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 2](#_Toc44402609)

[2. 臨床研究について 3](#_Toc44402610)

[3. あなたの病気と治療法について 3](#_Toc44402611)

[4. この研究の目的と意義 3](#_Toc44402612)

[5. あなたにこの研究への参加をお願いする理由 4](#_Toc44402613)

[6. 研究の方法 4](#_Toc44402614)

[7. 予想される利益と不利益 6](#_Toc44402615)

[8. この研究に参加されている間のお願い 8](#_Toc44402616)

[9. 研究を中止する場合 8](#_Toc44402617)

[10. 試験治療を完了、または中止した後の治療 9](#_Toc44402618)

[11. 研究の参加に関わる費用 9](#_Toc44402619)

[12. 健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について 10](#_Toc44402620)

[13. この研究に参加しない場合の治療法について 12](#_Toc44402621)

[14. 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 12](#_Toc44402622)

[15. 研究に関する情報開示 12](#_Toc44402623)

[16. 個人情報の取り扱い 13](#_Toc44402624)

[17. 試料・情報の保管及び廃棄 14](#_Toc44402625)

[18. 試料・情報の二次利用 14](#_Toc44402626)

[19. 知的財産権について（不要な場合は削除） 15](#_Toc44402627)

[20. 利益相反について 15](#_Toc44402628)

[21. 認定臨床研究審査委員会について 16](#_Toc44402629)

[22. 研究の体制 17](#_Toc44402630)

[23. 相談窓口 18](#_Toc44402631)

1. はじめに

【例文】

この説明文書は、あなたに『・・・（研究課題名）・・・』という研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思に基づき本研究へ参加するかどうかを判断していただくための文書です。

　この説明文書をお読みになり、これからお話する内容を聞かれた後、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。たとえ参加されなくても、今後の診療に不利益となることはありません。お返事は今すぐでなくてもかまいませんし、この説明文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。また、分からないことは遠慮なく研究担当医師に質問してください。研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に同意日の記入と署名をお願いします。

　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（「21．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、当院の管理者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。

（代諾者の同意が必要な場合は下記を参考に記載する）

＊代諾者の特定や選定方法、インフォームドアセントを得る場合の手続き等についても記載する

【16歳以上の未成年者を研究対象者とする場合】

　今回の研究では16歳以上の未成年者も対象となります。患者さんが16歳以上の未成年者の場合は、患者さんとともに、代諾者（ご家族など患者さんの意思や利益を代弁できると考えられる方）の方にご説明しますので、説明を聞いて、この文書をよく読んでから、この研究に参加いただけるかどうかを判断してください。

研究に参加される場合には、患者さんと代諾者の方それぞれに同意書へのご署名をお願いします。

【16歳未満又は本研究の同意を行うことが困難な者を研究対象者とする場合】

　今回の研究では●●な方（16歳未満 or 本研究の同意を行うことが困難な者）が対象となります。患者さんが●●の場合は、代諾者（ご家族など患者さんの意思や利益を代弁できると考えられる方）の方にこの研究についてご説明しますので、説明を聞いて、この文書をよく読んでから、この研究に参加いただけるかどうかを判断してください。この場合、患者さんご本人にもできる限り分かりやすく説明します。

研究に参加される場合には、代諾者の方に同意書へのご署名をお願いします。

1. 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、現在の方法が確立されました。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、多くの研究による検討が必要ですが、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、これらを「臨床研究」と呼びます。臨床研究はご参加いただく方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究は治療法の開発段階によって3段階に分けられます。

主としてその治療法が安全であるかどうかを検討する第Ⅰ相試験、その治療法が有望であるかどうかを検討する第Ⅱ相試験、そしてその治療法が従来標準とされていた治療法に匹敵するか、あるいはそれより優れているかを検討する第Ⅲ相試験です。

今回あなたに参加をお願いする臨床研究は第●相試験で、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を調べるために実施するものです。

1. あなたの病気と治療法について

＊疾患の説明を平易な言葉を用いて記載する。

＊他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること。

＊研究計画書「2.1 本研究の背景」を参考に、標準治療があれば具体的に記載した上で、標準治療の問題点を記載する。

【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。・・・・・

1. この研究の目的と意義

＊研究計画書「2.2 本研究の意義」を参考に、平易な言葉を用いて研究の目的、意義について簡潔に記載してください。

＊上記3を踏まえ、今回行う試験治療の有用性を記載してください。

【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。

1. 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。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。

＊研究計画書に記載されている選択基準・除外基準を平易な言葉で記載する。

＊「禁忌」などの言葉は使用せず柔らかい表現とする。

◆この研究に参加いただける条件

１．・・・・・

２．・・・・・

◆この研究に参加いただけない条件

１．・・・・・

２．・・・・・

1. 研究の方法

（１）研究期間と参加人数

＊多施設共同試験の場合は実施施設数も記載する。

＊単独研究の場合、「全国●施設で実施し、」の箇所を消す。

【例文】

この研究は全国●施設で実施し、●●人にご参加いただく予定です。研究の実施予定期間は●●年●●月から●●年●●月までを予定しています。あなたに研究に参加していただく期間は同意いただいた日から最終観察日までの約●ヶ月（または約●年間）です。

（２）治療法

＊試験治療方法を記載する。研究内容によっては図や写真等を用いてわかりやすく記載する。

＊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する。

＊各投与群について説明する。

＊中央判定やデータベース登録を行う場合、また、研究対象者から取得された試料・情報を他機関に提供する場合は、その説明および利用目的について記載する。（該当する場合のみ）

【割付確率の例文】

　試験薬Aと薬剤Bを併用する治療群１、薬剤Bのみを使用する治療群２にそれぞれ50％の確率で割付けられます。

【割付方法（ランダム化）の例文】

　あなたがどちらの群に割り当てられるかはあなたや私たちが決めることはできず、第三者機関により割り当てられます。これはあなたや研究担当医師が試験薬の効果を予想して研究の評価に何らかの影響を与えるのを防ぐためです。このような割り当て方法（ランダム化）は世界中で一般的に採用されている臨床研究の方法になります。

【プラセボを使用する際の例文】

プラセボとは、試験薬とは見た目は全く同じですが、試験薬に含まれる有効成分が含まれていないものをいいます。本来プラセボを服用しても効果は得られませんが、「薬を使用した」という患者さんや医療者の意識から何らかの効果が現れることがあります。プラセボ群を設けて、試験薬群と比較する試験デザインは、そういった先入観の影響を受けずに試験薬がもつ有効性、安全性を正しく評価するために、世界中で使用されている臨床研究の方法のひとつです。

（３）スケジュール（検査内容含む）

＊スケジュール表などを用いてわかりやすく記載する（プロトコールと齟齬が無いように留意すること）

（表の例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価項目 | 前観察期間 | 研究開始日 | 投与期間 | 観察期間 |
| 時期 | 3週間前 | ０週 | 2週間後 | 4週間後 | 8週間後 | 12週間後 |
| 同意取得 | ● | 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 背景調査 | ● | 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 適格性確認 | ● | 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 試験薬の投与 | ● | ● | ● | ● | ● |  |
| 自覚症状他覚症状 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| バイタルサイン測定＊1 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 生化学検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● | 　 | ● | 　 | 　 |  |
| レントゲン検査 | ● | 　 | ● | 　 | 　 |  |
| 心電図検査 | ● | 　 | ● | 　 | ● |  |
| 〇〇測定 | ● | 　 | ● | 　 | ● |  |
| 服薬状況の調査 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 有害事象調査２ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |  |

＊1：血圧、脈拍、体温を測定する

＊2：試験治療（薬）の因果関係に関わらず、研究中に発生した好ましくない症状のこと

（４）検査と観察項目

＊検査などの簡単な説明を記載する。

＊スケジュールの注釈の説明があれば入れる。

【例文】

血液検査：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球分画

生化学検査：AST、ALT、総ビリルビン、LDH、ALP、Na、K、Cl、P、CK

尿検査：色調、尿糖、潜血、尿比重

レントゲン：○部の写真を撮ります

心電図：心拍数や、不整脈の有無など心臓の動きに異常が無いかを確認します。

1. 予想される利益と不利益

＊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。

（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（利益がない場合）】

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（利益がある場合）】

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

＊研究計画書「2.6.本研究参加に伴って予想される不利益」及び「15.3.予測される疾病等」の内容を平易な言葉で記載する。

＊報告されている副作用は、最終ページにまとめて記載してもよいが、全ての事項を記載すること

＊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、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。

【例文】

この研究で使用する○○○という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す。（20××年×月×日現在）

副作用と考えられる症状が生じた場合は、研究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が、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、研究担当医師にご連絡ください。

**用語説明（五十音順）**

|  |  |
| --- | --- |
| **用語** | **説明** |
| アナフィラキシーショック  | アレルギー反応の中でも急激に症状が悪化し、呼吸困難や血圧の低下、意識状態の悪化しびれなどを伴うものです。迅速な治療が必要です。  |
| イレウス  | 腸管の通過が邪魔された状態のことです。腹痛、嘔吐、悪心、腹部の張り、排便停止などの症状があります。  |
| 悪心  | 吐き気のこと |
|  |  |

また、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ることがあります。

1. この研究に参加されている間のお願い

＊併用禁止薬がある場合、記載する。

【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. 研究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. 研究担当医師の指示に従って定期的に来院してください。
3. 新たに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、いつでも研究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、必ず研究担当医師までご連絡ください。
7. 研究を中止する場合

＊「プロトコール治療の中止基準」及び「研究全体の中止基準」を平易な言葉を用いて説明する。

【例文】

研究への参加に同意いただいた後でも、以下のような条件に当てはまる場合には、あなたの参加を途中で中止する場合があります。その場合、あなたの安全性を確認するために追加の検査を受けていただくことがあります。

1. （試験治療の中止基準に則り条件を記載し理由も追記する）
2. （研究全体の中止基準に則り条件を記載し理由を追記する。）
3. 試験治療を完了、または中止した後の治療

【例文】

（後治療の規定がない場合）

試験治療の完了または中止後は担当医師が最善の治療を行います。

（後治療の規定がある場合、研究計画書「7.6.後治療」の内容を詳細に説明する。）

なお、中止後の治療は○○・・・。

1. 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。

＊対象者が負担する費用が、研究に参加しない場合に比べて増える場合には、試験薬及び検査の費用（期間）を含め記載する。

【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、●●費として１回の来院あたり○○円を研究費からお支払します。

【例文】

臨床研究に参加することで発生する費用についてご説明します。

この臨床研究で使用する薬は、いずれも厚生労働省により[効能・効果を記載]の薬として承認され市販されています。試験治療に係る費用には健康保険が適用され、あなたには加入されている健康保険で定められている自己負担分をお支払いいただきます。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくことになります。

【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、自費診療として全額あなたご自身に負担して頂きます。具体的な費用の概算を以下の表にお示しいたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 試験薬 | 1錠あたり○○円1か月あたり○○円企業からの提供品を使用するため費用はかかりません。 |
| 検査 | 1か月あたり約○○円 |
| その他の費用（再診料等） | 1か月あたり約○○円 |

1. 健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について

＊医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品を適正な使用目的（承認されている効能・効果）に従い適正に使用（承認されている用法・用量）したにも関わらず、入院等が必要となる健康被害を受けた場合に補償する制度のことである。

＊抗がん剤、免疫抑制剤など対象外となる医薬品が定められていることから、事前にPMDAのHPを確認すること。

【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する場合の例文】

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、直ちに研究担当医師に相談してください。研究担当医師が適切に治療を行います。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」が適用される場合があり、救済金の給付申請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、もしこの臨床研究が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合は、臨床研究保険による補償の対象となり、死亡・後遺障害に対する補償金、治療に対する医療費・医療手当が支払われる可能性があります。ただし、その健康被害がこの研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失があった場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、後のページにあります同意書に署名されますと、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やご不明な点などがございましたら、研究担当医師または「23．相談窓口」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する場合の例文】

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、直ちに研究担当医師に相談してください。研究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、もしこの臨床研究が原因であなたに副作用などの健康被害が生じた場合は、臨床研究保険による補償の対象となり、死亡・後遺障害に対する補償金、治療に対する医療費・医療手当が支払われる可能性があります。ただし、その健康被害がこの研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失があった場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、後のページにあります同意書に署名されますと、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やご不明な点などがございましたら、研究担当医師または「23．相談窓口」にご確認ください。

【臨床研究保険に加入しない場合の例文】

＊臨床研究保険に加入しない場合には、臨床研究に特別な補償がないことを述べた上で、医療の提供など、対象者が受けることができる補償内容を記載する。治療が保険診療で行われ、対象者の自己負担が生じる場合にはその旨も記載する。

＊保険に加入せず、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対して医療の提供のみを行うこと及びその理由を記載する。

【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、直ちに研究担当医師に相談してください。研究担当医師が適切に治療を行います。なお、この臨床研究では臨床研究保険による補償はなく、治療には健康保険が適用されますので、あなたの加入する健康保険に応じて自己負担分をお支払いいただくことになります。

1. この研究に参加しない場合の治療法について

＊この臨床研究に参加しない場合に受けることができる治療方法の有無及び当該治療法の内容、他の治療法により予期される利益及び不利益について、本研究で行う治療と比較できるよう記載する。背景等に他の治療法の詳細が記載されている場合には、内容の詳細は省略してよい。本研究で実施する治療が研究に参加しなくても受けることのできるものである場合はその旨（および保険診療で受けることが可能か）も記載する。

1. 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

＊同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておくことが望ましい。

【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、理由の有無に関わらず、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。

ただし、臨床研究の結果を論文として発表した後に同意を撤回される等、同意撤回の時期によっては、撤回等の措置を取ることができない場合があります。

1. 研究に関する情報開示
2. 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。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。詳しくは「23．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（不要な場合は削除）

＊該当する場合に、研究計画書「14.3. 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の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」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

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。

1. 個人情報の取り扱い

【例文】

あなたの名前や個人を識別する情報は符号や番号により匿名化して管理されるため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。

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や監査担当者が、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。また、認定臨床研究審査委員会や厚生労働省が閲覧する場合もあります。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。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、研究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。

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、研究担当医師にあなたの意思をお伝えください。

あなたから提供された〇〇（検体、診療情報などを記載）などのこの研究に関するデータは、共同研究機関である○○大学○○科に提供されます。*（中央判定やデータベース登録、共同研究等、他機関への提供は行わず、本学のみで扱う場合は削除）*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。

1. 試料・情報の保管及び廃棄

＊再生医療等製品の場合には廃棄時期について詳細に記載する。

【例文】

　この研究により得られた試料・情報等は匿名化し、施設の基準に従って保存します。保管期間は研究が終了した日から5年間、又は、各実施医療機関で定められている保管期間のどちらか長い期間となります。（具体的に当院での保管期間をお知りになりたい場合は研究担当医にご確認をお願いします。）

その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で廃棄します。

1. 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いただく場合があります。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、管理者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いただくかなどの研究の概要について、当院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いただきますので、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いただくこと（二次利用）は想定していません。

1. 知的財産権について（不要な場合は削除）

＊、試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先など、 研究の内容等に応じて必要と認められる場合は記載する。不要な場合はこの項目を削除する。

【例文】

本研究の結果で特許権などの知的財産が発生した場合、その権利は〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に帰属します。

1. 利益相反について

＊利益相反の有無を記載する。

＊利益相反管理基準（様式A）に従い、該当する基準の内容（対応）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場合の例文】

臨床研究を行うにあたり、主に企業との経済的な利害関係によって、公正で適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態が生じることがあり、このような状態を「利益相反」と呼びます。公正で適正な判断が損なわれると、臨床研究の結果が特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲される可能性などが考えられるため、「利益相反」を開示し、適正に評価・管理することが求められています。

この研究は、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。研究責任医師および研究分担医師は利益相反の状態を開示するとともに、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会が審査・承認した利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき利益相反の管理を行い、研究実施にあたる公正性や適正性を保つように努めます。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

【利益相反がある場合のうち、研究責任医師及び分担医師、特殊関係者が企業からの報酬を受けている場合の例文】

臨床研究を行うにあたり、主に企業との経済的な利害関係によって、公正で適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態が生じることがあり、このような状態を「利益相反」と呼びます。公正で適正な判断が損なわれると、臨床研究の結果が特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲される可能性などが考えられるため、「利益相反」を開示し、適正に評価・管理することが求められています。

この研究の利益相反について、この研究を行っている医師の中には、本研究で使用する［医薬品名／医療機器名を記載］の製造販売元である××株式会社より［個人的利益を受け取っている医師が●名、寄付講座に所属している医師が●名　等の具体的な内容を記載]います。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。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇による収入等をいいます。

また、研究責任医師および研究分担医師は利益相反の状態を開示するとともに、研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会が審査・承認した利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき利益相反の管理を行い、研究実施にあたる公正性や適正性を保つように努めます。

【利益相反がない場合の例文】

臨床研究を行うにあたり、主に企業との経済的な利害関係によって、公正で適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態が生じることがあり、このような状態を「利益相反」と呼びます。公正で適正な判断が損なわれると、臨床研究の結果が特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲される可能性などが考えられるため、「利益相反」を開示し、適正に評価・管理することが求められています。

この研究は、研究責任医師が本研究に関する利益相反管理基準、および利益相反管理計画に従って適切に利益相反管理をおこないます。

なお、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。

1. 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、臨床研究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：https://waidai-csc.jp/review/rinsyo/

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）

1. 研究の体制

＜多施設共同研究の場合＞

【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

診療科：

職名　：

氏名　：

この研究に参加している医療機関は下表のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 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附属病院 | 教授　県立　医大郎 |
| ○○病院 | 院長　和歌山　太郎 |
| △△病院 | 部長　若山　和歌子 |
| □□病院 | 医長　和歌　山太郎 |

＜単施設の研究の場合＞

【例文】

この研究に関して実施体制は以下のとおりです。

・実施医療機関：

・研究責任医師

　職名　：

　氏名　：

1. 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、相談窓口担当者に遠慮なくお問い合わせください。

　○この病院内の連絡先○

　医療機関名：

　住所：

相談窓口担当者

　　　　所　属：

　　　　氏　名：

　　　　TEL　：

【多施設共同試験の場合、研究窓口を以下に記載する】

研究担当医師の説明でどうしても納得がいかない場合や、不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、下記の連絡先にご連絡いただければ対応させていただきます。

・担当医療機関：

　・担当者　：

　＜連絡先＞

　　〒●●●-●●●●　和歌山市●●●●

 TEL:●●●-●●●-●●●●（代表）

**＊＊＊＊＊＊＊＊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**

**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：20　　　　年　　　　月　　　　日

研究責任（分担）医師：

同意年月日：20　　　　年　　　　月　　　　日

患者氏名(自署)：

**＊＊＊＊＊＊＊＊研究課題名＊＊＊＊＊＊＊＊**

**（2）代諾者ありの場合**

**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：20　　　　年　　　　月　　　　日

研究責任（分担）医師：

同意年月日：20　　　　年　　　　月　　　　日

患者氏名：

　　※患者さんご本人が16歳以上である場合は自筆にてご署名ください。

代諾者氏名（自署）：

 (患者さんとの関係：　　　　　　　)

**＊＊＊＊＊＊＊＊研究課題名＊＊＊＊＊＊＊＊**

**（3）立会人を置く場合**

**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：20　　　　年　　　　月　　　　日

研究責任（分担）医師：

同意年月日：20　　　　年　　　　月　　　　日

患者氏名（自署）※：

※本人が署名を行うことが困難な場合には、立会人が以下に立会人署名、本人との関係、本人が署名を行うことが困難な理由を記載してください。（本人の署名欄は空欄とする）

私は、（患者氏名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（以下、本人）の立会人として、本人が本研究の十分な説明を受け、その内容を理解し、自由意思により本研究の参加に同意したことを証明いたします。

立会人：

本人との関係：

立会人を置く理由　：

**＊＊＊＊＊＊＊＊研究課題名＊＊＊＊＊＊＊＊**

**同　意　撤　回　書**

　　私は、**「研究課題名」**について、研究参加に同意しましたがその同意を撤回することにしました。

　　これまで収集されたデータを論文等の公表時に、

　　□可　：使用してもよい。

　　□不可：使用しないでください。

（あてはまる方に☑をいれて下さい。）

同意撤回年月日：20　　　　　　年　　　　月　　　　日

患者氏名(自署)：

**※必要に応じて代諾者、立会人の署名欄を作成※**

同意撤回確認日：20　　　　　　年　　　　月　　　　日

研究責任（分担）医師： 　　　 （自署）