「XXXXを対象としたXXXX治療の有効性に関する

第Ⅱ相臨床研究」

患者さんへ

・健常者の場合は「患者さまへ」を削除するもしくは「研究対象者のみなさまへ」等に適宜変更する。

・未成年や認知症患者等を対象とし、代諾者に説明する場合は「患者さまとそのご家族へ」のように適宜変更する。

・患者と健常者の両群を対象とする場合は、「患者用」と「健常者用」というように2種類の説明文書を作成すること。

・研究対象者が16歳未満などで代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならず、その場合は別途「アセント文書」も作成すること。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」という。）ガイダンス」126～127ページ参照

1. **この説明文書について**

この説明文書は、「XXXXを対象としたXXXX治療の有効性に関する第Ⅱ相臨床研究」について説明したものです。研究の趣旨をご理解いただくため作成しました。

十分な説明を受けて、理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討いただけましたら幸いです。

2．臨床研究について

・例文をもとに適切な内容に編集する。

　（例１　ゲノム解析を行わない研究の場合）

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「臨床研究」と呼びます。

これから説明する臨床研究は、参加される患者さんが不利益を受けないよう、岩手医科大学倫理審査委員会※により十分検討した後に承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※　倫理審査委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。

（例２　遺伝子解析研究を含む場合）

《遺伝子解析研究への協力について》

「遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はＤＮＡです。ＤＮＡは、Ａ、Ｔ、Ｇ、Ｃという４種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が組合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

これから説明する臨床研究は、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、岩手医科大学倫理審査委員会※により十分検討した後に承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※　倫理審査委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。

# **3.　この研究の背景や目的について**

・研究計画書の「背景」「研究の科学的合理性の根拠」を対象者にわかりやすいよう平易な表現で要約する。

・医学専門用語はわかりやすく説明するなど、対象者が理解できるよう工夫する。

　（例１　ゲノム解析を行わない研究の場合）

〇〇病は、〇〇の頻度が高く、〇〇の程度が進行度や病期分類にも反映されています。原発巣の〇〇がうまく治療できても、〇〇転移がうまく治療できずに不幸な転帰を辿る患者さんも多くいます。これまでの〇〇病に対する治療としては〇〇術などによる摘出、全身化学療法や放射線治療などが行われてきました。しかし、手術摘出不能な進行例の治療は困難であり、予後は不良でした。

　今回、計画している〇〇による治療は〇〇剤の全身投与ではなく、〇〇に〇〇剤を投与することにより〇〇の治療を行おうとするものです。もともと全身投与による〇〇剤の治療では〇〇への〇〇剤の取り込みや分布は極めて少ないのに対し、〇〇では全身投与に比べて高濃度の〇〇への分布が可能であり、かつ用いる〇〇剤量は全身投与に比べて極めて少ない量であり、薬剤による副作用もほとんど無く治療が可能であるという利点があります。

　そこで、〇〇病の患者さんにお願いして承諾を得た上で、〇〇に〇〇剤を注入させていただき、安全性を確認すると同時に、手術後に薬剤を注入された〇〇の病理組織像を検討し、有効性を解明することが本研究の目的です。この研究で得られた基礎的なデータを基に、今後〇〇の臨床研究を進めていく予定です。

（例２　遺伝子解析研究を含む場合）

今回の研究では、あなたの血液検体を使用してゲノム・遺伝子を調べること、ゲノム・遺伝子が薬剤○○の効き方にどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することです。遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。このような遺伝子の差によって、特定の薬への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に薬剤○○が有効に作用するか、一部の人たちに有害事象が生じるのはなぜかについて、理解を深めることに役立ちます。また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などの関連性を評価することができ、○○疾患の診断法や評価、病態の理解を深められる可能性があります。

# **4　この研究の対象となる方について**

・研究対象者としてなぜ選ばれたかがわかるように、研究対象の選定基準を記載する（プロトコルの適格基準、除外基準に基づいて記載）。

・予定対象者人数も記載する。

この研究は、以下の基準を満たす方にご参加をお願いしています。

1) 〇〇病と診断された患者さん

2) 〇〇術を行うことが予定されている患者さん

3)　同意取得時年齢が〇〇歳以上の患者さん

4) 本人から試験研究参加について文書で同意が得られている患者さん

・未成年者、又は成人であっても認知症等で自ら判断ができない者を研究対象としなければならない場合の必要性(研究が成立しない理由)について、具体的に記載すること。以下のような文章を追記すること。

（例１）

なお、認知症の患者さんに参加していただくのは○○を解析するためであり、認知症の患者さんのご協力が必要不可欠となります。

（例２）

○○病の○○を調べることが目的であり、未成年の患者さんの参加が不可欠であるため、未成年の患者さんも対象としています。

本研究では、研究実施許可後から２０XX年XX月XX日までに、〇〇名の患者さんにご参加いただく予定です。

# **5.　この研究の内容・方法について**

・被験者が理解できるよう、方法・スケジュールを平易な表現で時系列に沿って記載すること。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示すること。

※スケジュール表は研究計画書と同じものを使用すること（表現や説明文を平易に変更することは可）。

・診療目的や教育目的で行うこと（研究に参加してもしなくても実施すること）と、研究目的で行うこと（研究に参加することで実施すること）を明確に分けて記載すること。

・どのくらいの時間がかかるのか（検査や質問紙回答等の所要時間、複数回行う場合はそれぞれの所要時間）、実施場所、姿勢（体勢）、環境（明るさ騒音等）、回数（採取量）など明記する。痛みがある検査の場合はどのくらいの程度なのか明記する。

・試料・情報の利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合、研究の一部を委託する場合は、提供先の機関名、提供先における利用目的などを記載する（バンクへの提供、データベースへの登録や検査の委託など）。

・“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。

・ランダム割り付けの場合は、ランダムにグループに割り付けるので研究者が選ぶわけでもなく被験者の希望で決めるわけではないこと、どちらに入るかわからないことを記載すること。二重盲検の場合は、研究者にも被験者がどちらのグループに入っているかわからないということを説明記載すること。さらに、「無作為化（ランダム）」、「盲検化」及び「プラセボ」という語句を使用する場合は、その語句の説明も記載すること。

・2群以上を同じ説明文書に記載する際は、群ごとに順序立てて記載すること。

・どこまでが通常診療でどこからがこの研究に参加すると増える内容なのかがわかるように記載する。

・遺伝子解析を行う場合はその内容も記載する。

例）

本研究の概略をお示しします。この研究にご協力いただくために必要な期間は、本研究への同意頂いてから〇○が終了するまでです。

〇〇〇〇術を予定

〇〇〇〇術の〇日前に

〇〇へ〇〇薬剤を注入

〇〇〇〇術後の〇〇所見を観察

〇〇による治療効果を検討

（１）同意取得

あなたには、この研究について説明を受け、この説明文書を読んでいただきます。この研究への参加に同意された場合には、研究の最初の手順を開始する前に、この同意文書に署名していただきます。

（２）スクリーニング期・〇〇術開始前

研究を始める前に、あなたが研究に参加できるかを判断するために、以下の検査を受けていただきます。この検査の中には、研究への参加、不参加に関わらず通常の診療の一部として実施されるものもあります。最近実施された検査がある場合には、改めて検査を実施せず、以前の検査結果を利用させていただくことがあります。

利用させて頂く情報

識別情報（性別、初診年月日）、既往歴、嗜好歴（喫煙、飲酒）、

原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法

治療前情報；

画像診断結果、血液検査結果、心電図結果、体重、血圧、脈拍数

これまでの治療歴、合併症、併用薬

（３）〇術前

　　　予め行った画像診断のうち、造影CTあるいは造影MRIまたはその両者の代表的画像をもとに、術前に〇〇を行い、〇〇剤を注入します。〇術後には〇〇診断で〇〇を確認し、〇〇の変化を把握します。

（４）研究中の検査

スクリーニング検査の結果、この研究に参加可能と判断され、研究に参加される場合は以下の表に従って検査や手術を受けていただきます。検査項目のほとんどは通常の診療でも行われるものです。

調査・観察・検査スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 登録前 | スクリーニング期 | 〇術開始前 | 薬剤注入時 | 薬剤注入〜〇術前 | 手術中 | 手術終了時 |
| 文書同意 | ● |  |  |  |  |  |  |
| 身体所見 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 　体重 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 　PS | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 　理学所見 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 選択・除外基準 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 既往歴・合併症 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 併用薬 | ○ |  |  |  |  |  |  |

　〇：通常診療で実施　　●：研究目的で実施

**6. 本研究で使用する薬剤について**

・「３．この研究の背景や目的について」のうち、今回主となる医薬品、医療機器等についてこちらに詳しく記載する。

・名称、既承認の使用方法（通常の使用目的・使用方法）、医薬品やサプリメントの場合は形状、前例となる研究結果や論文等に基づき有効性や安全性に関する内容を、平易な文言で説明する。

・「２．この研究の背景について」にまとめて記載したほうがわかりやすい、分裂しづらい場合は、この項目を削除して、まとめて記載してもよい。

例）

本研究で使用する薬剤「〇〇」は、日本では 〇〇の発現が認められた〇〇病の治療に使用されている薬剤です。

〇〇 は、日本では XXXX 年に・・・・で検証され、XXXX年に承認されている薬剤です。

**7．併用薬・併用療法の制限**

・併用薬、併用療法の制限がある場合は記載する。ない場合は本項目ごと削除する。

例）

（1） 併用治療薬剤、併用療法

薬剤投与期間中に、本研究で使用する薬剤以外の薬剤を使用した場合は、薬剤名、1 日投与量、併用薬投与開始日、併用薬投与終了日を確認します。

また、研究薬投与期間中に評価に影響を及ぼすと考えられる併用療法を実施した場合には、治療法名、実施期間を確認します。

（2） 有害事象、副作用

研究期間中は、有害事象や副作用の有無を確認します。

（3） 併用禁止薬剤、併用禁止療法

研究期間中は、以下については実施することができません。

1. 研究薬以外の抗悪性腫瘍剤：化学療法、ホルモン療法、免疫療法、抗

体療法

1. 抗悪性腫瘍療法：放射線療法、温熱療法、手術療法など
2. G-CSF（サイトカイン製剤）：予防的投与の場合

**8．研究終了後の治療について**

・研究計画書の「後治療」「通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応」と整合性をとって平易な表現で記載する。

・研究参加期間終了後に受けられる治療（試験薬／試験機器を継続使用できるのか、通常治療に戻るのか、コントロール群に振り分けられた対象者は試験薬の治療を受けられるのか、等）を記載する。

**9. あなたに守っていただきたいこと**

・被験者に守っていただきたいことがある場合は記載する。ない場合は本項目ごと削除する。

例）

研究期間中は研究担当医師の指示に従い、以下の項目を守ってください。

（1） 来院スケジュールについて

決められた来院日に来院してください。万が一都合が悪くなって来院出来ない場合は事前にご連絡ください。

（2） 研究中に禁止されている薬や治療について

『９．併用薬・併用療法の制限』にある、薬および治療は研究薬の効果や安全性に影響を及ぼす可能性があります。研究参加期間中は、ご自身の判断で使用しないようしてください。また、他の診療科や病院で処方された薬は、必ず使用前に研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（3） 症状の悪化や新たな症状の出現について

いつもと違う症状があればすぐに研究担当医師へお伝えください。

（4） 他科や他院での受診について

研究期間中に他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合は、この研究に参加している旨をお伝えください。また、お薬が追加、変更した場合には、研究担当医師にご連絡ください。

（5） 連絡先の変更について

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師にお知らせください。

10．予測される利益と不利益、副作用

・研究に参加することで研究対象者が得られると予想される利益を記載する。

・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

・研究に参加することによる不利益（身体的負担、時間的拘束、精神的負担など）を記載する。

・不利益を最小限にするための対策や配慮を記載する。

・この研究により、対象者の健康についての重要な知見が得られた場合の対応についても記載する。

　（１）予測される利益

　（例１　ゲノム解析を行わない研究の場合）

　この研究に参加することであなたに直接の利益はありませんが、本研究の成果により、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

（例２　遺伝子解析研究を含む場合）

あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつかれば、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっていれば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。

研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

　（２）予測される不利益

この研究にご参加いただくことによる、あなた自身へ直接の不利益は、診療時間の延長（〇分程度）と〇〇検査および〇〇剤による副作用が起こる可能性があること以外はありません。また、外来で経験された患者さんもいらっしゃると思いますが、〇〇検査による〇〇はごく細い注射針をリンパ節に経皮的に穿刺する操作であり、通常診療でも安全に使用されている方法です。

それから、個人情報を利用することで、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられますが、患者さんへの不利益が生じないよう、患者情報を個人が特定されないように加工し、管理を徹底します。

・遺伝子解析研究を含む場合は、以下についても検討し、研究内容に合うよう記載すること。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

　（３）予想される副作用

例）

この研究で使われる薬剤（〇〇）は、これまでの研究から以下の副作用が起こる可能性があることが報告されています。

（ア） 主な副作用

①消化器系：吐き気，嘔吐，下痢，口内炎など

②皮膚 および付属器：脱毛，発疹，爪の障害など，

③末梢神経障害：しびれなど，

④骨髄抑制：白血球減少，好中球減少，血小板減少など，

⑤筋骨格系：関節痛，筋肉痛、筋力低下など，

1. その他の副作用・・・・

# **11．この研究に参加しない場合の他の治療方法について**

・介入研究の場合に記載する。該当しない場合は、項目ごと削除する。

・原則として既に確立した治療法・検査法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。また、研究の内容によっては緩和ケアなども含まれる。

・「治療」ではなく「検査」の場合は項目名も「他の検査方法」と修正して記載する。

例）

この研究に参加されない場合には、他の治療方法の中から、あなたに最もよいと考えられる治療を相談のうえ決めていきます。治療方法の選択肢として、次のようなものがあります。

①●●療法

　効能効果：

　主な副作用、不利益な事項：

②××薬の投与

　効能効果：

　主な副作用、不利益な事項：

あなたが、他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

12．臨床研究への参加同意と撤回について

・インフォームド・コンセントを受ける場合は、同意書への署名を依頼する。

・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を記載する。

例）

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかどうかをお決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名のうえ、研究担当医師にお渡しください。

また、あなたがこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。この研究に参加しない場合でも、研究薬以外の薬剤を使用した治療等、研究担当医師があなたの病状に合わせて最善の治療を行います。

あなたの安全性を確保する観点から、必要な検査や追跡調査をお願いすることがあります。それらの検査についても希望されない場合はお申し出ください。

　研究への参加を途中で取りやめた場合、あなたに関する新たな情報は収集されません。しかし、この研究で既に収集された情報について、引き続き使用することをご了承いただきますようお願いいたします。

**13.　倫理的配慮について**

この研究は、「ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ、ブラジル改定）」という倫理規範を遵守し、研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って行われます。

# **14.　この研究の倫理審査及び実施許可について**

　この研究は、患者さんや健康な方の人権や安全への配慮について、また、医学や看護学等の発展に役立つかどうかについて、岩手医科大学倫理審査委員会で審査・承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ております。

# **15.　個人情報の保護・研究結果の取扱いについて**

・個人情報の保護について明記する。

・個人情報の管理者、管理する病棟などを明記する。

・新たに対象者から得られた情報（調査票などのデータをどのように取り扱うかを記載する。

・個人が特定されないように加工する場合にはその旨を記載する。

・分析は誰が行うのかを記載する。

・分析を研究責任者の所属以外で行う場合（〇〇学部で行うなど）はその旨を明記する。

・他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。

・海外にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「海外」に送ることがわかるように記載する（「海外のデータベースに登録」「アメリカ○○大学の共同研究者へ提供」等。また、提供する外国の個人情報保護に関する制度について、指針ガイダンス第８の１（６）を参考に記載すること。

例）

**＜個人情報の保護及び取扱い＞**

1）この研究はあなたの個人情報を守ったうえで行われます。個人情報は本学○○○講座医局の鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管され、公となることはありません。研究以外の目的に使用されることもありません。

2）この研究で得られた試料（検体）及び情報は、あなたのお名前や住所など直ちに個人が特定される可能性のある情報は取り除き、代わりに個人情報とは無関係の研究用の番号(ID)をつけて使用します．また、同意撤回があった場合や取得したデータの確認が必要になった場合に個人を特定するための情報（表）を別に作成しますが、その情報は個人情報管理者が医局内のパスワード管理されたPC上にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します．

（個人情報管理者：〇〇〇〇講座　講師　〇〇　〇〇）

研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

3）研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理審査委員会の委員など）や厚生労働省（PMDA：医薬薬品機構独立行政法人　医薬品医療機器総合機構）の担当官等が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

4）研究のデータは研究終了後５年間または結果公表日から３年（いずれか遅い日）まで保管し、その後、個人が特定されないよう加工したまま復元不可能な状態にして廃棄いたします。

5）この研究で使用する試料及び情報は、〇〇解析を行うために〇〇〇社という米国の企業へ提供されますが、米国（〇〇〇州）における個人情報保護法（〇〇〇〇法）によって適切に管理し、そのうえで利用いたします。

また、上記の他、海外にある機関にあなたの情報を提供する可能性があります。ただし、この研究の結果によって、どの国に提供されるかが変わったり、研究の進捗や状況によって業務の委託先が変わる可能性があるため、現時点では提供する国名や機関名について具体的にお伝えすることができません。また、研究終了後にあなたの情報の提供先（海外）が決まることもありますことを、ご了承ください。なお、海外へ情報が提供される場合も、氏名や住所などの個人が特定される可能性のある情報は取り除いて加工したうえで提供するため、個人情報が漏れることはありません。

・海外にある者へ試料・情報の提供を行う（委託を含む）ことが想定されない研究の場合、本項目は削除すること。

以上の個人情報の取り扱いにご同意いただいたうえで、同意書にご署名ください。

**＜研究結果の取扱い＞**

（例１）

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

（例２）

研究用の脳画像で異常が疑われる所見が偶然発見される場合があります。異常かどうかの判断は、脳画像の解析担当者と責任者が相談のうえ行います。その場合、その事実について告知を希望するか、同意書で意思表示をしてください。なお、希望されたうえで告知がなかったとしても、異常が無いことを保証するものではありません。また希望されない場合は、仮に異常が疑われる所見があったとしても告知はいたしません。

（例３　ヒトゲノム・遺伝子解析研究：単一遺伝子疾患）

この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。そのため遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

（例４　ヒトゲノム・遺伝子解析研究：全ゲノム網羅的解析）

今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価するうえでの精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびに倫理指針に基づいて対応を行います。

# **16.　この研究の資金と利益相反について**

　利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

（利益相反が無い場合の例）

この研究は、○○○○を資金源（または〇〇〇〇講座の講座研究費）として実施します。この研究の研究者は、この研究に関与する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

（利益相反がある場合の例）

この研究は、○○○○会社からの資金により実施します。本研究に関わる○○○○教員は○○○○会社から○○○○（受託研究費、奨学寄付、治験収入等）の利益を得ておりますが、大学へ申告しその管理下におかれております。また、本研究に関係する研究者は、○○○○会社（企業又は団体名）から上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はありません。

# **17.　健康被害が生じた場合の対応・補償について**

・健康被害が生じた場合の対応を記載する。

・医薬品等を用いた軽微な侵襲を伴う研究では、補償は必要ないため、補償金などはなしでよい。

・軽微な侵襲を伴わない研究の場合、本項を削除する。

**＜健康被害（副作用）が発生した場合＞**

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の研究機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

**＜健康被害が発生した場合の治療および補償＞**

（補償なしの場合の例）

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何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

（補償ありの場合の例）

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何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。

また、この研究に参加して重大な健康被害（死亡または医薬品副作用被害救済制度基準に定める後遺障害（障害等級１級または２級））が生じた場合は、この研究のために加入している保険の適用範囲内で補償金が支払われます。ただし、健康被害がこの研究とまったく関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は除きます。

# **18. 研究への参加が中止となる場合について**

・中止の理由を、研究計画書に沿って、この研究に適した内容に適宜修正すること。「●●●」の箇所も適した文言に修正すること。

例）

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。その場合であっても、●●●による治療を一度でも受けた方には、健康状態を確認するために、中止時の検査を行うことがあります。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

※説明文書12番において、同意撤回時に「データ全廃棄とする」を選択している場合は、「中止」の際にはどうするのか、研究計画書とあわせて整合性をとること。

１）あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき

２）あなたの体の具合が悪くなり、担当者が研究をやめると決めたとき

３）妊娠していることがわかったとき

４）途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき

５）●●●による治療後、あなたの体の具合が悪くなって、担当者が●●●による治療をやめたほうがよいと判断したとき

６）この●●●を製造販売している医薬品／医療機器メーカーが製造販売を中断・中止したとき

７）研究全体が中止となったとき

８）担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

# **19.　将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性**

・可能性がない場合でもその旨を記載してください。また、プロトコルの記載と一貫するようにしてください。

あなたから提供された情報や調査結果を患者さんの安全と看護の質保障の維持及び向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合にも、あなたの個人情報は守られます。

その際は、改めて岩手医科大学倫理審査委員会の審査・承認を受け、研究機関の長の実施許可を得たうえで実施されます。

# **20.　あなたが負担する費用及び謝礼について**

・この研究への参加により生じる経済的負担や謝礼について記載する。

（通常診療の範囲内の場合の例）

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

（調査等への協力の場合（費用負担なし）の例）

この調査に関してみなさまが費用を負担することはありません。

また、この研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に、ボランティアとしてご協力をお願いしたいと考えております。

（謝金が有る場合の例）

この研究で使用する検査費や薬剤費は、この研究の研究費（「12.この研究の資金と利益相反について」参照）を使用しますので、皆さまが費用を負担することはありません。また研究に協力していただいたことに対して１回○○円（○回合計○○円）の謝金をお支払いたします。

（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合の例）

遺伝子解析は、この研究の研究費（「12.この研究の資金と利益相反について」参照）によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。

遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

**21.　資料の閲覧方法について**

　この研究に関する資料などをご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がない範囲でお見せいたします。問い合わせ窓口までお問い合わせください。

**22.　研究から生じる知的財産権の帰属について**

この研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関に属し、あなたはこの知的財産権を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

**23. 　遺伝カウンセリングについて**

・遺伝子解析等遺伝に関係ない場合は項目ごと削除する。

・本学で行わず、施設を紹介する場合は、その旨を記載する等適切な文章に変えること。

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり、相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング部門を設置しています。ここでは、遺伝カウンセリング担当者があなたの相談を受けることが可能です。診療を担当する医師・説明者・研究責任者にその旨申し出てください。

（遺伝カウンセリングの相談窓口）

　カウンセリング担当者：○○科　氏名○○

**24. 研究の実施体制**

〇単施設の場合

研究責任者：岩手医科大学　○○○講座・職名・氏名

〇多機関共同研究の場合

・研究に参加するすべての機関を記載すること。

・多数にわたる場合は「別紙」添付でも可。別紙参照の旨をここに記載すること。

この研究は、岩手医科大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：岩手医科大学　○○○講座・職名・氏名

共同研究機関

・研究機関名・研究責任者氏名

・研究機関名・研究責任者氏名

【業務委託先】（ある場合は記載する。）

機関名：

担当業務：

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】（ある場合は記載する。）

機関名

担当者氏名：

※多数にわたる場合は、提供を行う者全体に関する属性等を記載。

（例）

機関名：国立〇〇病院　担当者氏名：国立太郎

ほか全国〇〇症治療グループ参加病院 100機関

全国〇〇症治療グループ公式ホームページ http://www.xxxxxx.jp/

【研究協力機関】（ある場合は記載する。）

機関名

担当者氏名：

※多数にわたる場合は、提供を行う者全体に関する属性等を記載。

**25.　研究に関するお問い合わせ先**

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、以下の問い合わせ窓口にお問い合わせください。

【この研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口】

　　　　（氏名）○○　○○

岩手医科大学　○○○講座

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線　　　）

FAX: 019-6XX-XXXX

E-mail： XXXX.XXX@.iwate-med.ac.jp

【この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】

（氏名）○○　○○

岩手医科大学　○○○講座

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線　　　）

FAX: 019-651-XXXX

E-mail： XXXX.XXX@.iwate-med.ac.jp

同　意　書

岩手医科大学附属病院　病院長　殿

　私は、「XXXXを対象としたXXXX治療の有効性に関する第Ⅱ相臨床研究」のための以下の内容について、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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | 1.この説明文書について |  | □ | 14.　この研究の倫理審査及び実施許可について |
| □ | 2.臨床研究について |  | □ | 15.　個人情報の保護・研究結果の取扱いについて |
| □ | 3.この研究の背景や目的について |  | □ | 16.　この研究の資金と利益相反について |
| □ | 4.この研究の対象となる方について |  | □ | 17.　健康被害が生じた場合の対応・補償について |
| □ | 5.この研究の内容・方法について |  | □ | 18. 研究への参加が中止となる場合について |
| □ | 6.本研究で使用する薬剤について |  | □ | 19.　将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性 |
| □ | 7．併用薬・併用療法の制限 |  | □ | 20.　あなたが負担する費用及び謝礼について |
| □ | 8．研究終了後の治療について |  | □ | 21.　資料の閲覧方法について |
| □ | 9. あなたに守っていただきたいこと  |  | □ | 22.　研究から生じる知的財産権の帰属について |
| □ | 10．予測される利益と不利益、副作用 |  | □ | 23. 　遺伝カウンセリングについて |
| □ | 11．この研究に参加しない場合の他の治療方法について |  | □ | 24. 研究の実施体制 |
| □ | 12．臨床研究への参加同意と撤回について |  | □ | 25.　研究に関するお問い合わせ先 |
| □ | 13.　倫理的配慮について |  |  |  |

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　撤　回　書

岩手医科大学附属病院　病院長　殿

　私は、この度「XXXXを対象としたXXXX治療の有効性に関する第Ⅱ相臨床研究」に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

同意撤回者（本人）：

同意撤回者（代諾者）：

　　　　　　　　　　　　　　　本人との関係：

同意撤回の意思を確認しました。

年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

岩手医科大学〇〇講座〇〇分野

担当医師：