**説明文書雛形【指針・介入研究用】Ver.6.1（2023/1/31）**

**※臨床研究法により実施する研究の雛形ではありませんのでご注意ください。**

このチェックリストと次項以降の雛形を利用して、倫理指針に対応した説明文書を作成すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第4章インフォームド・コンセント等） | 雛形の項目 | チェック |
| ① | 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 | ◎ | 表紙・１ |  |
| ② | 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。） | ◎ | 18.19 |  |
| ③ | 研究の目的及び意義 | ◎ | ２ |  |
| ④ | 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間 | ◎ | ３.４ |  |
| ⑤ | 研究対象者として選定された理由 | ◎ | ２ |  |
| 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 | ◎ | ４ |  |
| ⑦ | 研究が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（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む） | ◎ | １ |  |
| ⑧ | 研究が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 | ◎ | １ |  |
| ⑨ | 研究に関する情報公開の方法 | ◎ | 12 |  |
| ⑩ | 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び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書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 | ◎ | 12 |  |
| ⑪ | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） | ◎ | 11 |  |
| ⑫ | 試料・情報の保管及び廃棄の方法 | ◎ | 16 |  |
| ⑬ | 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 | ◎ | 13 |  |
| ⑭ | 研究により得られた結果等の取扱い | ◎ | 3 |  |
| ⑮ | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む） | ◎ | 18.19 |  |
| ⑯ | 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 | 〇 | 14 |  |
| ⑰ | 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 | 〇 | 7 |  |
| ⑱ | 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 | 〇 | ８ |  |
| ⑲ | 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その内容 | 〇 | 15 |  |
| ⑳ | 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 | 〇 | 17 |  |
| ㉑ | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に\_従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 | 〇 | 11 |  |

◎：すべての研究において記載が必要

○：必要に応じて記載

提出する際は、冒頭のチェックリスト及び注意書きである赤字部分は内容を確認後すべて削除すること。

使用上の注意

・多機関共同研究の場合であって一括した審査を求める場合，＜実施研究機関名＞（網掛け）は各研究機関において記載内容を置き換えること。

・他機関で作成されている説明文書において記載項目を満たしている場合は、本雛形の書式に変更する必要はない。

・足りない内容があれば追加し，不要な内容があれば削除すること。

・実施計画書を参照し、齟齬がないように簡潔且つ十分な内容で説明文書及び同意書、同意撤回書を作成すること。

・説明文書は実施計画書の丸写しとはしないこと。また、研究対象者が理解しやすいように専門用語は使用せず平易な言葉で記載すること。

・なるべく、文字の大きさは**１２pt**以上、フォントは**HGM丸ゴシック体M-PRO**とすること。

・略語は初出時に説明を加えること。

・広島大学病院の規定に則り「患者様」、「患者さま」ではなく、「患者さん」と記載すること。また、「寄付」ではなく、「寄附」と記載すること。

**研究への参加について**

**「○○○に対する×××製剤の有効性と安全性に関するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」**

についてのご説明

○タイトルは申請書、実施計画書等と違いがないように記載すること。

ただし専門用語等で研究対象者の方に伝わりにくい等の事情がある場合は、

説明文書のタイトルを分かりやすい表記に変更することも可能。

説明文書

○作成版数と作成日は必ず記載すること。

〇ヘッダーにも作成版数と作成日を記載すること。

第1.0版（20△△年◯◯月××日作成）

目次

[1． はじめに 6](#_Toc106095151)

[2． 研究の背景・目的・意義 7](#_Toc106095152)

[3． 研究の方法について 8](#_Toc106095153)

[4． 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益 13](#_Toc106095154)

[5． あなたに守っていただきたい事項について 16](#_Toc106095155)

[6． 研究を中止する場合があります 16](#_Toc106095156)

[7． 研究に参加しない場合の治療法について 17](#_Toc106095157)

[8． 研究終了後の対応について 17](#_Toc106095158)

[9． 研究の参加予定期間 18](#_Toc106095159)

[10． 研究の参加予定人数 18](#_Toc106095160)

[11． 個人情報の保護について 18](#_Toc106095161)

[12． 研究に関する情報の公開について 19](#_Toc106095162)

[13． 研究の資金源および利益相反について 20](#_Toc106095163)

[14． 研究に参加された場合のあなたの費用負担について 21](#_Toc106095164)

[15． 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について 22](#_Toc106095165)

[16． 研究終了後の結果の取り扱いについて 23](#_Toc106095166)

[17． 将来の研究のために用いる可能性について 24](#_Toc106095167)

[18． 研究代表者（責任者）の連絡先 24](#_Toc106095168)

[19． 研究に関する問合せ先 25](#_Toc106095169)

[20． 研究に関する苦情と相談窓口 26](#_Toc106095170)

1. はじめに

**（1）同意について**

今回、〇〇の患者さんを対象に、〇〇の治療方法を調べるための臨床研究を立案しました。この説明文書をよくお読みになり、この研究について十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思によりこの研究に参加するかどうかを決めてください。

一旦、参加することに同意をいただいた後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめられても今後の治療に不利益になることはありません。ただし、参加を取りやめられた場合でも、場合によっては、あなたの健康状態を確認するために検査を受けていただくことがあります。

（以下、未成年を対象とする場合は追記が必要、本人の同意が難しい場合は同等の内容を追記すること。）

この研究では、対象となる患者さんが未成年の方ですので代諾者の方にもこの研究について説明を行い、本研究へのご協力について同意をいただきます。○○○は、患者さんの数が少なく未成年者に多い疾患であるため、あなたの病気に対する治療法を検討するためには未成年の方を対象に研究をせざるを得ないことをご理解ください。また、本研究を行うことであなたと同様な病気の患者さんにも有益となる可能性があります。

（未成年を含む本人の同意が難しい場合は追記すること。）

なお、代諾者（※）の方がお読みになる場合には、以下の「あなた」は「あなたのご家族」と読み替えてお読みください。

※代諾者：患者さんご本人に研究への参加についての判断、決定をする能力が十分でないと考えられる場合に、ご本人とともに一緒に説明を受け、ご本人に代わって本研究への参加を検討、決めていただく方のことです。患者さんが未成年の場合は、成人しているご家族の方または代理の方を指します。

（以下はどの場合でも必須）

この研究にご協力頂けるようであれば、同意書にご署名をお願いいたします。

なお、この研究は広島大学臨床研究倫理審査委員会において、科学的、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、＜実施研究機関名＞の許可を得て実施されています。

**（2）臨床研究とは**

この研究は、主に製薬企業や医療機器メーカーが厚生労働省に承認を得るために行う臨床試験、いわゆる‘治験’とは異なります。

＜実施研究機関名＞では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の診断や治療について日々研究し、患者さんにより良い診断や治療の開発を試みています。さまざまな病気に対して、診療上重要であると考えられる治療法や診断方法などの有用性と安全性を調べるためには、患者さんやボランティアの方にご協力いただかざるを得ません。そのことを‘臨床研究’といいます。臨床研究は研究を目的としていますので、通常の治療や診断方法とは異なり治療効果（又は診断精度）が確定していないものを含むことがあります。

〇研究グループとして実施する場合は、研究グループに関する組織概要等も説明すること。

なお、今回実施する研究は、○○の共同研究として、○○を中心に○○の研究機関が参加して実施しています。

1. 研究の背景・目的・意義

○プロトコルの研究背景の丸写しではなく、研究対象者に内容が伝わりやすいように英単語や専門用語は極力用いず、平易でわかりやすい表現で記載すること。読み方が難しいと思われる専門用語（一般の方になじみがないと思われる医学単語等）を使用される際にはルビをつけること。また、以下の内容について簡潔にわかりやすく記載すること。

* 標準治療とその問題点
* 研究対象薬についての説明
* 研究対象薬の日本での承認の有無、または他の適応の承認について
* 研究対象薬の現時点でのエビデンスやわかっていること
* 研究対象薬の対象疾患で明らかになっていない点と期待すること
* 未承認薬や適応外使用の場合はその必要性
* 健常ボランティアや未成年者が対象の場合はその理由及び必要性
* 主要評価項目が何か（安全性なのか有効性なのか）

あなたの病気は○○○です。○○○は、・・・という疾患です。現在、○○○に対して有効な治療法はまだ明らかになっておらず、主な治療法としては対症療法のみというのが現状です。

×××は、日本では・・・に対して承認されている薬です。海外では○○○に対して臨床試験が行われ、・・・などの効果が報告されています。・・・・といった機序からも、この薬を使用することによって○○○に対して・・・といった利点があると考えられます。しかし、その治療効果は現在確定していません。

今回、その問題点を解決するため、あなたのような○○○の患者さんに×××とプラセボ（後述します）のどちらかを内服していただき、効果と安全性を比較検討する目的でこの研究を計画しました。

1. 研究の方法について

**（1）研究の参加基準**

〇計画書の選択基準と除外基準と同じ内容を、研究対象者にわかりやすい表現で記載すること。

●この研究に参加いただける方（以下の基準を**すべて**満たす方）

1. ○○病の患者さん
2. 同意時に20歳以上○○歳以下の患者さん
3. ・・週以上通院が可能な患者さん
4. 本研究の参加に関して文書による本人からの同意をいただける患者さん

●この研究に参加できない方（以下の**いずれか**の基準に該当する方）

1. 研究期間中に禁酒できない患者さん
2. 重篤な腎臓の病気のある患者さん
3. 授乳中、妊婦または妊娠している可能性のある患者さん
4. 以前に×××薬で副作用のある患者さん
5. 研究責任者または研究分担者が不適切と判断した患者さん

**（2）研究に使用する薬剤（機器）**

〇対象となる疾患に対する適応や用法・用量が未承認の場合は、その旨を記載すること。

〇必要があれば、表や図などを用いて、研究で使用する薬剤の用法・用量を説明すること。

〇機器を用いた研究の場合は、機器の写真や図などを入れること。

この研究に参加することに同意していただいた患者さんには、×××薬を内服するグループ（×××群）とプラセボを内服するグループ（プラセボ群）とにわかれていただきます。どちらのグループになるかは、無作為に決まりますので、あなたも研究者も選ぶことはできません。これを「無作為化割付け」といいます。また、あなたがどちらのお薬を内服しているか、すなわちどちらのグループに割り付けられたかは、あなたにも研究者にもわからないようにして研究を実施します。これを「二重盲検法」といいます。

×××薬

適応症●●●（○○○疾患には未承認）

１回x mg１錠を朝食後に１日１回２４週間服用していただきます。

プラセボ

１回１錠を朝食後に１日1回２４週間服用していただきます。

**【無作為化割付けについて】**

この研究では、「無作為化割付け」という方法により、参加者の方には2分の1の確率で×××群もしくはプラセボ群のいずれかのグループに分かれていただきます。このとき、あなたがどちらのグループに組み入れられるかについては、研究者の判断やあなたの希望などとはまったく無関係に（すなわち、「無作為に」）決定されます。

無作為化割付けを行うことにより、性別や年齢、あるいは＄＄＄（エンドポイントを具体的に記載）に影響を及ぼしそうな特性が、グループ間で均等になることが期待できます。こうすることで、より公平に×××薬の効果を調べることができます。

**【二重盲検法について】**

この研究では、あなたも研究者も、どちらのグループに割り付けられたかを研究が終わるまで知ることはできません。この方法は「二重盲検法」といい、臨床試験を進める上で一般的に用いられている方法の一つです。あなたがどちらを服用しているか知っていると、「×××薬を服用したから効果が出るに違いない」や「プラセボを服用したから効果が出るはずがない」などの心理的な効果により、測定結果が影響を受けるかもしれません。また研究者が知っていると、研究者の言葉や態度から、あなたにどちらを服用していただいているかがわかってしまうかもしれません。このようなことが生じないようにするために、二重盲検法により試験を実施することにしました。

ただし、あなたの身体の状態に何か大きな変化が起き、私たちが必要と判断した場合には、あなたに服用を中止していただき、どちらのグループであったかを確認することができます。

**【プラセボについて】**

プラセボとは、本物の薬と見分けがつかないが有効成分が入っておらず臨床試験に使用するためのものです。日本語で「偽薬」と訳されることもあります。プラセボは、薬の評価を行う際に、広く使用されています。

一般に薬を服用したことによる効果には、薬本来の効果と、薬を服用したという安心感による心理的効果があることが知られています。そのため薬を服用した場合と服用しなかった場合とを比較しても、薬本来の効果を正確に知ることはできません。心理的効果を差し引く必要があります。

また、薬の有効成分を含んでいないプラセボを薬だと思って服用した時にも、心理的効果が現れることが知られています。これをプラセボ効果と呼びます。

そこで薬の評価を行う際には、薬を服用した場合と、プラセボを服用した場合とを比較し、心理的効果を相殺することで、薬本来の効果を評価することが可能になります。このような理由から、×××薬を服用した場合でも同様の心理的効果があると考え、この研究でもプラセボを摂取していただく群を設けることとしました。

**（3）研究の進め方**

この研究全体の流れを図にしました。

○図を記載すること（実施計画書で使用した図を使用しても構わないが、一般の方にわかりやすい表現を用いること）。



同意取得、事前検査の後、▽▽系の薬を試験薬服用開始４週間前から中止していただきます。その後、該当する試験薬（×××薬又はプラセボ）を２４週間服用していただき、その間4週間ごとに検査を受けていただきます。また薬の服用を終了した後も３6週間の経過観察と、その間12週間ごとの検査を受けていただきます。

* 1. **研究のスケジュールと検査項目**

どちらの治療法にあたることになっても、あなたの体調に十分注意しながら研究を行います。それぞれの治療を行いますが、この研究では、薬を飲んでいただく他に、薬の効果や安全性を調べるために、問診、血液検査などを行います。

採血を伴う場合は、1回の採血量及び全体の採血量を明記すること。また、通常採血と同時に追加で採血を行うのか、別の機会に採血を行うのかを記載すること。研究目的の採血がある場合はそれを明記し、１回あたりの研究用追加採血量も記載して、患者さんの負担がどのくらいかについて明確に記載すること。

「研究目的」で行われる検査や介入が研究対象者にとって負担が大きい（長時間拘束される、穿刺や切開、放射線暴露等が新たに又は追加で発生する、疼痛を伴う、精神的苦痛を伴う、医薬品または医療機器を適用範囲外で使用する、未承認の医薬品または医療機器を使用する等）場合にはその旨を明記すること。

また、スケジュール表を入れること（実施計画書で使用した表でも可）。

スケジュール表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | －4週以内 | 0週 | 4週 | 8週 | 12週 | 18週 | 24週 | 36週 | 48週 | 60週（終了時） | 中止時 |
| アロワンス（来院予定日からの猶予期間） | ±1週間 | ― | ±1週間 | ±1週間 | ±1週間 | ±1週間 | ±1週間 | ±２週間 | ±２週間 | ±２週間 |  |
| ×××薬群 | 前観察期間 | ×××薬 X mg 1日1回 | 追跡調査期間 |  |
| プラセボ群 | プラセボ 1日1回 |  |
| 同意 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 服薬状況 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |  |  |  |
| 有害事象の観察 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ○ |
| 血液学的検査 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 生化学検査 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| ◎◎検査※ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 尿検査 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 血圧測定 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 自他覚症状 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 浮腫の有無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |

※◎◎検査：健康保険の適応範囲外の検査です。費用を負担していただく必要はありません。方法としては、・・・・

○検査で何を調べるのかについても記載するとより良い（あまり専門的な項目を羅列する必要はない）。

○健康保険の適用範囲外の検査等があれば説明すること。

○特殊な検査方法があれば、内容を説明すること。

**（5）得られた結果等の説明について**

○計画書に記載した「当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針」を、研究対象者等に説明すること。

○研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重すること。

（例：説明する場合）

本研究により得られた各検査の結果等については、診療の際に、その都度あなたに説明します。もしも、研究目的で行った検査結果についての説明を希望されない場合は、いつでもその旨を申し出てください。

（例：説明しない場合）

研究に参加していただいたことによりあなたから得られた各検査の結果等について、改めてあなたに説明することはしません。なお、この研究で行う検査の結果等によりあなたの生命や健康に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が見つかるような状況は想定されません。

1. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益

**（1）期待される利益**

○期待される効果を記載すること。

〇群分けをする研究では、介入群の治療の効果の説明が多く、対照群に割り振られた患者さんに対する説明が不足するケースが多いので、対照群についても過不足なく記載すること。特にプラセボや治療なし群を設定する場合は、記載漏れがないように注意すること。

〇利益については、研究対象者への健康上の利益（直接的利益）だけでなく研究の成果による社会的及び学術的価値（間接的利益）の観点からも記載すること。

○研究対象者に支払う謝金や負担軽減費は利益とはしないこと。

私たちは、あなたがこの研究に参加し、どちらの治療法を受けられたとしても、これまで行われてきた治療と同じくらいか、それ以上の効果が得られると考えています。また、私たちは将来の○○○の患者さんのために、より有効でしかも副作用などお体に負担の少ない治療法を確立するための情報がこの研究を通じて得られることを期待しています。

○利益がない場合はその旨を記載すること

この研究に参加することで得られるあなたへの特別な利益はありませんが、将来の医学の発展のためご協力をお願いしています。

**（2）予想される不利益**

　　○予想される不利益（研究対象者に対するあらゆる負担・リスク等）について、短期的・長期的な観点から記載すること。

・負担：確定的に起きるもの。（侵襲、時間的負担、労力の負担、金銭的負担）

・リスク：生じるか否かが不確定な、身体的・精神的な危害（副作用等）のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な損害

（例：研究目的での採血、避妊、想定される副作用がある場合）

この研究に参加することで予想される不利益について説明します。研究参加中に、診療での採血に加えて研究目的での採血が計3回あります（合計採血量：約21cc）。その他、通常の診療に比べて来院回数や検査回数が増えることにより、疲労や時間的拘束等の負担が生じます（3項のスケジュール表を参照）。また、研究に参加している間は避妊をしていただくこと、併用治療に制限があること等も、研究に参加することによる不利益となります。

以下に記載されているような健康被害が生じる可能性があります。これらの副作用及び不具合は、すべての患者さんに起こるわけではありません。

この研究に参加されている間や終了後に、あなたの身体に何らかの症状や不調がありましたら、すぐに研究責任者または研究分担者にご連絡ください。症状に応じて適切に対処します。（15. 参照）

【副作用及び不具合について】

○機器を用いない場合は、上記の「及び不具合」を削除すること

〇医療機器（基礎研究機器）を用いた研究の場合は、機器の不具合により生じることが想定される事象についても記載すること。

（×××薬）

・・・の治療に用いられている薬剤です。○○○には健康保険の適用範囲外の使用ですが・・・する作用の報告があり、治療の効果が上がることが期待されます。副作用の主なものは、●●●（　％）、■■■（　％）、・・・が報告されています。また、▼▼▼（0.1%未満）、◆◆◆（頻度不明）、・・・が重大な副作用として報告されています。

〇～〇％：100人に〇～〇人の割合

〇重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者・一般の方向け）<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>を参照し、平易でわかりやすい表現を用いること。

○添付文書等を参考に、重篤なもの、重要なもの、頻度の高いものの順に必ず記載すること。その際は、できるだけ頻度も記載すること。少なくとも５％以上（できれば0.1％以上の頻度のものについて記載することが望ましい）の副作用や、発現頻度は低いが重篤な事象について記載すること。項目が多い場合は、表にするなどの工夫をすること。

○一般の患者さんにわかりにくい症状等は、補足説明をつけ、分量が多くて煩雑になる場合は別紙を付けるなどを検討すること。

○事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換えること。（例：嘔気→はき気）また、読みにくい事象名にはルビをつけ、意味がわかりにくい事象には簡単な説明を加えること。

○対照薬を用いる場合は、その効果・副作用についての情報も明記すること。

○研究用の採血や検査などで一定の負担がかかる場合もその旨を記載すること。

○対照薬（機器）を用いる場合は、それについても記載すること。

（□□□薬）

○○○の標準治療薬です。・・・・する作用の報告があります。副作用の主なものは、◎◎◎（　％）、□□□（　％）、・・・が報告されています。また、▽▽▽（0.1%未満）、◇◇◇（頻度不明）、・・・が重大な副作用として報告されています。

ここに記載した以外にも、副作用は報告されていますし、未知の有害事象が発生する可能性は否定できません。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも研究責任者または研究分担者にお尋ね下さい。この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、研究を続けることに関してあなたの意思を確認させていただき、再度同意をいただくことにしています。

1. あなたに守っていただきたい事項について

１）予定されているスケジュールを守って来院してください。ご都合が悪くなったときは、ご連絡をお願いします。

２）現在、ほかに服用されている薬や健康食品などがある場合、この研究とは別に受けている治療がある場合は、必ず研究責任者または研究分担者へお伝えください。また、新たに他の医療機関を受診する場合や、他の薬（市販薬も含む）を服用される場合は、可能な限り事前に研究責任者または研究分担者に相談してください。あなたがこの研究に参加されていることを通院先の病院の担当の先生にお知らせすることがありますので、ご了承ください。

３）処方した薬に飲み残しがあった場合は研究責任者または研究分担者に教えてください。

４）いつもと変わった症状などを自覚された場合は、必ず連絡してください。症状に応じて適切に対処します。

５）入院した場合や妊娠した場合はすぐに連絡してください。

1. 研究を中止する場合があります

次のような場合、あなたが研究への参加に同意された後でも、研究を中止させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

〇計画書の中止基準の内容を踏まえて、記載すること。

* あなたの病気の悪化によってこの研究の継続が困難な場合
* あなたが同意を撤回された場合
* この研究の開始後に、参加基準を満たしていないことが判明した場合
* 転院等の理由により、あなたと連絡が取れなくなった場合
* この研究で禁止している薬を投与（あるいは内服）された場合
* あなたが妊娠していることが判明した場合
* この研究治療の安全性に問題があると判断された場合

また、あなたについての研究を途中で中止することになった場合には、中止の理由をご説明し、その後は主治医があなたと相談しながら最善の治療をおこないます。なお、中止した場合でも、その後のあなたの体調については必要な限り継続して観察をおこないます。また、中止時点までの記録は今後の研究に役立つ貴重な資料となりますので、使用することをご了承ください。

1. 研究に参加しない場合の治療法について

○通常の診療を超える医療行為を伴う研究については、他の治療方法等に関する事項を記載すること。具体的な治療成績などのデータがあれば、それを示すことが望ましい。（自施設のデータがあればより良い。）

〇保険適用内の研究の場合は、研究に参加しなくても同じ治療を受けられることを忘れずに記載すること。特に割付けを伴う研究では、研究に参加しなくても患者さんの希望するいずれかの治療を受けられることを記載すること。

あなたがこの研究に参加されない場合は、あなたの病状、合併症、またはこれまでの薬の効果などをもとに、あなたと相談しながらあなたに適した治療を行います。

代表的な治療としては、・・・・・・です。

1. 研究終了後の対応について

○通常の診療を超える医療行為を伴う研究については、研究終了後の医療の提供に関する対応を記載すること。

（例）

この研究で行う治療は保険診療の範囲内で実施するため、研究終了後も同じ治療を継続するか、また、他の治療に変更するか、あなたの病状とあなたのご希望に応じて治療を実施します。

（例）

この研究で使用する×××薬は○○○病に対しては保険診療として使用することができません。そのため、研究終了後には、その時点で今後の治療法について相談し、最適な治療法を提供させていただきます。

1. 研究の参加予定期間

〇実施計画書の記載と統一すること。

〇参加期間は患者さんが参加する期間（追跡調査期間まで）を記載すること（解析期間は含めない）。

この研究は　　年　月　日（許可日）から　　年　月　日にかけて行います。

あなたに参加していただく期間は・・週間です。

1. 研究の参加予定人数

○多機関共同研究の場合は、全施設での症例数と実施医療機関での予定症例数を記載すること。

全国××施設で・・名、＜実施研究機関名＞で・・名の患者さんに参加いただく予定です。

1. 個人情報の保護について

　○以下は倫理指針上記載が求められているため、特別の事情がない限り削除しないこと。

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

また、患者さんの人権が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（本院の職員、臨床研究倫理審査委員会の委員、厚生労働省等の職員、この研究事務局担当者、モニタリング担当者および監査担当者など）および〇〇製薬企業の決められた担当者があなたの診療録などの医療記録を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

○研究対象者等に係る個人情報を他の研究機関に提供するとき（委託や共同利用に伴って個人情報を提供する場合を含む。）は、提供する個人情報の内容、提供を受ける研究機関の名称、当該研究機関における利用目的、提供された個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明すること。

（例）

この研究で得られる試料・情報のうち○○は、●●の測定を行うため共同研究機関である△△大学病院へ提供します。提供の際、個人を特定する情報は記号や通し番号に置き換えて（匿名化情報：個人情報を含む）取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直ちに特定されることはありません。個人情報保護に配慮したうえで提供いたします。

試料・情報提供先の名称と当該データの管理について責任を有する者は以下の通りです。

△△大学病院××診療科

当該データの管理について責任を有する者：　○○○○

1. 研究に関する情報の公開について

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧いただくことができます。ご希望の場合は、研究責任者または研究分担者にご依頼ください。

○介入を行う研究はデータベースへの事前登録および進捗に合わせた登録内容の更新が必要であるため、どのデータベース（jRCTまたはUMIN）へ登録するか記載すること。

（例：UMINの場合）

また、この研究の情報は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（略称UMIN）のデータベース（<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）で公開しています。

（例：jRCTの場合）

また、この研究の情報は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（略称jRCT）のデータベース（<https://jrct.niph.go.jp/>）で公開しています。

1. 研究の資金源および利益相反について

臨床研究における利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させるようなことが無いように利害関係を管理することが定められています。

この研究は、・・・の資金を用いて実施されます。

（資金源の例）

・文部科学省から支給された運営費交付金

・◯◯から受けた寄附金

・文部科学省と日本学術振興会が交付する科学研究費補助金

・企業からの資金提供

○医薬品・医療機器の無償提供を受ける場合も利益相反ありとの判断になることに注意すること。

○契約の有無、提供・貸与されるもの（研究資金、医薬品、医療機器、物品、人的関係など）も記載すること。

（例：この研究への資金提供を受けている場合）

この研究と利害関係が想定される○○より、【契約を締結して】【契約は締結せずに】△△△（研究資金・医薬品名・医療機器名など）の提供を受けていますが、この研究の実施や解析、結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

（例：寄附金を受けているがこの研究に使用しない場合）

この研究と利害関係が想定される◯◯から奨学寄附金として資金提供を受けていますが、本研究の実施において当該寄附金は使用しません。また、この研究の実施や解析、結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

（例：寄附金を受けておりこの研究に一部使用する場合）

本研究は××診療科の研究費により実施します。その一部にはこの研究と利害関係が想定される◯◯から受けた奨学寄附金が含まれますが、本研究を実施するためのものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものであり、この研究の実施や解析、結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

（例：利益相反がない場合）

この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

1. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について

この研究に参加することであなたに発生する費用について、説明します。

○ランダム化比較試験等、たとえ保険適用範囲内でも患者さんが支払う金額に差が出る場合は、その差額について大まかでかまいませんので言及してください（たとえば３割負担の場合は・・・・等）。

○その他抗がん剤等の使用で多額の医療費請求が想定される場合、医療費の家計負担が重くならないよう、医療機関や薬局の窓口で支払う医療費が１か月（歴月：１日から末日まで）で上限額を超えた場合にその超えた額を支給する「高額療養費制度」があること等についても説明を検討すること。

厚生労働省「高額療養費制度を利用される皆さまへ」（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/juuyou/kougakuiryou/index.html>）

特定疾患、包括医療等が適用される場合はその旨を記載すること。

（例：保険適用外の検査や薬物がある場合）

使用される×××薬及び◎◎検査は健康保険の適用範囲外ですが、この部分については『運営費交付金、寄附金、科学研究費補助金、企業からの資金提供など』（上述の研究資金を記載する）で負担するため、あなたの自己負担はありません。ただし、それ以外で使われる薬の費用や再診料などは保険診療の扱いとなりますので、通常診療と同等の自己負担が生じます。

（例：すべて保険診療の場合）

すべて保険診療で行うため、薬の費用や再診料などは通常診療と同等の自己負担が生じます。

（謝礼ありの場合に追記）

また、この研究に参加することで、最終来院時にQUOカード◯◯円分をお渡しいたします。

（謝礼なしの場合に追記）

また、この研究に関して、あなたへの謝礼の支払いはありません。

1. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について

（例：臨床研究保険に加入している場合）

研究期間の途中で何か異常を感じられた場合は、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに研究責任者または研究分担者に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。なお、その際の医療処置にかかる費用は、健康保険によるあなたの自己負担となります。

また、この研究では、臨床研究保険に加入していますので、万が一、この研究への参加に起因してあなたに健康被害が生じた場合は、死亡・後遺障害に対する補償金、治療に対する医療費・医療手当（加入するプランに応じて補償内容を記載すること）が支払われる場合があります。

ただし、以下の場合は臨床研究保険による補償の支払い対象となりません。

1）あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合は、保険金の支払い対象となりません。例えば、この臨床研究のための通院途上で運転者の不注意により車にはねられた場合の「けが」等は、この臨床研究との因果関係がありませんので、保険金の支払い対象になりません。

2）研究責任医師または研究分担医師、医療機関、臨床研究調整委員会、その他第三者に法的責任がある場合は、保険金の支払い対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

3）本研究で使用する医薬品（医療機器）が効かなかった場合には、保険金の支払い対象になりません。

4）研究対象者又はその保護者に故意又は過失がある場合は支払い対象になりません。

5）第三者の違法行為又は不履行による場合は支払い対象になりません。

なお、後のページにあります同意書に署名されることで、この健康被害補償についてもご了解いただいたことになります。健康被害があったと思われる場合には、研究責任医師または研究分担医師に申し出てください。

（例：補償保険に加入していない場合）

何か異常を感じた場合には、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに研究責任者または研究分担者に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険によるあなたの自己負担となります。

また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

1. 研究終了後の結果の取り扱いについて

**（1）試料及びデータの保存方法並びに保管期間について**

研究により得られた診療情報及び検体は、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないように匿名化して保存されます。

診療情報は、データ解析され研究終了後５年間または結果の最終公表後3年間のいずれか遅い期間まで保存します。保存期間終了後は、匿名のまま適切に廃棄します。

検体は測定を行った後、匿名のまま廃棄します。

○検体を長期間保存する場合は、以下のように記載すること。

将来の研究のための貴重な試料として、誰の検体かわからないように匿名化し、使い切るまで研究終了後も保存させていただきます。

○研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用する場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について説明することが望ましい。また、この場合においては、これらの内容に変更が生じた場合の公表方法（場所等）についても予め説明しておくこと。

**（2）研究成果の帰属について**

この研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は、大学に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性がありますが、その権利もあなたには帰属しません。

1. 将来の研究のために用いる可能性について

○検体・検査データ等の二次利用をする予定がある場合には記載すること

あなたから提供された検体・検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認を得てから、利用内容の詳細を公開し、拒否できる機会を設けた上で個人を特定できない形で利用します。

1. 研究責任者と研究機関等

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

【研究責任者】（多機関共同研究の場合は、【研究代表者】）

職名：　　　　　　　　　　　氏名：

機関・所属：

住所：

電話番号：　　　　　　　　　　　FAX：

〇多機関共同研究の場合は、以下の情報も記載すること。ただし、各研究機関共通の一の説明文書として作成し倫理審査を受ける必要があるため、各研究機関固有の情報を記載すべき箇所については倫理審査委員会に申請する時点では空欄（網掛け）のままとし、承認を受けた後に各研究機関でその機関固有の情報を埋めること。

また、本院の研究責任者は、以下の通りです。

【本院における研究責任者】

職名：　　　　　　　　　　　氏名：

所属：研究機関名　●●科

住所：

電話番号：　　　　　　　　　　　FAX：

この研究は、複数の機関が共同で実施するものです。各機関の名称と研究責任者は、以下のとおりです。

【各研究機関の名称と研究責任者】

（研究機関名）　　　（職名）　（氏名）

・広島大学病院　　　　△△　　○○　○○

・○○病院　　　　　　△△　　○○　○○

・××医院　　　　　　△△　　○○　○○

【研究協力機関の名称】※研究協力機関とは、研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

（研究協力機関名）

・●●病院

・■■医院

【既存のサンプル・データ等の提供のみを行う者の氏名】

（所属する機関名）　　　（氏名）

・□□医院　　　　　　○○　○○

1. 研究に関する問合せ先

この研究について何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配事がありましたら、遠慮なくおたずねください。

広島大学病院　○○○科

職名：

氏名：

連絡先：082-257-○○○○　（〇時～〇時　※土日・祝日を除く）

○研究の性質等により、休日・夜間にも連絡できるような体制にしておくことが望ましい可能性について検討し、必要であれば休日・夜間の連絡先も記載しておくこと。

1. 研究に関する苦情と相談窓口

○研究者とは別に設置された、苦情・相談窓口の情報を記載する。

（例：単施設（広島大学のみ）の研究の場合）

広島大学病院では研究に関する苦情とお問い合わせ窓口を設けています。この研究についてわからないことや心配なことなど疑問に思ったことがありましたら、いつでもご遠慮なく以下の相談窓口にお問い合わせください。

広島大学病院　患者支援センター　治験・臨床研究窓口

場所：診療棟1階　患者支援センター内

電話番号：082-257-5940（平日9:00-17:00）

（例：多施設共同研究の場合）

＜実施研究機関名＞では研究に関する苦情とお問い合わせのための窓口を設けています。この研究についてわからないことや心配なことなどがありましたら、ご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

＜実施研究機関名＞　＜担当部署名＞

場所：＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

電話番号：XXX-XXX-XXXX　（平日9:00-17:00）

**同　意　書**

**＜**実施研究機関名　病院長＞　殿

私は、「　　　　研究課題名　　　　」の研究に参加するに当たり、説明担当者（研究責任者又は研究分担者）から、下記のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。なお、説明文書及び同意書（写）を受領しました。

○各項目は、説明文書の項目と一致させること。

* 1. はじめに
	2. 研究の背景・目的・意義
	3. 研究の方法について
	4. 研究に参加することにより期待される利益および予想される不利益
	5. あなたに守っていただきたい事項について
	6. 研究を中止する場合があります
	7. 研究に参加しない場合の治療法について
	8. 研究終了後の対応について
	9. 研究の参加予定期間
	10. 研究の参加予定人数
	11. 個人情報の保護について
	12. 研究に関する情報の公開について
	13. 研究の資金源および利益相反について
	14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について
	15. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について
	16. 研究終了後の結果の取り扱いについて
	17. 将来の研究のために用いる可能性について
	18. 研究責任者と研究機関等
	19. 研究に関する問合せ先
	20. 研究に関する苦情と相談窓口

（研究責任者）職名：　　　　　　　　氏名：

（説明担当者）説明日：西暦　　　　　年　　月　　日

職名：　　　　　　　　署名：

連絡先（TEL）：082 – 257 -

（本　人）同意日：西暦　　　　年　　月　　日　署名：

○代諾者を必要としない研究の場合は以下を削除すること（下に余白ができるので、行間等を適宜調整する）。

　私は、（本人氏名）　　　　　　　　　　　　が上記の研究に参加することについて、代諾者として、同意します。

（代諾者）同意日：西暦　　　　年　　月　　日

署名　　　　　　　　　　　　　　　研究対象者との関係：

※本人が単独で説明を受けて同意することが困難な場合（未成年者の場合を含む）は、代諾者が代諾者欄に署名をしてください。なお、本人が中学校等の過程を終了している又は16歳以上の未成年者の場合は、本人と代諾者の両方の署名が必要です。

同**意　撤　回　書**

＜実施研究機関名　病院長＞　殿

私は、「　　　　研究課題名　　　　」の研究についての参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

また、□　同意撤回前に収集された情報について、利用してもかまいません。

□　同意撤回前に収集された情報について、利用しないでください。

　　　　（いずれかに✔を入れてください）

（本人）同意撤回日：西暦　　　　年　　月　　日　署名：

○代諾者を必要とする研究の場合は以下の代諾者署名欄を追加すること

（代諾者）同意撤回日：西暦　　　　年　　月　　日

研究対象者名：

署名　　　　　　　　　　　　　　　研究対象者との関係：

○以下は必須のため削除しないこと。

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

（研究責任者）職名：　　　　　　　　氏名：

（確認者）同意撤回確認日：西暦　　　　　年　　月　　日

職名：　　　　　　　　署名：

連絡先（TEL）：082 – 257 -