

【※青字部分は例示であるため適宜修正し、全体を黒字として提出すること※】

臨床研究のご説明

ここに研究課題名を記入

【※原則として研究計画書の研究課題名と同じにすること】

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、私（担当医師）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。参加を取りやめる場合にはお申し出ください。臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。

この臨床研究に参加を希望される場合、「同意書」にご署名いただきますようお願いいたします。

1. 臨床研究について

長崎みなとメディカルセンター（以下、当院という。）では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。その臨床研究の一つとして、当院〇〇〇科では、現在〇〇〇（病名）の患者さんを対象として、〇〇〇…〇〇〇に関する臨床研究を行っています。

これらの研究の実施にあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。当院では、倫理委員会を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この研究は、当院の倫理委員会の審査を経て、院長より許可を受けており、〇年〇月〇日まで実施される予定です。

（例2）

長崎みなとメディカルセンター（以下、当院という。）では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。このような試みを一般に臨床研究といいます。その一つとして、当院〇〇〇科では、〇〇〇…〇〇〇に関する臨床研究を行っています。

これらの研究の実施にあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大

切です。当院では、倫理委員会を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この研究は、当院の倫理委員会の審査を経て、院長より許可を受けており、○年○月○日まで実施される予定です。

2. 研究の目的について

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

○○○（病名）という病気は、…です。原因は○○○…○○○と言われており、主な症状としては、○○○…○○○が現れます。

○○○（病名）の治療法としては、主に○○○…○○○を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、全体の約○割の患者さんには、この治療法の効果が現れにくいという報告があり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

そこで、今回○○○科では、…○○○（病名）の治療に用いる○○の○○を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで…○○症のメカニズム解明と治療法開発への基盤が確立されると考えています。

3. 対象となる患者さんについて

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

当院○○○科に○○○（病名）で入院されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方、○○名を対象とさせていただく予定です。なお、貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

この他、あなたの治療歴や病状・服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究参加が可能か総合的に判断します。

（例2）

以下の条件を満たす患者さんが対象となります。

- 1) この研究の参加について同意が得られた方
- 2) 同意取得時に18歳以上の方
- 3) ○○病と診断されている方
- 4) ○○検査の結果がXXX～XXXの方

この他、あなたの治療歴や病状・服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究参加が可能か総合的に判断します。

4. 研究方法について

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血○mlに追加して、研究用の血液を○ml余分に採血させていただきます。採取した血液を用いて、○○○という方法で○○を測定

します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、〇〇の〇〇に対する影響を明らかにします。

研究で使用する情報と情報の収集時期、検査のタイミングは以下のとおりです。

※研究計画書に記載の項目と統一すること

〔スケジュール〕

	同意取得時	1年後	2年後
適格性確認	○		
患者背景			
身体所見			
バイタルサイン			
血液検査			
自覚症状			
有害事象			

〔調査項目〕

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（…具体的な項目…）

※多機関共同研究や企業等への業務委託に該当する場合は、提供される試料・情報の内容や項目、利用目的、授受の方法（記録媒体、郵送・配送、電子的配信等）、提供元あるいは提供先も記載すること

〇〇〇研究所へあなたの〇〇を送り、詳しい解析を行う予定です。

※通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合に記載すべき事項

- 1.他の治療方法や積極的な治療以外の選択肢など説明すること
- 2.研究実施後における医療提供方針を説明すること

5. 研究実施期間と参加人数

（1）研究実施期間

この研究は院長の許可日から 20〇〇年〇月〇日まで行います。

（2）募集期間

院長の許可日から 20〇〇年〇月〇日までです。

（3）調査対象期間

この研究は同意取得日から〇年が経過した日までを対象とします。

（4）参加予定人数

この研究は〇〇名の患者さんの参加を予定しています。

6. 予想される利益や負担・不利益

あなたがこの研究に参加することで直接の利益を受けることはありませんが、研究成果により将来の〇〇の分野において〇〇に貢献できる可能性があります。本研究は、通常診療の過程で得た既存情報のみを用いる研究であり、あなたから新たに研究目的で収集する項目はないため不利益は生じません。

(例2)

あなたがこの研究に参加することで直接の利益を受けることはありませんが、研究成果により将来の〇〇の分野において〇〇に貢献できる可能性があります。この研究では通常診療で行う採血に加え、研究目的で〇〇ml血液を採取いたします。あなたの健康状態に影響する量ではありませんが、体調がいつもと違うと感じられた場合には、すぐに担当医師にお申し出ください。

※副作用/合併症があれば記載すること

7. 経済的負担や謝礼について

この研究は保険診療内で行いますので、あなたに負担いただく診療費は通常診療と変わりありません。健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただきます。また、この研究に参加いただいても、あなたへの謝礼は発生いたしません。

※謝金は「****円」と記入、謝品であれば品名を記載すること

8. 研究参加と同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方、ご家族等の代理人の方は、研究者までお申し出ください。

研究への参加を途中で取りやめた場合、あなたの情報等は必ず個人情報を削除するほか、他の情報と組み合わせても特定の個人を識別できないように加工したうえで、すべて廃棄いたします。

ただし、同意を取り消した時点で、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、完全に廃棄できないことがありますので、ご了承ください。

9. 個人情報の取扱いについて

対照表を作成する場合（仮名加工情報）

個人情報を保護するため、患者さんごとに識別番号を割り当て、情報等を取り扱う際にはこの番号を用い、個人情報は使用しません。あなたとこの番号を結びつけるために加工した資料（対照表）は、院内で保管し、外部へ持ち出すことはありません。この研究の結果を公表する場合や研究内容を第三者へ提出する場合においても同様に対応します。

なお、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（モニタリング担当者や監査担当者、当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテの情報、血液検査データ、尿検査データなど）を直接見ることがありますが、法規に基づき実施されますので、あなたの個人情報にかかわる情報が外部へ漏れる心配はありません。

対照表を作成しない場合（匿名加工情報）

個人情報を守るため、あなたを特定できる情報をすべて削除して院内で保管します。この研究の結果を公表する場合や研究内容を第三者へ提出する場合においても同様に対応します。

なお、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（モニタリング担当者や監査担当者、当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテの情報、血液検査データ、尿検査データなど）を直接見ることがありますが、法規に基づき実施されますので、あなたの個人情報にかかわる情報が外部へ漏れる心配はありません。

10. 試料や情報の保管、廃棄について

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後少なくとも5年間/結果公表日から少なくとも3年間（いずれか遅い日）まで保管し、当該期間を過ぎても可能な限り保管します。

試料や情報を廃棄する際には、個人情報外部に漏れることがないように十分に配慮いたします。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、他の研究で用いる場合や他の研究機関に提供される可能性があります。もし、試料や情報等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には、改めて倫理委員会の承認を受けてから行います。二次利用の際にあなたを識別できるような情報が漏れることがないように適切に管理いたします。

11. 研究費用について

この研究に関する必要な費用は、〇〇〇でまかなわれます。

12. 研究の資金源、利益相反について

本研究の資金は、当科研究費を用いて実施し、研究遂行にあたって特定の企業からの資金は一切使いません。なお、この研究にかかわるすべての研究者等は、当院の規程・手順書に従い関連する企業・団体などと研究内容や結果に影響を及ぼすような利害関係を有していないことが確認されています。

13. 研究に関する情報公開について

あなたが希望される場合、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画や研究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、研究担当者にお申し出ください。なお、この研究の概要は大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）で公表されています。

論文等の発表をもって公表とする場合

また、この研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにならないようにした上で、学会等への発表や論文の投稿により公表を行う予定です。

個別の研究結果を伝える場合

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。

個別の研究結果は伝えられない場合

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、*****（例：個人情報を収集しない調査）であるため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。研究責任者に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします。

1 4. 研究成果の帰属について

この研究から成果が得られて、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に属し、あなたはその権利を主張できないことをご承知おきください。

1 5. 研究を中止する場合について

あなたがこの研究に参加された場合でも以下の場合には中止いたします。なお、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く場合があります。

- ・あなたが参加辞退や同意撤回を希望された場合
- ・あなたが参加条件を満たさない、もしくは参加が不可能となった場合
- ・あなたの病状や治療経過により研究者が参加中止したほうが良いと判断した場合
- ・この研究全体が中止になった場合

1 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、研究薬の内服や通常診療以外の検査など行いませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な経済面での補償制度はありません。

侵襲を伴う研究であり、研究被害が発生する可能性がある場合

この研究は科学的に計画され慎重に行われますが、採血を行うことによって健康被害が生じる可能性があります。そのような場合には最善の処置を行います。その際、医療費は通常健康保険より支払われ、患者さんには自己負担が伴うこととなります。なお、特別な経済面での補償はありません。

17. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施機関	長崎みなとメディカルセンター ○○科
研究責任者	○○科 診療部長 ○○ ○○
研究分担者	○○科 医長 ○○ ○○ 長崎大学病院○○科 講師 ○○ ○○

共同研究機関	機関名 / 研究責任者の所属・氏名	役割
	①○○病院 ○○科科长 ○○ ○○ ②○○大学病院 ○○科教授 ○○ ○○	解析 情報の収集
試料・情報の 提供のみ行う 施設		情報の提供
業務委託先		

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

研究責任者	長崎みなとメディカルセンター○○科 診療部長 ○○ ○○ 連絡先：〔TEL〕 095-822-3251 〔FAX〕 095-822-3340 メールアドレス：kenkyu-ml@ncho.jp
研究事務局	長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 連絡先：〔TEL〕 095-822-3251 〔FAX〕 095-822-3340 メールアドレス：kenkyu-ml@ncho.jp
相談窓口	長崎みなとメディカルセンター 患者相談窓口（患者総合支援センター） 連絡先：〔TEL〕 095-822-3251 〔FAX〕 095-822-3340