患者さんへ

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・への

参加をお願いするための説明文書ならびに同意書

目次

[１．はじめに 3](#_Toc5275792)

[２．臨床研究について 3](#_Toc5275793)

[３．あなたの病気と治療法について 4](#_Toc5275794)

[４．この研究の目的と意義 4](#_Toc5275795)

[５．あなたにこの研究への参加をお願いする理由 4](#_Toc5275796)

[６．研究の方法 4](#_Toc5275797)

[７．予測される利益と不利益 5](#_Toc5275798)

[８．研究を中止する場合 6](#_Toc5275799)

[９．研究の参加に関わる費用 6](#_Toc5275800)

[１０．研究中にあなたの健康に被害が生じた場合 7](#_Toc5275801)

[１１．自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること 8](#_Toc5275802)

[１２．研究を完了、または中止した後の治療 8](#_Toc5275803)

[１３．研究に関する情報開示 8](#_Toc5275804)

[１４．個人情報の取り扱い 9](#_Toc5275805)

[１５．試料・情報の保管及び廃棄 9](#_Toc5275806)

[１６．試料・情報の二次利用 9](#_Toc5275807)

[１７．利益相反 10](#_Toc5275808)

[１８．この研究に参加されている間のお願い 11](#_Toc5275809)

[１９．認定臨床研究審査委員会について 11](#_Toc5275810)

[２０．研究の体制 12](#_Toc5275811)

[２１．相談窓口 12](#_Toc5275812)

１．はじめに

この文書は、○○○の患者さんに○○○○という研究への参加をお願いするための説明書です。

　これからお話する内容をよく考えて、この研究に参加するかどうかを決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。分からないところについては遠慮なく担当医師に質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などとご相談されてもかまいません。研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。もちろん、この研究に参加されないとお決め頂いた後も、診療上で不利益を被ることはありません。

　なお、この研究計画は公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（「１９．認定臨床研究審査委員会について」をご参照ください）で審査して承認され、病院長の許可を得ています。また、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。



２．臨床研究について

【例文】それぞれの病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展してきて現在の方法へと確立されました。さらに、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は大変重要なことです。これには多くの研究が必要ですが、この中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これらは「臨床研究」と呼ばれます。臨床研究はご参加頂ける方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

今回あなたに参加をお願いする臨床研究は、現在、日本で〇〇〇病の患者さんに行われている一般的な治療法の中から、患者さんにとってよりよい治療法があるかどうかを調べるために実施するものです。

３．あなたの病気と治療法について

【例文】あなたの病気は○○○病で、現在、その治療法としては、△△△、×××があります。△△△、×××は、□□□する作用があり、標準治療として認められています。しかし、△△△、×××は、＋＋＋＋という問題点もあります。・・・・・

　＊疾患の説明を記載する。

　＊標準治療があれば具体的に記載する。

　＊他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について記載する。

４．この研究の目的と意義

【例文】最近の研究で、・・・・がわかってきました。今回参加をお願いする研究では、☆☆☆の治療法がどのくらい効果があるのかを確認するとともに、副作用等の安全性についても確認する予定です。

　＊比較試験の場合は、各投与群についても簡単に説明する。

５．あなたにこの研究への参加をお願いする理由

【例文】この研究は、以下の基準を満たす方に参加をお願いしています。そこで、あなたはそれに当てはまる可能性があります。この研究に参加することにご同意いただけましたら、まず初めに決められた検査を行い、今のお身体の状態がこの研究に参加いただける基準を満たしているかどうか調べさせていただきます。

　＊選択基準・除外基準をわかりやすい平易な言葉で記載する。

６．研究の方法

（１）研究期間

　（２）治療法

　（３）検査と観察項目

　（４）スケジュール（検査内容含む）

　　＊研究対象者から取得された試料・情報の利用目的（該当する場合のみ）

　　　　→他機関に提供する場合やデータベースに登録する場合にはその説明

　　＊ランダム化比較試験の場合は、割付方法、割付確率の詳細等を記載。

７．予測される利益と不利益

　（１）予期される利益

＊研究対象者にとって予期される臨床上の利益を全て記載する。

利益がない場合にはその旨を記載する。

【例文1】この研究にご参加いただいても、あなた自身への直接の利益はありません。

【例文2】あなたがこの研究に参加され、試験薬の投与を受けられて効果があった場合には、・・・・・などの利益を受ける可能性があります。

　（２）予測される不利益

【例文】この研究にご参加いただくと、来院回数や×××検査の回数が、研究にご参加されなかった場合よりも増えます。また、○○○のお薬を服用することになります。このお薬はすでに市販されているものですが、どの薬剤にも副作用があり、その副作用が起こる可能性はどの方にも存在します。

以下に、今まで報告されている副作用について記載しました。（20××年×月×日現在）

＊別添を作成してもよいが、説明文書及びその別添には、全ての事項を記載すること

副作用と考えられる症状が生じた場合は、担当医師までお知らせください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **発現の頻度** | **内　容** | |
| **10％以上** | 消化器関連 | 下痢、食欲不振、悪心、・・・ |
| 皮膚関連 | 発疹、皮膚乾燥・・・ |
| **１～10%未満** | 血液関連 | 好中球減少、血小板減少、・・・ |
| 肝関連 | 肝機能異常、・・・ |
| **１％未満** | 循環器関連 | 心電図異常、心機能低下・・・ |
| その他 | アレルギー、むくみ・・・ |

上の表はこれまでに行われた研究において報告されている副作用で、すべての患者さんにすべての副作用が現れるというわけではありません。またここであげた以外の新たな副作用が現れる可能性もあります。研究に参加されてから、体調がいつもと違うと感じられた場合には、担当医師にご連絡ください。

＊データが乏しい場合にはその旨を記載する。

　　＊プラセボの場合、直接的な効果は期待できないが、副作用の可能性がないこと、新しい治療法の確立には欠かせないものであること等を説明する。

８．研究を中止する場合

【例文】研究への参加を同意いただいた後でも、以下のような条件と理由であなたの参加を途中で中止する場合があります。

1. （プロトコールの中止基準に則り条件を記載し理由も追記する）

９．研究の参加に関わる費用

＊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について説明する。

【例文】この研究で行う治療は、通常の保険診療内で行われます。従いまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。検査についても同様に、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、通院に伴う交通費の負担を少なくするため、１回の来院あたり○○円を研究費からお支払します。

【例文】この研究で実施される治療は、健康保険診療ではできないため、治療に関わる費用については、あなたご自身に負担して頂きます。

　＊試験薬の費用について記載する（該当する場合）

　＊検査の費用（期間を明確に）について記載する（該当する場合）

１０．研究中にあなたの健康に被害が生じた場合

＜医薬品副作用被害救済制度対象、かつ臨床研究保険に加入の場合＞

【例文】この臨床研究はこれまでにわかっていることに基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしあなたがこの研究に参加して副作用などの健康被害が生じた場合には、直ちに担当医師に相談してください。担当医師が適切に治療を行います。あなたがこの医薬品を正しく使用したにも関わらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合には、「医薬品副作用被害救済制度」が適用され、補償の請求を行うことができます。また、この研究は臨床研究保険に加入していますので、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合には、臨床研究保険による補償の対象となる可能性があります。

ご不明な点などがございましたら、担当医師にご確認ください。

＜医薬品副作用被害救済制度対象外、かつ臨床研究保険に加入の場合＞

【例文】この臨床研究はこれまでにわかっていることに基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしあなたがこの研究に参加して副作用などの健康被害が生じた場合には、直ちに担当医師に相談してください。担当医師が適切に治療を行います。また、この研究は臨床研究保険に加入していますので、臨床研究保険による補償の対象となる可能性があります。

ご不明な点などがございましたら、担当医師にご確認ください。

１１．自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること

【例文】研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、

この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意され、研究がはじまった後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その際にもなんら不利益を被ることはありません。

１２．研究を完了、または中止した後の治療

　　　＊該当する場合、その詳細を説明する。

**１３**．研究に関する情報開示

1. 研究に関する新しい重要な情報が得られたとき

【例文】この研究の参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性があると判断される重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。その場合は、引き続き研究に参加されるかどうか、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

1. 参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいとき

【例文】この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは相談窓口にご相談ください。

1. 検査などによりあなたやその子孫に関する重要な事項がわかったとき

＊該当する場合にその結果の開示の方針、開示の方法等を説明する。

　　＊以下のjRCTに関する説明は必須項目

【例文】なお、この研究は「臨床研究法」に従い、厚生労働省が管理するシステムである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」（jRCT　 *https://jrct.niph.go.jp/*）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくことができます。

１４．個人情報の取り扱い

【例文】臨床研究はあらかじめ決められた手順で行われ、すべての情報が正確に報告されなければなりません。こうしたことを確認するために、モニタリング担当者、もしくは監査担当者が、あなたの医療記録(カルテ)などを閲覧することがあります。これらの担当者として臨床研究審査委員会や厚生労働省が行う場合もあります。このような閲覧に際しても、あなたの氏名や住所などの個人情報は適切に保護され、一切公表されることはありません。

また、あなたが他の医療機関で治療を受けられた場合は、担当医師が他の医療機関の医師へ電話や手紙で連絡を取り、使用された薬剤などについて医療情報の提供を求める場合があります。

あなたがこの臨床研究に参加することに同意され、同意文書に署名されますと、上記の閲覧及び他の医療機関への情報収集に関してもご同意いただいたことになりますので、あらかじめご了承ください。また、臨床研究の途中で臨床研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた情報は今回の臨床研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護した上で使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた臨床研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

また、臨床研究にご協力頂いた皆さんの治療結果やその他の診療情報は、この研究の結果としてまとめられた後、学会、医学雑誌、jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）などで公表されます。この際には、全てのデータは個人を特定できないように符号や番号により管理され、あなたの個人情報が当院以外の外部に漏れることは一切ありません。

１５．試料・情報の保管及び廃棄

【例文】当院で定められた手順に則り、担当医師が責任を持って行います。

詳細についてお知りになりたい場合には担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

１６．試料・情報の二次利用

＜二次利用があるが、現在のところ具体的な研究内容が不明である場合＞

【例文】この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に使用させて頂く場合があります。その際は、改めて研究計画が倫理審査委員会等で審査して承認され、実施医療機関の長の許可を得て行われます。また、どのような情報を利用させて頂くかなどその研究の概要について、実施医療機関のホームページなどに公開致します。あなたがホームページなどをご覧になって、その研究での使用を望まれない場合には、研究対象から除外させて頂きますので、ホームページに記載されている問い合わせ先へその旨をご連絡ください。

＜二次利用がない場合＞

【例文】この研究で得られた試料・情報は将来、別の研究で使用させて頂くこと（二次利用）は想定していません。

１７．利益相反

＊利益相反の有無を記載する。

＊研究資金等の提供その他の関与があれば、利益相反の概要（企業名、研究との関係性）について記載する。

＊寄付金、原稿執筆及び講演その他業務に対する報酬なども記載の対象になる。

＊

＜利益相反がある場合のうち、企業からの研究費で行う研究＞

【例文】当院では、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。そこで、この研究の利益相反についてですが、〇〇株式会社から提供された研究費をもとに実施されます。ただし、これらの会社はこの研究の実施、データマネージメント、統計解析及び公表には一切関与しません。

＜利益相反がない場合＞

【例文】当院では、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。

この研究は、利益相反がないことが認められてから研究を開始しています。

１８．この研究に参加されている間のお願い

【例文】この研究に参加されている間は、次のことを守ってください。

1. 担当医師の指示に従って定められた用法用量できちんと服薬してください。
2. 担当医師の指示に従って定期的に来院してください。
3. 他のお薬を使用される場合には前もってご相談ください。
4. 体調がいつもと違うと感じられた場合には、いつでも担当医師までご連絡ください。
5. 治療中に新たに他院を受診される場合はお知らせください。
6. 連絡先が変わった場合には、必ず担当医師までご連絡ください。

＊併用禁止薬がある場合、記載する。

１９．認定臨床研究審査委員会について

この研究は、公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会によって、臨床試験計画の妥当性が評価されています。そこでは、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが審査され、最終的に承認されています。

認定臨床研究審査委員会は、設置機関内外の医学、薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や、設置機関とは利害関係のない外部委員が、倫理的、科学的および医学的、薬学的観点から、研究を実施または継続することが適切であるかどうかについて調査、審議します。

　また研究が行われている間も、次のような事項について医師から報告を受けて、審査して意見を述べています。

・研究の実施状況（1年毎にまとめられたもの）

・疾病等が起きた場合

・研究計画書などに変更があった場合

名称：公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（厚生労働大臣認定）

所在地：〒641-8509　和歌山県和歌山市紀三井寺８１１－１

ホームページアドレス：http://www.wakayama-med.ac.jp/intro/organ/other/rinsyokenkyusinsaiinkai.html

委員会に関する相談窓口：臨床研究審査委員会事務局

　　　　　　　　　TEL：073-441-0８９６

（土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く　9時から17時30分）

２０．研究の体制

【例文】この研究に関して実施体制は以下のとおりです。

・研究代表機関：

・研究代表医師（職名・氏名）

：

　また、全国ではこの研究を以下の○つの医療機関で行っており、合計○○人の患者さんに参加をお願いする予定です。（多施設共同研究の場合）

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関 | 医療機関の研究責任医師の職名・氏名 |
| 和歌山県立医科大学 | 教授　県立　医大郎 |
| ○○病院 | 教授　和歌山　太郎 |
| △△病院 | 教授　若山　和歌子 |
| □□病院 | 教授　和歌　山太郎 |

２１．相談窓口

この研究について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

　　　○この病院内の連絡先○

・実施診療科：

・担当医師　：

　　　　　　＜連絡先＞

　　　　　　　〒　　　-

TEL：

**＊＊＊＊＊＊＊＊研究課題名＊＊＊＊＊＊＊＊**

**※同意書は、以下の（１）～（３）のいずれかを選択して使用してください。**

**（１）本人のみの場合**

研究責任医師：　　　　　殿

**同　意　書**

　私は、**「研究課題名」**の実施計画について、事前に十分な説明を受け、本研究への参加は自由意思で決めることができること、不参加であっても不利益のないこと、いつでも参加の取り消しができること、プライバシーが保たれること及び本研究の結果が公表されることなどを理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

説明年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

担当医師：

同意年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

同意者（本人）：

**＊＊＊＊＊＊＊＊研究課題名＊＊＊＊＊＊＊＊**

**（2）代諾者ありの場合**

研究責任医師：　　　　　殿

**同　意　書**

　私は、**「研究課題名」**の実施計画について、事前に十分な説明を受け、本研究への参加は自由意思で決めることができること、不参加であっても不利益のないこと、いつでも参加の取り消しができること、プライバシーが保たれること及び本研究の結果が公表されることなどを理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

説明年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

担当医師：

同意年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

同意者（本人）：

同意者（代諾者）：

　　　　　　　　　　　　　　　本人との関係：

未成年者の代諾者が同意される場合、ご本人が１6歳以上である場合は、本人及び代諾者が共に署名を行ってください

**＊＊＊＊＊＊＊＊研究課題名＊＊＊＊＊＊＊＊**

**（3）代筆者ありの場合**

研究責任医師：　　　　　殿

**同　意　書**

　私は、**「研究課題名」**の実施計画について、事前に十分な説明を受け、本研究への参加は自由意思で決めることができること、不参加であっても不利益のないこと、いつでも参加の取り消しができること、プライバシーが保たれること及び本研究の結果が公表されることなどを理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

説明年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

担当医師：

同意年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

同意者（本人）：

本人は自署ができないため、本人の意思を確認して私が署名を代筆しました。

代筆者：

本人との関係：

代筆の理由　：