患者さんへ

**「○○○に対する×××製剤と□□□製剤の有効性と安全性に関する**

**ランダム化並行群間比較試験」について**

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

◆記載上の注意◆注意

黒字：解説（プロトコル完成時には削除するもの）

青字：記載例（例であり、修飾して使用する可能性があるもの）

赤字：注意点（プロトコル完成時には削除するもの）

説明文書・同意書

**独立行政法人国立病院機構大阪医療センター**

Ver.1.0　西暦○○○○年○月○日作成

Ver.1.1　西暦○○○○年○月○日改訂

**１．はじめに**

ヘッダー（版数、作成日）の記載必須

今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師等が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社等が行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。当院で行われる臨床研究は、研究に参加される方の権利や安全性の保護および科学性について問題がないかを、当院の倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会で検討され、その意見をもとに院長が許可したもののみ実施されます。この研究についても当委員会の審査を受け、院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

○対象が未成年等で、代諾者からもインフォームド・コンセントが必要な場合、その対象者の必要性を記載すること（代諾者が不要な場合は記載しないこと)

この研究では、未成年者では代諾者の方にもこの研究の説明を行い、研究協力への同意をいただきます。その場合の代諾者は、親権者または後見人となります。○○○は、患者数が少なく未成年者に多い疾患であるため、本疾患の治療法を検討することは未成年の患者さんにも有益となります。

**2．研究を実施する組織**

この研究は以下の者が行います。

○別紙をつけ、「別紙参照」とすることでも可。ホームページに掲載している場合は、そのURLを掲載することでも可。

**3．研究の目的、意義**

下記の事項を記載すること。

○研究の目的についてわかりやすく簡潔に記載（主要評価項目を意識してなるべく具体的に）

○対象疾患の説明

○標準治療とその問題点

○試験薬についての説明

○試験薬の日本での承認の有無、または他の適応での承認について

○試験薬の現時点でのエビデンスやわかっていること

○試験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

（以下の例文は介入研究を想定した文章です。使用される際はご注意ください。）

あなたの病気は○○○です。○○○は、・・・という疾患です。主な治療法としては□□□があります。この□□□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、□□□には・・・・という問題点があり、その問題点をどのように解決するかが重要と考えられ、研究が行われています。

×××は、日本では・・・として承認されている薬で、海外では○○○に対して大規模臨床試験が行われ、・・・等の効果が認められています。・・・・といった仕組みからも、この薬を使用することによって・・・といった利点が考えられます。しかし、その治療効果は確定していません。

今回、その問題点解決のため、あなたのような○○○の患者さんに×××と標準治療薬である□□□のどちらかを使用していただき、効果および安全性を比較検討する目的でこの研究を計画しました。

**４．研究の方法**

〈介入研究の場合〉

①この研究に参加していただける方（以下の条件に全て当てはまる方）

○対象となる患者さんの簡単な説明（選択・除外基準）を記載する。

1)○○○病の方

2)同意時に○○歳以上○○歳以下の方

3)大阪医療センターに○○週以上通院が可能な方

4)この研究の参加に同意していただける方

ただし、下記のいずれかに当てはまる場合は研究に参加いただけません。

○研究期間中に禁酒できない方

○重篤な腎臓の病気のある方

○妊婦または妊娠している可能性のある方

○以前に×××薬や□□□製剤で副作用のある方

○研究責任者または担当医師が不適当と判断した方

②研究に使用する薬剤

○医薬品を用いる場合は投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間を記載する。複雑となる場合は適宜図表（フローチャート等）を加える（原則として、研究実施計画書と同一のフローチャート等を用いる）

○プラセボを使用する際には「プラセボとは、見た目は○○○と同じですが、有効成分を含まない錠剤（カプセル）です。プラセボを使用するのは、お薬の効果をより客観的に評価するためです。」などと説明する。

この研究に参加いただきましたら○○○治療に対して、ランダム化（※）を行い、×××薬又は□□□製剤を内服していただきます。

×××薬

適応症●●●（○○○疾患には未承認）

１回x mg１錠を毎食後に１日３回１２週間服用していただきます。

□□□製剤

適応症○○○

１回y mg１錠を毎食後に１日３回１２週間服用していただきます。

○ランダム化を行わない場合は以下の文章は削除すること

※ランダム化

あなたや担当医師が選ぶのではなく第三者機関によって、1/2の確率でどちらの治療法を受けるかが決まる方法です。この方法を用いることで、より客観的に治療法の優劣を見極めることができるため、世界中の臨床試験で採用されています。

③研究の進め方

○シェーマ（フローチャート）を用いるなど、視覚に訴えてわかりやすくする。特に、群分けを行う研究の場合は必ず付ける。研究実施計画書で使用したシェーマでもよいが、その場合は、用語が難解ではないか確認する。

この研究全体の流れを図にしました。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究の説明 | ⇨ | 同意 | ⇨ | スクリ｜ニング検査 | ⇨ | 割り付け |  |  |  | 終了時検査 |
| ⇨ | A群：×××薬群  ：１回x mg１錠を毎食後に１日３回 |  |
|  |  | ⇨ |
| ⇨ | B群：□□□製剤  ：１回y mg１錠を毎食後に１日３回 |  |
|  |  |  |

▽▽系の薬を４週前から中止し、A群又はB群に振り分けられた後に薬を１２週間服用していただきます。服用終了４週後に検査を行います。

④この研究のスケジュール

表を入れること（実施計画書で使用した表でも可であるが、その際は用語が難解でないか確認する）

保険適応外の検査や特殊な検査方法があれば説明すること。

同意取得前のデータを用いる場合にはその旨説明すること。

表が２ページにわたらないようレイアウトに注意すること。

どの治療法にあたることになっても、十分注意しながら経過観察を行います。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、血液の検査等を行います。

(スケジュール例) ⇒表などが2ページにまたがる場合は改ページしてください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受診日 |  | −４週 | 0 | 1週 | 2週 | 4週 | 8週 | 12週 | 16週 |
| 時期 |  | 前観察期 | 投与期間 | | | | | | 後観察期 |
| 研究の説明 | ● |  |  | | | | | |  |
| 同意 |  | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録 |  |  | ● |  |  |  |  |  |  |
| 背景因子 |  | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 併用薬 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血圧、脈拍 |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重、体温 |  | ● |  |  |  |  |  |  | ● |
| 臨床検査 |  | ● |  |  |  |  |  |  | ● |
| ◎◎検査※ |  | ● |  |  |  |  |  | ● |  |
| 有害事象 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1）各受診日は±2日の範囲で実施することがあります

2）治療期移行後に中止した場合は、中止時に安全性確認のため16週目の観察・検査を実施します

3）臨床検査：血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数）、血液生化学検査（総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl）、尿検査（蛋白、糖、潜血）

* ◎◎検査：保険適応外の検査です。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、〇〇〇〇〇〇

⑤他の研究機関への試料及び情報の提供

（該当時のみ記載、該当しないときはタイトルごと削除してください。）

　ご提供いただいた試料（血液や組織）及び情報は、「○○○○機関」に提供します。

　⇒「試料（血液や組織）」の括弧内は研究に応じて変更すること。

**5．研究期間**

この研究の実施期間は院長の許可日～西暦〇〇〇○年○月○日の予定です。あなたが、この研究に参加された場合の予定参加期間は、入院期間が約○週間、外来通院での経過観察期間が約○週間となります。

**6．研究への予定参加人数**

○多施設で実施する場合には施設数、全症例数および当院での症例数を記載すること。

この研究全体には○○名、当院では○○名の方に参加いただく予定です。

○比較試験の場合

この研究は全体で○○人の患者さんに参加いただく予定です。その中でA群の治療とB群の治療を受けていただく患者さんを各□□人ずつ、2つのグループに振り分けさせていただきます。当院では、○○人の患者さんに参加いただく予定です。

**7．研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益、リスク**

＜予想される利益＞

○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（試験の内容と、対象患者数、有効率等）

期待される効果を記載すること

【侵襲有り介入研究の場合】

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たとしても、これまで行われてきた標準治療と同じくらいかそれ以上の効果が得られる可能性があると考えています。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等身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

【軽微な侵襲、観察研究の場合】

この研究に参加されることによるあなたへの直接的な利益はありません。しかし、この研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等がより効果的に行われるようになることが期待されます。

＜起こるかもしれない不利益、リスク＞

○副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すとともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記すること。表にすることが望ましい。

○事象名はなるべくわかりやすい言葉に言い換える（例：嘔気→吐き気）。

読み替えには医薬品医療機器総合機構の重篤副作用疾患別対応マニュアル（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html）を参照にすると良い。

○重篤な有害事象に関しては、発生頻度が少ない場合も記載すること。

○予測不能な副作用が起こる可能性があることを記載すること。

○研究用の採血や検査等で一定の負担がかかる場合もその旨を記載する。

○後ろ向き研究や観察研究等、特に不利益が生じない場合にはその旨を記載する。

○介入研究の場合は、最後に以下の文章を記載する。

これらの薬（機器）の使用に関して、あなたの研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。なお、上記の副作用はすべての患者さんに起こるわけではありません。副作用が生じた場合には研究終了後でも適切な治療を行います。

【侵襲を伴わない、観察研究の場合】

この研究はあなたの診療情報のみを用いるため、とくに不利益やリスクはないと考えております。

**8．あなたの健康に被害が生じた場合**

（侵襲を伴わない介入研究は記載不要です。タイトルごと削除してください。）

○医薬品副作用被害救済制度が適用されない薬剤を使用する場合

この研究により何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行います。その治療はご自身の健康保険を使って行われるものであり、健康被害に対する補償はありません。

○医薬品副作用被害救済制度が適用される薬剤を使用する場合

この研究により何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行います。その治療はご自身の健康保険を使って行われますが、健康被害に対して「医薬品副作用被害救済制度」が適用され、補償の請求をすることができます。

※「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（病院、診療所で投薬されたものの他に薬局で購入したものも含まれる）を適正に使用したにもかかわらず、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医療費等の諸給付を行う制度です。

○医薬品を用いる介入研究などで補償保険の加入が有る場合

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。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用等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。なお、この研究は株式会社○○○の臨床研究補償保険に加入しています。

○補償保険の加入が無い場合

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。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用等の健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に担当医師が適切な診察と治療を行います。この研究は保険診療の範囲内で実施しますので、この研究により健康被害が生じた場合の治療も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

**9．研究への参加と撤回**

この研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を受けることはありません。あなたがこの研究に参加された後でも、参加を取りやめることができます。その場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、担当医師が最善の治療を行います。

研究への参加をとりやめられた場合、それまでに収集した試料（血液や組織）及び情報は使用いたしませんが、あなたの情報のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。また、研究を実施中に、あなたの研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

⇒5行目の「試料（血液や組織）」の括弧内は研究に応じて変更すること。

**10．研究に参加しない場合の治療法**

（介入研究の場合は記載してください）

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等をもとに、それらに適した治療を行います。

代表的な治療としては、〇○○○○○です。

**11．研究の中止**

（介入研究の場合は記載してください）

○プロトコルに記載された中止規準について説明する。

次のような場合、あなたに研究継続の意思があっても、担当医師の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療を行います。

・この研究に参加できる条件と合わないことがわかったとき

・病気の状態により治療法を変える必要があるとき

・この研究全体が中止になったとき

**12．研究の計画及び方法に関する資料の閲覧について**

　あなたのご希望により、この研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護及びこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画や方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、担当医師または相談窓口までお申し出ください。

**13．個人情報の保護**

○患者さんから得られたデータが、報告書等でその患者さんのものであると特定されることがないことを記載すること。

この研究で得られたあなたの情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）を取り除き、その代わりに登録番号に置きかえた上で取りまとめられます。これを匿名化といいます。

○研究計画書に二次利用の記載がない場合もしくは二次利用をしないことが定められている場合記載すること。

また、この研究で得られた試料及び情報が、この研究の目的以外に使用されることはありません。

もし将来、この研究で得られた試料及び情報を他の研究に用いる場合には、改めて受託研究審査委員会の承認を受けます。その際も個人を特定できない形で使用いたします。新たな研究を実施する際は、その研究に関する情報を当院のホームページに公開しますので、お断りいただくことも可能です。

○モニタリングを実施する場合以下の文章をいれること

なお、あなたの権利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、この臨床研究の関係者（当院の職員、受託研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、この研究事務局担当者等）があなたのカルテ等の医療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、個人を特定できる情報が外部に知られることはありません。

あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容や検査結果等）を入手させていただくこと、研究の関係者があなたの医療記録を見ることを認めていただいたことになりますので、ご了承ください。

○多施設共同研究の場合のみ下記を記載すること

この研究は、他の施設との共同研究です。したがって、この研究で得られたあなたの試料及び情報を〇〇機関へ提供しますが、あなたを特定する情報は記載せず、個人が特定できないように配慮します。匿名化の方法等、受託研究審査委員会で審査をした上で提供します。

提供先の名称：〇○○

提供先の住所：〇○○

提供先の情報管理者の氏名：〇○○

**14．研究中の費用について**

○研究に参加することにより、その他の費用において患者さんの自己負担があり、通常診療時より経済的負担が増える場合は記載する。

○比較研究の場合は、治療のかかる費用概算を比較できるように記載する。

○保険適応外の検査や薬物がある場合

この研究に関して謝礼の支払いはありません。

使用される×××薬及び◎◎検査は保険適応外であり、この部分については□□□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等は保険診療の扱いとなりますので、通常通り自己負担が生じます。

○すべて保険診療の場合

この研究に関して謝礼の支払いはありません。

すべて保険診療で行うため、薬の費用や再診料等は通常通り自己負担が生じます。

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。

**15．研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反（COI））**

○同意説明文書に利益相反の記載をする場合は、利益相反の意味がわかるよう説明文章を入れる等、利益相反の言葉を知らない人にも理解できるように記載すること。

○資金源の説明案

例１．院内研究費のみ/公的資金のみ/その他資金等で実施される場合

この研究は、院内研究費により/厚生労働科学研究費補助金○○事業の支援を受け/○○資金により実施されます。

例2．研究資金源がない場合

この研究の資金源はありません。

○利益相反の説明案

臨床研究における、利益相反（ＣＯＩ：Conflict of Interest）とは「主に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可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することがさだめられています。各研究者の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。※単施設の場合「当院の利益相反審査委員会で審査され･･」とすること

**16．参加に伴い守っていただきたい事項**

（該当時のみ記載、該当しないときはタイトルごと削除してください。）

○注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず研究に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に研究担当医師に相談すること。また、事後に必ず研究担当医師に報告することを記載すること。

以下の例文は研究内容により適宜変更すること。

はじめの①②に関しては一般的な注意喚起をする際記載

この研究に参加していただける場合は，次のことをお守りください．

1. 研究に参加している間は、担当医師の指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず担当医師に連絡してください。

②他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず担当医師に伝えてください。

また、研究中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に担当医師に相談してください。

以下③④⑤に関しては必要ある場合のみ記載

③の被験者もしくは被験者のパートナーが妊娠した場合の追跡調査の文章については、被験者のパートナーが妊娠した場合も追跡調査を行うのか、追跡調査期間は出産まででよいのか、追跡調査の同意を再度得るのか（同意は口頭か文書か）、母子の診療録直接閲覧を行うのか等に応じて、適宜、文章を変更する。

1. ⑤は、日記を記録する必要のある研究での記載例。不必要時は削除。
2. 血液や尿による妊娠検査の結果は、100%正しいわけではありません。研究参加以前あるいは参加中、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、私たちにお知らせください。また、研究に参加している間は必ず避妊に努めてください。研究に参加後に、あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠していることがわかった場合は、私たちに申し出てください。あなたもしくはあなたのパートナーの同意を得た上で、その後出産までの間、母子についての追跡調査を行いますので、ご協力くださるようお願いします。
3. 研究に参加されている間は、毎日、必ず服薬日記に記録してください。
4. 来院していただく際には、必ず日記と残った薬をお持ちください。薬は回収します。

**17．知的財産権の帰属先**

○特許などの知的財産権に関する事項について記載する。

この研究の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、その場合の知的財産権は〇○○に帰属します。

**18．試料・情報の保管方法ならびに保管期間、廃棄の方法**

（試料を用いない場合は、タイトルおよび本文中の「試料」を削除してください）

①保管方法について

試料は〇〇（部屋の名前）の〇〇（冷蔵庫等）、情報は、カルテ番号や氏名等個人を特定する情報がわからないように匿名化して紙媒体は〇〇（部屋の名前）の〇〇（ロッカーや机の引き出し等）、電子媒体は〇〇（部屋の名前）のインターネットに繋がれていないPCに保管します。また、同意書やあなたと登録番号を結びつける対応表は１年ごとに臨床研究推進室に提出し、個人情報管理補助者が当院で保管します。いずれも施錠等によりセキュリティーが確保された部屋で厳重に保管します。

②保管期間、廃棄の方法について

試料は研究終了後に医療廃棄物として廃棄します。情報は、研究の中止または終了後5年間保管し、その期間を経過したのち、紙媒体はシュレッダーで細かく裁断し、電子媒体は完全消去します。同意書および対応表は研究終了報告日から10年間保管した後、シュレッダーで細かく裁断し、廃棄します。

**19．二次利用について**

（研究計画書に二次利用をする可能性もしくはすることが定められている場合記載してください。該当しないときはタイトルごと削除してください。）

将来、この研究で得られた試料や情報を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。

この研究への参加に同意された場合、上記の二次利用にも同意されたこととなりますのでご了承下さい。

○研究計画書で二次利用の同意を確認することが定められている場合

　ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報等を別の研究に利用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究に利用することをお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を受託研究審査委員会において審査し、情報等の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の許可を得て、初めて実施されます。そのような場合も、氏名等、あなたを特定する情報は使用しません。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開しますので、お断りいただくことも可能です。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。

**20. 研究成果の発表**

○学会発表等不明の場合

この研究の成果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氏名等の個人を特定する情報は一切公表されません。

○研究計画書に「××学会発表予定」と明記されている場合

　この研究の成果をまとめて学会発表や学術論文として公表することを予定していますが、いずれの場合もあなたの氏名等の個人を特定する情報は一切公表されません。

**21．研究に関する情報公開の方法**

○介入研究はデータベースに登録が必要

　この研究の概要は以下のホームページで公開されており、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは研究の結果を登録します。

・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

・一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search（医薬品情報データベース）

http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp

**22．****研究に関する重要な情報が得られた場合の取り扱い**

　（該当時のみ記載、該当しないときはタイトルごと削除してください。）

この研究に参加されている間に、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お決め下さい。

○研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性がある場合は、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

また、研究の実施に伴い、あなたの健康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、情報の内容についてお知らせします。

**23．研究終了後の対応について**

（該当時のみ記載、該当しないときはタイトルごと削除してください。）

○通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の治療、試験薬の提供の有無、対応等について記載すること

**24．研究に関する問い合わせ先、相談窓口**

○担当する研究責任者と分担者の氏名と職名および連絡先（研究責任者は研究責任者であることが分るように記載すること）

○連絡先については、具体的に明記すること。

○「あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。」などと記載すること。

○研究責任者の職名は病院の所属で記載すること。

この研究について知りたいことやご心配なこと、相談したいことがありましたら、遠慮なく以下までご連絡下さい。

担当医師：

施設研究責任者：

職名：

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　○○科

　　　〒540-0006　大阪市中央区法円坂2-1-14

電話：06-6942-1331

○多施設共同研究の場合は共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載すること

研究代表者：

○○○病院　○○○科

これまでの説明の中で、わからないこと、説明してほしいことがありましたら、どんなことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分検討してから研究の参加を決めてください。研究に参加していただけるようでしたら同意書にご署名ください。この説明文書と同意書は大切に保管してください。

同　意　書

カルテ保存用

独立行政法人　国立病院機構

大阪医療センター　院長　殿

私は、「・・・（課題名）・・・」について以下の説明を受けました。

* 1. はじめに

項目は説明文書の項目名と一致させること

* 1. 研究を実施する組織
  2. 研究の目的、意義
  3. 研究の方法
  4. 研究期間
  5. 研究への予定参加人数
  6. 研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益、リスク
  7. あなたの健康に被害が生じた場合
  8. 研究への参加と撤回
  9. 研究に参加しない場合の治療法
  10. 研究の中止
  11. 研究の計画及び方法に関する資料の閲覧について
  12. 個人情報の保護
  13. 研究中の費用について
  14. 研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反（COI））
  15. 〈該当時〉参加に伴い守っていただきたい事項
  16. 知的財産権の帰属先
  17. 試料・情報の保管方法ならびに保管期間、廃棄の方法
  18. 研究成果の発表
  19. 二次利用について
  20. 研究に関する情報公開の方法
  21. 〈該当時〉研究に関する重要な情報が得られた場合の取り扱い
  22. 〈該当時〉研究終了後の対応について
  23. 研究に関する問い合わせ先、相談窓口

以上を十分に理解した上で、自らの自由意思により、本研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報等を別の研究に利用することについて

　□同意します　　□同意しません

同意年月日　　：　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　（ご本人）　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

（代諾者が必要な場合）⇒代諾者からの同意を想定していない場合は欄ごと削除してください。

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

続柄　（　　　　　　　　　）

説明日　　：　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

説明者　　：　職名　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）

同　意　書

患者さん控

独立行政法人　国立病院機構

大阪医療センター　院長　殿

私は、「・・・（課題名）・・・」について以下の説明を受けました。

* 1. はじめに

項目は説明文書の項目名と一致させること

* 1. 研究を実施する組織
  2. 研究の目的、意義
  3. 研究の方法
  4. 研究期間
  5. 研究への予定参加人数
  6. 研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益、リスク
  7. あなたの健康に被害が生じた場合
  8. 研究への参加と撤回
  9. 研究に参加しない場合の治療法
  10. 研究の中止
  11. 研究の計画及び方法に関する資料の閲覧について
  12. 個人情報の保護
  13. 研究中の費用について
  14. 研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反（COI））
  15. 〈該当時〉参加に伴い守っていただきたい事項
  16. 知的財産権の帰属先
  17. 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間、廃棄の方法
  18. 二次利用について
  19. 研究成果の発表
  20. 研究に関する情報公開の方法
  21. 〈該当時〉研究に関する重要な情報が得られた場合の取り扱い
  22. 〈該当時〉研究終了後の対応について
  23. 研究に関する問い合わせ先、相談窓口

以上を十分に理解した上で、自らの自由意思により、本研究に参加することに同意します。

また、本研究で得られた情報等を別の研究に利用することについて

　□同意します　　□同意しません

同意年月日　　：　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　（ご本人）　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

（代諾者が必要な場合）⇒代諾者からの同意を想定していない場合は欄ごと削除してください。

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

続柄　（　　　　　　　　　）

説明日　　：　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

説明者　　：　職名　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）

同　意　撤　回　書

独立行政法人　国立病院機構

大阪医療センター　院長　殿

このたび、「・・・（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。

同意撤回年月日　　：　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　（ご本人）　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

（代諾者が必要な場合）

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

続柄　（　　　　　　　　　）

　　確認者　　：　職名　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）