名古屋医療センター説明文書の内容(臨床研究用)　2021.12.02

**１．説明項目**

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年４月16日）

「第８ インフォームド・コンセントを受ける手続等」第5項の21項目を説明する。

＜ガイダンスサイト＞　https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf

**２．説明文書作成上の注意点**

**＊注意点**

　・研究対象者に小児が含まれる場合等においては、研究対象者の知的成熟度に応じて、アセント文書の作成を検討すること。※アセント文書については、子供が振り返って文書を確認したときに、理解を深めることができるように十分な情報を記載してください。一般的には、小学校低学年用、小学校高学年用、中学生用に分けて作成されることをお勧めいたします。

・黒字文章は、変更しないでそのまま使用する。青字文章は「記載事項の一例」、赤字文章は注意事項等ですので、説明文書・同意書作成の際に削除する。

・説明文書・同意書は、基本的にはこの雛形を使用する。多機関共通の様式を使用する場合は、この雛形の内容を参考に1.の説明項目が網羅されていることを確認する。

**＊「説明文書および同意書」の作成は以下を参考としてください。**

1）ページ(書式)設定

① 用紙サイズ：Ａ４縦（上下左右の余白２０ミリ）、１頁４０字、４０行

② 文字フォント：本文は、丸ゴシックで最低１２ポイント(図／表は除く)。

2）説明文書及び同意文書には、ヘッダーあるいはフッターに版数・作成年月日などを付け、改訂した場合は版数・作成年月日を更新する。なお、同意書には右肩に「カルテ保存用」「患者さん用」を1枚目から順に記載する。

3）説明文書の表紙及び同意文書には、「正式な研究課題名」を記載する。

4）雛型の見出しは基本的に消さない。投薬・検査等のスケジュールを図やグラフ、挿し絵を用いて、患者さんが理解しやすく、読みやすいように、作成する。

5）対象患者については、選択基準・除外基準のうち患者さんが分かる内容は記載する。

6）説明内容は、専門用語を避け、丁寧語で平易な文章（**中学三年生程度の学力で理解できる文章**）とする。専門用語の使用が必要な場合は、補足説明等をつける。

7）当院の「倫理審査委員会」名称は「研究倫理審査委員会」と記載する。

８）「研究により得られた結果等の取扱い」については、遺伝子解析研究か否かに係わらず、生命・医学系指針 第5章 第10を確認の上、該当する対応を記載すること。

9）以下のように言葉（用語）を統一してください。

「意志」→「意思」、「患者様」→「患者さん」、「お薬」→「薬」、「症例、例数」→「人（にん）」

【留意事項】

・雛型は、研究者が「医師」の場合で作成し「担当医師」と記載しているため、医師以外の研究者が同意取得する場合は、該当する用語に変更して作成する。

・医療機器等の臨床研究の場合は、「試験薬」を「試験機器」などに変更する。

10）同意書の宛名は、原則「名古屋医療センター院長殿」としてください。

研究課題名(16ポイント、太字、中央揃え)

略称（ある場合のみ記載）

臨床研究についての説明文書

20●●年●月●日作成　第●版

研究責任者：名古屋医療センター　○○科　○○　●●

※注意）

・研究課題名は「審査依頼書」および「研究計画書」と統一してください。

・多機関共同研究で共通ICF作成の場合、「研究責任者」は「研究代表者」とする。

目　次

[１．はじめに（臨床研究とは） 1](#_Toc88483238)

[２．今回の臨床研究について 1](#_Toc88483239)

[３．目　的 1](#_Toc88483240)

[４．方　法 1](#_Toc88483241)

[4-1．対象となる患者さん 1](#_Toc88483242)

[4-2．研究方法 2](#_Toc88483243)

[4-3．スケジュール 2](#_Toc88483244)

[4-4．研究期間 4](#_Toc88483245)

[4-5．研究参加予定人数 4](#_Toc88483246)

[５．この研究に参加することにより予測される利益と不利益 4](#_Toc88483247)

[5-1．予測される利益 4](#_Toc88483248)

[5-2．予測される不利益 4](#_Toc88483249)

[６．この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について 5](#_Toc88483250)

[７．研究の参加について 6](#_Toc88483251)

[８．研究への参加を中止する場合について 6](#_Toc88483252)

[9．研究により得られた結果等の取扱い 7](#_Toc88483253)

[10．健康被害が発生した場合の治療と補償について 8](#_Toc88483254)

[11．あなたの個人情報の保護について 9](#_Toc88483255)

[12．試料・情報の保管・廃棄及び二次利用について 11](#_Toc88483256)

[12-1．試料（血液、組織等）・情報について 11](#_Toc88483257)

[12-2．二次利用について 11](#_Toc88483258)

[13．研究成果の帰属について 12](#_Toc88483259)

[14．研究資金と利益相反について 12](#_Toc88483260)

[14-1．研究資金 12](#_Toc88483261)

[14-2．利益相反 12](#_Toc88483262)

[15．研究参加期間中の費用について 13](#_Toc88483263)

[16．研究終了後の対応について 14](#_Toc88483264)

[17．研究に関する情報公開及び結果の公表について 15](#_Toc88483265)

[18．倫理審査委員会について 15](#_Toc88483266)

[19．お問い合わせ先及び相談等への対応 15](#_Toc88483267)

[20．共同研究機関の名称及び研究責任者 16](#_Toc88483268)

# １．はじめに（臨床研究とは）

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに「●●研究課題名●●」（以下、「この研究」という）への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたがこの研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

この研究への参加に同意するかどうかは、ご自身の自由な意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、この研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

# ２．今回の臨床研究について

※以下を参考にこの研究の情報を記載すること

・患者さんの病気について

・従来の治療法とその問題点について

・この研究で使用する試験薬について

・本邦における試験薬の対象疾患に対する承認状況、使用状況など。

・試験薬についてどのようなことがわかっており、患者さんの治療でどのようなことが期待できるか。試験薬による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかになっていないか。

・試験薬による治療の期待される位置づけ

・この研究の意義（研究の必要性）ついて

# ３．目　的

※この研究の目的を簡潔にわかりやすく記載すること。

# ４．方　法

## 4-1．対象となる患者さん

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたのお体の状態がその条件に適していると思われるので、この研究への参加をお願いしています。

※研究対象者の条件をわかりやすく記載。適格基準の項目を全て記載する必要はありません。患者さん自身で確認していただくことが良い項目は入れてください。

●研究に参加していただける方の主な条件

　１）

２）

●研究に参加していただけない方の主な条件

　１）

２）

その他、いくつかの基準があり、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。

## 4-2．研究方法

※観察研究では、診療記録から情報を収集するので、そのことを冒頭で説明してください。この研究特有で実施することは詳細に説明すること。

例）スケジュール表に記載のある情報を診療記録から収集します。●●はこの研究のために余分に採取させていただきます。

※投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間などを患者さんが理解しやすいように記載すること（複雑な場合はフローチャートや図表に）。

※「ランダム化研究」の場合には、ランダム化についての簡単な説明を記載すること。また、それぞれに割り付けられる確率も明記すること。

例）AかBを選択することはできません。AかBのどちらの治療群になるかは、患者さんにも担当医師もわかりません。A又はBになる確率は各1/2です。」

※プラセボを使用する場合、プラセボの説明と効果が得られないことを説明すること。

例）プラセボとは、薬の成分を含まない物質を薬のように見せかけてつくったもので「偽薬」とも呼ばれています。「薬の成分を含まない薬」では、本来の薬の成分の効果は得られませんが、ヒトは薬を飲んだと思うだけで、心理的作用などが働き、改善効果が現れたり、逆に好ましくない症状がでたりすることがあります。これをプラセボ効果と言います。この研究では薬の純粋な効果を調べるために（つまりプラセボ効果分を差し引くため）、プラセボを服用した場合と薬の成分を含む試験薬を服用した場合を比較する必要があります。

## 4-3．スケジュール

※検査の内容、取得した試料（血液、組織等）や情報の利用目的も記載すること。

例）肺炎の治り具合や、試験薬の副作用がないかどうかを確認するために、試験薬を飲み始める前、3日後、7日後、・・・飲み終わって1週間後まで、定期的に、血液検査、尿検査、X線検査（レントゲン検査）などを受けていただきます。

※スケジュール表も患者さんが理解しやすいように、観察項目、検査項目、休薬期間、観察期間等を記載し、必要に応じて注釈を付けて説明すること。

※観察研究においては、通常診療から情報収集する項目とこの研究で行うこととが区別できるような説明をすること。

　例）本研究のスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 情報収集項目  （観察研究の場合） | | 飲み始める前  (2日以内) | 3日後  (2～4日後) | 7日後  (5～8日後) | 飲み終わった日  (終了前日～2日後) | 飲み終わって  1週間後  (終了7～14日後) |
| 説明・同意取得＊7 | | ● |  |  |  |  |
| 背景情報＊1 | | ● |  |  |  |  |
| 併用薬＊2 | | ● |  |  |  |  |
| 診察＊3 | | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 胸のX線撮影 | | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 痰の検査＊4 | | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 採血 | 血液検査＊5 | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 研究用採血＊7 | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 細菌検査 | ● |  |  | ○ |  |
| 尿検査＊6 | | ● | ● | ○ | ● | ● |

●：必須　　○：必要に応じて

\*1：性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、アレルギー歴、副作用歴などを調べます。

\*2：研究開始時に使用している薬を調べます。

\*3：自覚症状の有無、血圧および脈拍を測定します。

\*4：細菌などを調べます。

\*5：白血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、血糖を調べます。

\*6：糖、蛋白、潜血、細菌を調べます。

\*7：この研究で実施する項目です。研究用採血は、通常の診療での採血に追加して、1回7ｍL血液を採取し、中央検査機関（検査機関：●●）に提出し検査されます。

※研究期間中に患者さんに守ってほしいことがある場合は、記載すること。

研究参加期間中、あなたに守っていただきたいことは以下のとおりです。

* 定期的に来院してください。
* いつもと違う症状があらわれた場合は担当医師に連絡してください。
* 現在使用している薬・健康食品・サプリメントなどありましたら、担当医師にお伝えください。
* 他の医師の診察や医療機関を受診される場合には、あらかじめ担当医師にご相談ください。また、薬局等で薬・サプリメント等を購入する場合も、可能な限り事前に担当医師にご相談ください。相談する前に他の医療機関を受診された場合や薬局等で薬等を購入した場合、事後にもご報告ください。

※院外に試料や情報を提出する場合は、提出する試料や情報名、提出先、提供方法について記載すること。

例）なお、血液の一部は●●の測定をするために、○○病院に郵送で提供します。

収集した情報は、研究代表機関である●●にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

## 4-4．研究期間

例）この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間○週間、試験薬投与期間○週間、後観察期間○週間の計○週間となります。

研究全体の予定期間は、20○○年○月から20○○年○月です。

## 4-5．研究参加予定人数

例１）この研究は○名の方に参加をお願いする予定です。

例２）この研究は全国約○施設で、約○名、当院では○名の方に参加をお願いする予定です。

## 

# ５．この研究に参加することにより予測される利益と不利益

## 5-1．予測される利益

※試験薬による治療についてこれまでに得られている知見（研究の内容、対象患者数、有効率など）等を踏まえて記載する。

※直接の利益がない場合には、その旨を記載する。

例）この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、○○が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

## 5-2．予測される不利益

1)

※侵襲を伴う研究の場合、この研究によって起こる可能性がある有害事象を記載する。診療上で発生する有害事象は、診療上で説明されているため、原則記載は不要。

明らかに研究対象者の身体に影響があると考えられる採血量の増加を伴うものや、一般健康診断で行われる採血量を超えるものに関しては、「侵襲あり（軽微ではない）」と判断される場合があります。特に乳幼児や小児では注意が必要。

なお、有害事象と副作用の違いについての説明を冒頭で記載すること。

例）試験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、試験薬との関連性は問いません。そのため、「試験薬が原因である」、「試験薬が原因と疑われる」もの以外に「試験薬とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「試験薬が原因である」もしくは「試験薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。

※有害事象または副作用については、発生頻度（％）、母数を記載すること。

できれば文章で記載するより、一覧表で記載すること。

※副作用の名称は、脚注をつけるなどして、一般の方にもわかるように、作成すること。

※観察研究の場合でも侵襲がある場合には記載すること。採血量増や採血回数増、検査回数増、通常診療で行われない検査の実施などに伴うリスクも記載すること。

例1）この研究に参加された場合、通常の診療で採血を行う際に、同時に●mLの血液を追加で採取させていただきます。採血量の追加により、▲▲の症状が起きることがあります。

例２）この研究に参加された場合、●●のタイミングで▲mLの血液を新たに採取させていただきます。採血の針刺しにより、ごくまれに痛みがしばらく続いたり、しびれや出血が起きることがあります。

### 2)その他の不利益・負担

※有害事象または副作用以外の不利益や負担（日常診療よりも検査や採血の頻度が高まることに伴う拘束時間増による負担・不利益、併用薬・併用療法に制限がある等による不利益）がある場合も記載すること。

例１）この研究に参加された場合、通常診療での治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や時間、採血量などが増えます。

例２）この研究に参加された場合、研究参加期間中は●●や▲▲の使用が制限されます。

例3）この研究に参加された場合、通常診療で採血を行う際に、同時に●mLの血液を追加で採取させていただきます。血液を採取するにあたり新たに針をさすことはなく、起こりうる出血などの合併症も通常臨床で採血を行う際に想定されるリスクの範囲内と考えられます。

※後ろ向き研究や侵襲のない観察研究など、特に不利益が生じない場合には、その旨を記載する。

例）この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

# ６．この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

※他の治療方法について、効果・副作用等を含めて記載し、患者さんが選択肢として、比較検討できるようにすること。他の治療方法は、必要に応じて他の研究への参加、緩和ケア、経過観察等も含む。

<介入研究の場合>

例1）この研究に参加しなかった場合には、●●や○○を・・・。

例2）この研究に参加しなかった場合でも、●●や○○のどちらかを選択したり、それ以外の△△を・・・。

<観察研究の場合>

例）この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

# ７．研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。研究に参加後でもいつでも同意を取り消すことができます。研究に参加されなくても、途中で参加をやめられても、担当医師等と気まずくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。担当医師等と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

また、この研究に参加された場合、参加期間中にあなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて研究に参加されるかどうか、あなたの自由意思で決めていただくことができます。

※同意撤回への対応方針について研究計画書に合わせ記載すること

<同意撤回前までに得られた情報を使用する場合>

例1）研究参加の途中で同意を取り消された場合、それまでにこの研究で収集した情報は研究に使用させていただきます。

例2）研究参加の途中で同意を取り消された場合、それまでにこの研究で収集した情報は研究に使用させていただきます。もし、情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。

<同意撤回前までに得られた情報を使用しない場合>

例）研究参加の途中で同意を取り消された場合は同意撤回までに得られたデータも使用せず、その時点で破棄されます。

なお、同意を取り消された時点で、この研究の結果が論文などで公表されている場合のように、結果の削除が困難な場合には、あなたのデータを取り除くことができないことをご了承ください。

# ８．研究への参加を中止する場合について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

* 検査の結果、あなたの症状が研究への参加条件に合わないことがわかった場合
* 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により研究をやめた方がよいと担当医師が判断した場合
* 研究代表者等が、この研究を続けることが難しいと判断した場合

試験薬を使用した後に研究の参加をやめる場合や中止になった場合には、あなたの安全性の確認のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

# 9．研究により得られた結果等の取扱い

この研究に参加いただいた方への研究結果の開示について下記のように取り決めております。

※遺伝子解析研究か否かにかかわらず、この研究のために行う測定・検査がある場合は、結果等の取扱いについて記載すること。（生命・医学系指針 第5章 第10参照）

（遺伝子解析研究でない場合も記載すること）

<参加者個々に開示しない場合>

例１）検査結果について、この研究は○○疾患における○○を○○する研究であり、得られた結果の精度は十分ではなく、結果をお知らせすることであなた及び血縁者に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念があるため、現時点では個別の結果はお知らせしません。

例２）この研究で得られる解析結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として検査することはいたしておりません。また、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、個別の結果はお知らせしません。

<参加者個々に開示する場合>

例1）この研究で行った検査の結果が得られましたら、あなたにお知らせします。

例２）検査結果について、この研究は○○疾患における○○を○○する研究であり、得られた結果の精度は十分ではなく、結果をお知らせすることであなた及び血縁者に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念があるため、現時点では個別の結果はお知らせしません。しかし、医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合、あなたに問い合わせることがあります。その場合、あなたが希望した場合のみ、原則としてあなたのみに結果をお知らせします。

例３）検査結果について、この研究は○○疾患における○○を○○する研究であり、得られた結果の精度は十分であり、あなた及び血縁者に有益であるため、結果をお知らせします。同意取得の際、患者さん本人に開示の希望の意思確認を行い、開示の希望があった場合は、患者さん本人のみにお知らせします。ただし、研究の途中で開示の希望の取り消しがあった場合は、お知らせしません。

※研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱いを記載すること。

研究の実施に伴い、あなたの健康やあなたの子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合には、情報が得られた旨をご連絡し、あなたと十分相談した上で情報についてお知らせします。

<開示する場合>

例）この研究で調べた遺伝情報については、あなたが開示を希望する場合に、あなたに対してのみ開示します。ただし、あなたが１６歳未満の場合には、代諾者の意向によっては、説明ができない場合があります。また、原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはいたしません。

しかし、あなたが遺伝情報の開示を希望しない場合であっても、あなたの遺伝子解析の結果、生命に重大な影響を与える情報が発見され、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の開示を望むのであれば、遺伝情報の結果をお伝えすることがあります。

※遺伝カウンセリングを行う場合は以下のような内容を記載すること

また、お知らせした結果について遺伝カウンセリングをご希望の場合、遺伝カウンセラーを紹介いたしますので、問い合わせ先までご連絡ください。

<開示しない場合>

例）この研究では、多くの方の遺伝情報を集め、解析し結果を出します。そのため、調べた遺伝情報については、あなたの健康状態や病気を評価するための精度や確実性が十分ではなく、あなたやあなたの血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがあるため、遺伝情報の開示は行いません。

しかし、あなたの遺伝子解析の結果、生命に重大な影響を与える情報が発見され、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の開示を望むのであれば、遺伝情報の結果をお伝えします。

# 10．健康被害が発生した場合の治療と補償について

※健康被害が生じた場合の対応、医療費の取り扱い、補償の有無その内容、補償のための臨床研究保険加入の有無その内容を記載すること（侵襲を伴う研究は補償の有無その内容記載が必須）。

侵襲（軽微な侵襲を除く）+通常の診療を超える医療行為（未承認または適応外使用の体外診断薬、新規医療技術による医療行為等）ありの研究においては、臨床研究保険への加入その他の措置を適切に講じること。

〈臨床研究保険の加入が有る場合〉

例）この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、研究参加期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が適切な診察と治療を行います。万が一、この研究に起因して死亡や重い後遺障害（障害等級1級または2級）などの健康被害が生じた場合には、医薬品副作用救済制度、または研究者の加入する臨床研究保険からの補償金の給付を受けることができます。

ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められる場合には、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。

また、死亡や後遺障害まで至らない健康被害、例えば健康被害の治療で生じた医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、この研究に関わる病院等の組織・施設、および研究者等の個人のいずれも補償を行ないません。ただし、健康被害に対して最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。

〈侵襲を伴う研究だが、臨床研究保険の加入が無い場合〉

例）この研究で行われる治療等は、通常の診療の範囲内で行われ、使用する薬剤も保険診療で使用します。もし、研究参加期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。その際の医療費は、通常の診療と同様にあなたが加入している健康保険が用いられます。この研究に起因して生じた健康被害に対する医療費等の経済的な補償はありません。

〈侵襲を伴わない研究の場合〉

例）この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

# 11．あなたの個人情報の保護について

※試料（血液、組織等）や情報の匿名化について、その時期・方法等を記載すること。

<当院外に試料・情報を提出する場合>

例）研究に利用する試料（血液、組織等）や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、責任をもって適切に管理いたします。

また、試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である●●が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

<当院外に試料・情報を提出する場合（カルテ番号、生年月日を使用する場合）>

例）研究に利用する試料（血液、組織等）や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、責任をもって適切に管理いたします。

また、試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である●●が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

なお、登録の際、患者さんの二重登録を防ぐために、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を照合に使用しますが、研究の解析には使用しません。

これらの情報が外部にもれたり、研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。この研究にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますよう、お願いいたします。

※長期追跡するためにイニシャルやカルテ番号の収集が必要な場合は、その必要性を説明すること（研究計画書に記載の必要性と整合をとること）。以下は参考理由。

カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、研究に参加していただいたあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。

<病院外に試料・情報を提出しない場合>

例）この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、個人を直ちに判別できるような情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

また、この研究に参加される場合、研究計画に従って適切に行われているかなどを、直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省などの担当者があなたのカルテや検査結果を直接閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたことになりますので、ご承知ください。

# 12．試料・情報の保管・廃棄及び二次利用について

## 12-1．試料（血液、組織等）・情報について

※研究のための試料（血液・組織などの検体）、情報（検査数値など診療情報データ、症例報告書など）の保管の方法・場所・期間、廃棄方法について記載する。（研究計画書記載内容と統一すること）。

※<侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、情報の保管期間の規定あり>

研究に用いられる情報、情報に係る資料（症例報告書、研究対象が作成する記録なども含む）は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管必要。

<試料：当院で測定、検査後に廃棄>

例）この研究により得られた血液などの試料は、検査を終えた後に速やかに廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。試料や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

<試料：当院で測定、研究終了後●年間保管あり>

例）この研究により得られた血液などの試料で、検査後に残った試料は、■■のために、研究終了後●年間保管した後に廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。試料や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

<試料：他施設での保管あり>

例）この研究により得られた血液などの試料は、検査を終えた後に速やかに廃棄いたしますが、血液の一部は○○病院で検査が行われ、残った試料は研究終了後●年間保管した後に廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者及び●●データセンターが責任をもって適切に保管します。試料や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

## 12-2．二次利用について

※研究終了後に、同意を受ける時点で特定されなかった研究に試料・情報を利用（二次利用）する可能性がある場合には、想定できる使用目的等について可能な限り記載すること。

<二次利用がない場合>

例）研究により得られた試料や情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。

<二次利用がある場合（同意を受ける時点で想定される内容は記載すること>

例）将来、この研究で得られた血液や尿などの試料や情報を別の研究への利用や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたのお名前などの個人を直ちに判別できる情報を出すようなことは一切ありません。現在、想定される将来の研究内容は、・・・・です。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、情報等の取扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、研究機関の長の許可を得て実施されます。また、二次利用の内容について参加機関等のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

# 13．研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

# 14．研究資金と利益相反について

## 14-1．研究資金

※研究資金源の有無及び「有」の場合は資金源の明記、当院への委託研究について記載すること。外部資金を得て実施する場合、契約締結など必要な対応を取ること。

例）この研究を行うために必要な研究費は、○○製薬株式会社から提供されています。

例）この研究は、○○省△△研究□□班の研究事業として実施され、研究費は研究班の●●費用によってまかなわれます。

## 14-2．利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

<資金提供なし>

例）この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

<資金提供あり>

例）この研究は、○○より資金提供を受けておりますが、〇〇は研究計画の作成、研究データの管理・解析等には関与しません。○○の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

<資金提供あり　企業→当院>

例）この研究は、●●から当院への委託研究として実施され、当院は、研究に伴う経費や研究協力費について●●から提供を受けていますが、●●は研究計画の作成、研究データの管理・解析等には関与しません。資金提供を受けることによって、●●の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

<資金提供あり　企業→NPO等→当院>

例）この研究は、○○製薬株式会社から資金提供を受けたNPO法人●●によって実施されます。また、●●から当院への委託研究として実施され、当院は、研究に伴う経費や研究協力費について●●から提供を受けていますが、●●は研究計画の作成、研究データの管理・解析等には関与しません。資金提供を受けることによって、○○や●●の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究と関係のある企業等（評価する医薬品等の製造販売企業等）と当院の研究者との利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※多施設共同研究の場合の利益相反についても以下例文を参考に記載すること

例）また、この研究と関係のある企業等（評価する医薬品等の製造販売企業等）と研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

# 15．研究参加期間中の費用について

<通常診療と同じ場合>

例）この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

<費用の一部を研究費で負担する場合>

例）この研究で使用する●●薬の費用や○○検査の費用は、この研究の研究費を使用するため、あなたの自己負担はありません。それ以外で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。

※研究のために特別に用いられる試験薬や検査（遺伝カウンセリング）等がある場合は、それらが研究費等より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載する。

※研究に参加することにより、通常診療時より経済的負担が増えるか否かを記載し、増える場合はその他の費用について説明する。

※比較研究の場合は、治療にかかる費用を概算で比較できるように記載する。

※謝礼の有無を記載する。

例1）この研究に参加していただいた場合、謝礼として●●毎に○○カード△△円をお渡しします。

例2）この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

# 16．研究終了後の対応について

※研究終了後の後治療、試験薬の提供の有無、対応等について記載する。

<観察研究の場合>

例）研究終了後も、今までどおり、あなたの状態に合った通常の診療を行います。

<介入研究の場合>

例1）研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。

例2）研究終了後は、症状の観察を行います。

<通常の診療を超える研究で継続できる場合>

例）研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。また、研究の結果が判明し、この（いずれかの（割付の場合））治療が良いと結論された場合には、良い結果が出た治療を継続するかどうかを含め、あなたに最良と思われる方法を提案いたします。

<通常の診療を超える研究で継続できない場合>

例）研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この（いずれかの（割付の場合））治療が良いと結論された場合においても、研究で使用した治療は継続することができません。あなたに最良と思われる方法を提案いたします。

※その他、研究終了後に患者が注意するべき事項などがあれば記載する。

# 17．研究に関する情報公開及び結果の公表について

※介入を行う研究は、以下のデータベースに登録が必要。介入研究以外についてのデータベース登録も努力義務。

・jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

　https://jrct.niph.go.jp/

・大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）　http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

例）この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである○○に登録し、研究計画の変更及び研究の進み具合について情報を公開します。

なお、詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

この研究の結果については、データベースに概要を公開し、学会、論文でも公表されます。

# 18．倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。名古屋医療センターでも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員および名古屋医療センターとは利害関係のない外部の方で構成された研究倫理審査委員会を設置しており、この研究倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、院長の許可を受けています。

名称　：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター　研究倫理審査委員会

この研究倫理審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また、直接資料を確認することも可能です。希望される方は担当医師にお知らせください。

ホームページアドレス：https://crc.nnh.go.jp/clinical\_trial\_services/clinical\_research/

# 19．お問い合わせ先及び相談等への対応

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、遠慮なく担当医師、または、当院の臨床研究事務局にご相談ください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

なお、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、下記の担当医師までご連絡ください。

※多機関共通様式の場合、適切な連絡先にしてください

名古屋医療センター　　　　連絡先：０５２－９５１－１１１１（大代表）

●(診療科名)科

研究責任者　　　（職名）

研究分担者

●臨床研究事務局

# 20．共同研究機関の名称及び研究責任者

※多施設共同の場合（当院のみで行う場合は、項目削除）

※研究組織の名称、研究組織の説明・役割を記載すること。大規模研究等ですべての共同研究機関名を記載できない場合は、参加機関等を含めて研究組織（実施体制）が把握できる情報を記載すること。ただし、研究代表者や重要な役割のある共同研究機関は記載必須。

※研究組織の説明・役割

例1）この研究は、○○グループが主体となって行っています。○○グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで・・・。当院も○○グループに参加し、この研究を実施しています。

例2）この研究は、○○製薬株式会社からの委託によりNPO法人●●が研究依頼者、△△病院が研究代表者となって実施する研究です。NPO法人●●とは、□□を目的として設立され、研究データの管理や研究活動の支援を行っている組織です。その趣旨に賛同する企業からの寄附金で運営されています。・・・・。

この研究は、他の施設と共同して実施されます。

（研究代表者）

●●病院　　　●●　●●

（共同研究機関）

○○病院　　　研究責任者　　　○○　○○

診療録保存用(原本)

患者さん用（写）

同　意　書

名古屋医療センター院長　殿

臨床研究課題名：

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。

1. はじめに（臨床研究の説明）
2. 今回の研究について
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. 臨床研究に参加することにより予測される利益と不利益について
6. 臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
7. 臨床研究の参加について
8. 臨床研究の中止について
9. 研究により得られた結果等の取扱い
10. 健康被害が発生した場合の治療と補償について
11. あなたの個人情報について
12. 試料・情報の保管・廃棄及び二次利用について
13. 研究成果の帰属について
14. 研究資金と利益相反について
15. 研究参加中の費用について
16. 研究終了後の対応について
17. 研究に関する情報公開及び結果の公表について
18. 倫理審査委員会について
19. お問い合わせ先及び相談等への対応
20. 共同研究機関の名称及び研究責任者

※同意書の項目は説明文書の項目との整合を確認すること

※二次利用について、同意を選択可とする場合は選択欄等を設けること

同意日：西暦20　　年　　月　　日　本人氏名（自署）

＜代諾者の方が同意される場合＞注）代諾者の同意が不要な場合は削除。

同意日：西暦20　　年　　月　　日　代諾者氏名（自署）

研究参加者氏名　　　　　　　　　　　　　　ご本人との続柄

説明日：西暦20　　年　　月　　日　説明者氏名（自署）

＜協力者が補助説明を行った場合＞注）協力者の補助説明が不要な場合は削除。

説明日：西暦20　　年　　月　　日　協力者氏名（自署）

注）必要な場合に記載。

同意確認日：西暦20　　年　　月　　日　医師氏名（自署）

診療録保存用(原本)

患者さん用（写）

同　意　撤　回　書

名古屋医療センター院長　殿

臨床研究課題名：

私は、上記臨床研究について、参加することに同意いたしましたが、同意を撤回いたします。

注）研究の内容により項目は、適宜修正。

□本研究の参加について同意を撤回します

* 同意撤回までに本研究で得られた情報について

□使用しても構いません　　□使用しないでください

* 同意撤回までに本研究で得られた試料について

□使用しても構いません　　□使用しないでください

* 同意撤回までに本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて

　　　□同意を撤回します　　□同意を撤回しません

* 同意撤回までに本研究で得られた試料（血液、組織など）を別の研究に使用することについて

□同意を撤回します　　□同意を撤回しません

□本研究の参加については、同意を撤回しませんが、

□本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて同意を撤回します

　　□本研究で得られた試料（血液、組織など）を別の研究に使用することについて同意を撤回します

同意撤回年月日　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日

本人氏名（自署）

＜代諾者の方が同意撤回される場合＞注）代諾者の同意撤回が不要な場合は削除。

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日　代諾者氏名（自署）

研究参加者氏名　　　　　　　　　　　　　　ご本人との続柄

同意撤回の意思を確認しました。

確認年月日　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日

確認医師氏名（自署）