺炎
肺癌	脳腫瘍	皮膚疾患全般	睡眠時無呼吸症候群
膀胱癌	てんかん	感染症	加齢黄斑変性
前立腺癌	パーキンソン病		網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
腎細胞癌	筋萎縮性側索硬化症		近視性脈絡膜新生血管

治験、臨床研究ともに実施経験のある医師が昨年度より増加しました。また、実施希望がある医師についても昨年度より増加しています。

治験については、実施希望の疾患についても調査し、左記の結果となりました。これらの疾患も含め、引き続き積極的に治験を誘致していきたいと思っております。

臨床研究センターでは、いただいた貴重なご意見を検討し、今後も様々な取り組みを行ってまいりますのでご協力よろしくお願い致します。

## 注目 これからの治験や臨床研究の実施環境は どうなる??? DCTってなに？

治験や臨床研究をとりまく環境は日々変化しています。

DCTをご存じでしょうか？Decentralized Clinical Trialの略で分散化臨床試験のことをいいます。CRCや臨床試験の関係者が一同に集う、今年のCRCと臨床試験のあり方を考える会議2022においても、多くの講演やポスター発表がありました。

DCTでは、訪問看護、オンライン診療そしてウェアラブルデバイスなどの他の手法を用いて、臨床試験を行います。このことにより、医療機関への来院に依存しない臨床試験の実施が可能です。

例えば治験の場合、今まで患者さんは医療機関に来院して、採血などの検査を実施し、診察を受け、治験薬の投与を受けて帰宅していました。DCTでは自宅にいながら、訪問看護師による採血・バイタルサイン測定等の身体検査、治験担当医によるオンライン診療、そして、自宅で治験薬投与を受けることにより治験の実施が可能です。ただ、実際に行うには多くの課題があり、当院はまだ未経験です。

治験や臨床研究の実施環境には大きな変化が起こっていることを知っておいてください。



## 研修報告 各種研修参加報告

2022年11月10日・11日 岡山大学主催のデータマネージャー養成研修に参加しました。学習用の研究計画書を用いて、EDC（電子症例報告書）のセットアップ体験など未体験の演習もあり楽しく研修を受けました。

もちろん楽しい演習ばかりではなく、「信頼性のあるデータとするため、データ管理（データマネジメント）が出来ないと、治験や研究の価値を失うことになる」、このことを研修を通して再認識しました。

参加者：CRC 鷗木 奈々

**キーワードは Data Integrity / データの完全性**

**臨床試験の科学的な質及び成績の信頼性の確保につながります。**

「令和4年度 厚生労働省 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 臨床研究・治験従事者研修」が大阪大学の主催で2022年11月19日に開催（WEB）され、当院からは小児科の高野 良彦先生が参加されました。



## ご報告 「第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2022」でのポスター発表について

【演題名】「治験業務マニュアル」を用いた品質管理向上作戦：SMOのCRCと共同で取り組んだ継続的な治験業務改善活動

治験の品質管理向上を目指して「治験業務マニュアル」を作成し、更にSMOのCRCと共同で取り組んだ治験業務改善活動の結果を学会で発表しました。

これらの改善活動のおかげで、未知のリスクにも対応しうる治験実施体制を構築できているため、誰が対応しても、どんな環境変化があっても、当院の治験業務は高い質を担保できると自負しております。

発表したポスターは、当院ホームページ（臨床研究センター）で公開していますので、是非ご覧ください。

発表者：CRC 西村 加奈子

「優秀演題賞」をいただきました！

## ご連絡 研究者へのお知らせ

★【研究責任者の異動について】

研究責任者が人事異動等により当院の所属でなくなる場合は、研究責任者交代等の手続きが必要になります。下記のいずれかにてご対応ください。

- 異動までに研究を終了させて終了報告書を提出する。
- 異動までに研究責任者変更の手続きを行い、研究を新・研究責任者に引き継ぐ。

★【臨床研究セミナー（e-Learning）の受講について】

研究を始める方、研究実施中の方は1年に1回以上のセミナー受講が必要です。今年度未受講の方は、早急に受講してください。

**2022年度第2回臨床研究セミナー（e-Learning）は、臨床研究の統計をテーマに、2月頃に公開予定です。**

予告