**説　明　文　書**

**臨床研究：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　について**

**１.はじめに**

この説明文書は、上に記載した臨床研究の内容を理解していただき、この臨床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。この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。たとえ研究に参加しなくても、途中で参加を取りやめても、あなたが診療において不利益を被ることは一切ありません。また、この臨床研究への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。臨床研究が開始された後でも構いません。わからないことや心配なことなどがありましたら、研究者にお尋ねください。

**２.臨床研究について**

臨床研究は、患者さんや一般の方々に協力していただいて、新しい病気の予防法、治療法、診断法を科学的に調べる研究です。現代の医療は、長い年月をかけて少しずつ進歩してきたものですが、まだまだ明らかにされていないことがたくさんあります。それらを調べるために臨床研究が必要で、よりよい医療の確立のために皆さんのご理解とご協力が必要不可欠です。

**３.臨床研究の審査について**

臨床研究の実施に先立ち、研究の目的や方法が倫理的かつ科学的に適切であるかの審査がなされます。この研究は、倫理審査委員会でそれらの点について審査・承認され、所属機関長から実施の許可を得ています。

**４.この臨床研究の目的と意義**

(文例1)

これまでに行われた国内外の臨床研究により、○○○に対して○○○○が効果を示すことが報告されています。それらの研究結果に基づき、現在○○○○を使用した治療が行われていますが、………ということも報告されています。そこで、この研究は、□□□を明らかにすることを目的として実施します。この研究の結果により、○○○に対するよりよい治療方法を発見できる可能性があります。

(文例2)

これまでに○○○の治療については、○○○○という研究結果が得られています。これらの研究結果より、新しい治療法は従来の治療法に比べて効果や安全性の面で優れている可能性があるので、このことを明らかにするためにこの研究を行います。

(文例3)

　○○○の治療法としては、××××が第一選択となっています。しかし、□□□の場合や□□□□の場合は、△△△を1年間服用する治療が行われます。最近、△△△を服用する期間に関するいくつかの臨床研究が海外で実施されており、その結果では△△△を3年間服用する方が効果があることが示されました。けれども、この結果は外国人を対象としたものであるため、日本人における△△△の適切な治療期間について検討します。

**５.臨床研究の方法**

**1) 研究の対象者**

|  |
| --- |
| * ここには、対象となる患者さんはどのような方かを記載します。適切に記載することで「なぜ私に声がかかったのか？」という患者さんの疑問を解消します。 |

(文例1)

今回研究に参加していただくのは○○○（←病名を記載）の患者さんで、参加していただける条件と参加していただけない条件は次のとおりです。これらの条件は研究を安全に行い、得られた結果を正しく評価するために設けられています。研究の参加に同意していただいても、参加していただけない場合がありますのでご了承ください。

＜参加していただける条件＞

・△△△△

・□□□□

プロトコルから選択基準、除外基準をそのまま引用する場合は、患者さんに難解な言葉が含まれていないか確認を。

＜参加していただけない条件＞

・▼▼▼▼

・■■■■

(文例2)

今回研究に参加していただくのは○○○（←病名を記載）の○歳から○歳までの患者さんで、従来の治療法で十分な治療効果が得られなかった方です。他にも参加に当たっていくつかの条件があります。研究の参加に同意していただいても、参加していただけない場合がありますのでご了承ください。

**2)　研究の実施期間**

|  |
| --- |
| * ここには、研究の全体の期間と患者さんが参加する期間を記載します。適切に記載することで「私はどのくらいの期間、研究に協力すればいいの？」という患者さんの疑問を解消します。 |

(文例)

全体の研究期間は、実施許可日（●●●●年●月）から○○○○年○月までです。あなたに参加していただくのは、このうち○年間(○ヵ月、○日間)です。

**3)　研究への参加予定人数**

この研究へは○○名の方に参加をお願いする予定です。

**5)　研究の方法**

|  |
| --- |
| * ここには、研究の方法を詳しく、分かりやすく記載します。方法は患者さんが研究に参加するか否かを考えるのにキーとなる部分です。患者さんの視点で必要な情報を盛り込みます。 * 割付けがある場合はそのことを記載します。割付け方法や各群の比率も記載します。 * 薬剤を使用する場合は、投与方法、量、期間を記載します。 * 図を用いるなどの工夫により分かりやすい説明文書になります。文章だけのものよりやさしいイメージになります。 * 検査のスケジュールについては、例に示すようにスケジュール表を用いるようにします。注釈で検査項目の詳細を説明します。 * ①割付けについて→②薬の投与方法などについて→③検査のスケジュールについての順で記載すると説明がスムーズです。 |

(文例：無作為割付)

参加された患者さんは「○○○○」を投与する群か、「□□□□」を投与する群かのどちらかの群に2分の1の確率で割り当てられます。どちらの治療法を受けるかは、あなたや研究者が選ぶことはできません。このように群を決定しその効果を比較する方法は「無作為割付」と呼ばれ、世界中の臨床研究で使われています。この方法を用いることにより、群間の偏り(例えば一方の群には若い人が多く、もう一方の群には高齢者が多いなど)を排除することができ、適切に治療法の優劣を見極めることができます。

(文例：二重盲検ランダム化比較試験)

参加された患者さんは「○○○○」を投与する群か、「□□□□」を投与する群かのどちらかの群に2分の1の確率で割り当てられます。どちらの治療法を受けるかは、あなたや研究者が選ぶことはできません。このように群を決定しその効果を比較する方法は、「無作為割付」と呼ばれます。

また、どちらの薬も外見だけでは見分けられないようにしていますので、どちらの治療法を受けているか、あなたにも主治医にも分からないようになっています。この方法を「二重盲検試験」と呼びます。このような方法は世界中の臨床研究で使われており、より客観的に治療法の優劣を見極めることができます。

研究の説明

同意

事前

検査

各群の

割付け

○○○○

□□□□



(文例)　スケジュール表の例

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 診察・検査項目 | 同意～  開始前 | 開始時 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 9ヵ月後 | 12ヵ月後 | 試験治療  終了・  中止時 | 後観察  期間 |
| 同意 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| ○○○○の服用 |  | 継続して服用(1日2回) | | | | |  |  |
| 血圧、脈拍、体温 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 身長測定 | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 体重測定 | ○ | |  | ○ |  | ○ | ○ | ○ |
| 血液検査a | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 胸部レントゲン | ○ | ○(開始時～12ヵ月後までに1回) | | | | |  |  |
| 心電図 | ○ |  |  |  |  |  | ○ | ○ |
| 副作用の確認 |  | 継続して確認 | | | | | | |

a：血液検査として、XXX、YYY、ZZZを測定します。1回の採血量は約○mLです。

(文例)　診療録より収集する情報

　・患者背景（年齢、性別、既往歴 など）

　・手術成績（術式、時間、出血量、合併症 など）

　・血液検査結果

　・心電図

　・併用薬の有無　　など

**6)　他の治療方法について（※通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載が必須です）**

|  |
| --- |
| * 患者さんの選択肢として、本研究以外の治療方法を提示します。他の治療方法は、原則として既に確立した治療法に限られますが、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ことになっています。また、研究の内容によっては、積極的な治療以外の選択肢（緩和ケアや経過観察等）も他の治療方法に含まれます。 |

**7)　研究の終了後の治療について（※通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載が必須です）**

|  |
| --- |
| * 研究が終わった後は、通常の診療になるのか、効果があれば研究で行っていた治療が継続されるのかなどを記載します。 |

**６.予測される利益と不利益**

|  |
| --- |
| 利益について   * この研究によって期待される効果などを記載します。誇大表現をせず、根拠に基づき記載します。 * 群分けをする場合には、片方の治療効果が強調されることがないようにします。 * 試験薬による治療については、これまでに得られている知見（研究の内容・対象者数・有効率など）を記載します。 * 参加してくださった患者さんに直接利益がない場合は、次の文例を参考にその旨を記載します。 |

(文例)利益

本研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。研究の結果により、○○○が明らかになれば、将来、あなたと同じ病気に対する治療に役立つと考えています。

|  |
| --- |
| 不利益について   * この研究によって起こり得る不利益(副作用など)を記載します。副作用は、発現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)を明記します。 * 副作用をどこまで記載するかの判断は難しいですが、重篤なもの、重大なもの、頻度の高いものは記載します。項目が多い場合は表にするなどの工夫をします。   (参考：添付文書の用語　　重大な副作用＝特に注意を要する副作用)   * 重篤な副作用の報告がある場合、発現頻度は低くても必ず記載します。 * 重篤な副作用、重大な副作用については、適宜注意すべき初期症状や徴候について記載することで迅速な対応ができることを示します。 * 副作用名で難しいものがあれば、補足説明を付けます。または、事象名を分かりやすい言葉に言い換える(例「嘔気」→「吐き気」)などの対応も考慮します。 * 記載した副作用以外の事象も発現する可能性があることを記載します。 |

(文例)不利益

　本研究に参加されることにより、通常診療に用いる採血に●mL上乗せして採取いたします。採血に伴う痛みや不快感があるかもしれませんが、これらの不利益は通常の医療行為でも起こり得るものと考えます。

**７.この研究の参加中に守っていただきたいこと**

|  |
| --- |
| * 患者さんに伝えたい注意事項を記載します。研究の内容により、文例を参考に適宜加除修正してください。特に伝えるべき注意事項がない場合は、項目を削除しても構いません。 |

(文例)

1) 研究スケジュールで決められた日に来院してください。もしご都合が悪くなった場合には、できるだけ早めに担当医や研究者または○○外来へご連絡ください。

2) 他の診療科や病院で診察を受けられたり、新たに薬を使用することになったりした場合には、担当医や研究者にお知らせください。

3) 研究終了まで担当医の許可なしに健康食品などを使用しないでください。やむを得ず使用する場合には、使用する前に担当医にお知らせください。

**８.研究に関わる費用の負担について**

|  |
| --- |
| * 患者さんにとって、通常診療以上に負担が増えるか否かは、参加を決めるにあたって重要なポイントになります。費用面でのトラブルを避けるために、適切に記載します。 * 謝礼がある場合には、その旨とその内容を明記します。 |

(文例１：割り当てられた群によって負担費用が異なる場合)

割り当てられた群によって、薬の負担額が変わる場合があります。○○○の群では、１ヵ月の薬代は○○円(３割負担の場合は□□円)、△△△の群では、●●円(３割負担の場合は■■円)となります。検査費用については、どちらの群も通常診療と同様の検査を行いますので、研究に参加しても負担が増えることはありません。また、研究参加に伴う謝礼が支払われることはありません。

(文例２：通常診療と負担が変わらず、保険診療で行う場合)

研究に参加された場合でも、薬代や検査費用は通常の診療での負担と変わりません。通常診療と同様にあなたの負担割合の費用をご負担ください。なお、研究参加に伴う謝礼が支払われることはありません。

(文例３：検査の一部を研究費で行う場合)

研究に参加された場合、○○○の検査費用は研究費で負担しますので、あなたの費用負担が増えることはありません。○○○以外の検査費用と薬代は通常診療と同様に保険診療となります。なお、研究参加に伴う謝礼が支払われることはありません。

(文例４：通常診療に比べて負担が増える場合)

研究に参加された場合、通常の診療と比べて、○○○と□□□の検査が増えます。検査は保険診療で行いますので、あなたの保険診療上の負担割合で、検査費用負担が増えることになります。なお、研究参加に伴って検査等が多くなったり交通費等の負担が増したりすることがあります。これら負担を軽減するために、来院1回につきQUOカード1,000円分をお渡しいたします。

**９.この研究に関する情報の公開と資料の閲覧について**

|  |
| --- |
| * 介入研究では研究の概要や結果をUMIN-CTR、JMA CCT等に登録する必要がありますので、それも情報公開になります。 * 観察研究では、学会や論文発表することで情報公開します。 * 研究への参加の意思に影響するような新たな情報が得られた場合には速やかに情報を提供する旨も記載します。 * 他の研究者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨とその入手又は閲覧の方法を記載します。 |

(文例1：介入研究でデータベースに登録している場合)

この研究について新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにあなたにお知らせし、継続して研究に参加されるかどうか再度お尋ねします。

あなたからのご要望があれば、開示が可能であると考えられる範囲内で、研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。研究の概要や結果は、国立大学附属病院長会議が運営しているデータベース（UMIN-CTR：https://www.umin.ac.jp）に登録いたしますのでそちらで閲することもできます。

(文例２：観察研究の場合)

この研究について新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにあなたにお知らせし、継続して研究に参加されるかどうか再度お尋ねします。

あなたからのご要望があれば、開示が可能であると考えられる範囲内で、研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。また、研究の結果は、学会や学術雑誌などに公表することを予定しています。

**１０.個人情報の取扱いについて**

|  |
| --- |
| * 研究対象者等に係る個人情報を他の研究機関に提供するとき(委託や共同利用に伴って個人情報を提供する場合を含む。)は、①提供する個人情報等の内容、②提供を受ける研究機関の名称、③当該研究機関における利用目的、④提供された個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称を説明する必要があります。 * 加工する場合にはその方法を記載します。 * 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することを記載します。 |

(文例1：研究で検体と情報を得た場合)

あなたから提供された検体や診療情報などこの研究に関するデータは、氏名などを削除し、個人を直ちに判別できないような記号や番号を付けて厳重に管理します。（紙媒体で管理する場合：「施錠できる場所で管理します。」）（パソコンで管理する場合は：「パソコンでパスワードを設定する方法で管理します。」）また、研究の結果発表する場合でもあなたを直ちに判別できる情報が外部に公表されることはありません。

なお、研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者が、あなたのカルテなどを閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられています。

(文例２：研究で情報のみを得た場合)

診療情報など本研究に関するデータは、（紙媒体で管理する場合：「施錠できる場所で管理します。」）（パソコンで管理する場合は：「パソコンでパスワードを設定する方法で管理します。」）また、研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを直ちに判別できる情報が外部に公表されることはありません。

なお、研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者が、あなたのカルテなどを閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられています。

**１１.検体や情報の使用目的について**

|  |
| --- |
| * 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を記載します。他機関に試料･情報を提供することを想定している場合(委託や共同利用に伴って提供する場合を含む。)には、その旨を説明します。例えば、研究で用いた試料･情報を試料･情報の収集・提供を行う機関に提供する場合や他機関の管理するデータベース等へのデータ登録をする場合にその旨を説明することが考えられます。 * 多機関共同研究の場合に、共同研究機関間において、新規に取得する試料･情報の提供を想定している場合にあっては、提供する旨、提供される項目、提供する機関、利用目的、当該試料･情報の管理について責任を有する者の氏名及び所属研究機関の名称について説明する必要があります。 * 同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合(別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。)は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも②「当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料･情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称」、③「研究の目的及び意義」、④「研究の方法」、⑥「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」、⑬「利益相反」について、想定される内容を可能な限り説明します。想定される利用目的等について可能な限り説明している場合、当該説明の範囲内で利用目的等が新たに特定された場合には、新たな情報を通知又は研究対象者が容易に知り得る状態に置き、同意を撤回できる機会を保障することで再同意が不要になる場合があります。ただし、再同意が必要か否かは倫理委員会の判断となります。 |

(文例1：検体や情報を他の研究に利用しない場合)

　あなたから提供された血液検体や情報は、この研究の目的のみに使用し、他の研究には使用しません。

(文例2：バンキングする機関へ提供する場合)

　提供された血液の残りや情報は、この研究の目的のために使用するほかに、将来の研究のために□□□機関（←「試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称」を記載します）へ送ります。□□□機関は、様々な疾患の血液などの検体や情報を適正に保管し、研究機関へ提供する役目を担っている機関です。当院から□□□機関へ血液や情報を送る際には、血液や情報にあなた個人が直ちに判別される情報は記載しません。□□□機関で保管された血液や情報をどのような研究に使用するかは現在未定ですが、研究が計画された時点で、その研究を行う研究機関内に設置された臨床研究倫理審査委員会（当院以外の施設で研究が計画されればその施設で審査されます）により審査・承認され、所属機関長の許可を受けた上で研究が実施されます。□□□機関へ血液や情報を送ってほしくないと考える場合は、その旨を同意書へ記入してください。このことについて同意されない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

(文例3：既存の研究に利用されるデータベースへデータを登録する場合)

　研究で得られた情報は、この研究の目的のために使用するほかに、□□□を解明するため行っている別の研究のデータベース「（データベース名を記載する）」に登録します。データベースへ情報を登録する際には、あなたが直ちに判別される情報は登録しません。「(データベース名)」へ情報を登録してほしくないとお考えの場合には、その旨を同意書へ記入してください。このことに同意されない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

＜データベースに関する情報＞

【研究機関の名称・研究責任者の氏名】□□□

【研究の目的及び意義】■■■■

【研究の方法】○○○○

【予測される不利益と利益】●●●●

【利益相反】△△△△

(文例４：将来の研究内容は未定だが情報のみを将来利用したい場合)

この研究で得られたデータは、個人が直ちに判別されない形にして半永久的に研究責任者が保管します。今回得られた情報を、将来、この研究とは別の研究で利用する場合には、改めて研究計画書を作成し臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で使用します。あなたが別の研究への利用について同意されない場合には、この研究が終了した時に、あなたのデータは適切な方法ですみやかに廃棄します。同意されない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

(文例５：将来の研究内容は未定だが検体及び情報を将来利用したい場合)

　もし同意していただけるのであれば、この研究のために提供していただいた腫瘍組織や血液検体を保管し、将来別の目的のために行われる研究で使用させていただく予定です。この研究のためだけに検体を提供し、将来別の目的のための研究には使用しないことも可能です。また、将来使用する場合、使用に先立って臨床研究倫理審査委員会で審査を行い倫理的及び科学的に適切な研究であると判断された場合にのみ使用します。将来別の目的のための研究で使用する場合には、原則として、その時点で再度お考えを確認します。検体の保管に同意されない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

(文例６：将来の研究へ検体や情報を利用する場合であって既に目的や方法が決まっている場合)

　この研究のために提供していただいた血液検体及び情報を保管し、将来別の研究に使用させていただきたいと考えております。将来予定されている研究の目的や方法について、現在想定される内容を下に記します。現在実施するこの研究のためだけに検体や情報を使用し、下記の将来の研究には使用しないことも可能です。なお、下記の研究の実施に先立って倫理審査委員会で審査を行い、承認された場合にのみ検体や情報を使用します。検体や情報の保管に同意されない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

【研究機関の名称・研究責任者の氏名】□□□

【研究の目的及び意義】■■■■

【研究の方法】○○○○

【予測される不利益と利益】●●●●

【利益相反】△△△△

* 文例2から文例6を使う場合、研究対象が検体や情報を別研究に使用することについて意思表示ができるようにする必要があります。その方法としては次の2つが考えられます。

①１枚の同意書で対応する場合…１枚の同意書に、研究への参加に同意する旨を記載する欄と、検体を他の○○○を目的とした研究で使用するために保管することについて「同意する/同意しない」の意思表示を記載する欄の両方を設ける。

②２枚の同意書で対応する場合…研究への参加に同意する旨を記載する同意書とは別に検体を他の○○○を目的とした研究で使用するための保管に関する同意書の様式を作成する。

**１２. 検体・情報の保管と廃棄の方法について**

|  |
| --- |
| * 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究の情報を少なくとも研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管することが求められます。 |

(文例１：検体を保管する場合)

あなたから提供された検体は、この研究において、再検査する必要が生じた場合のために保管させていただきます。保管場所は、○○○で、保管期間は研究終了後○年間です。保管期間終了後には、個人情報が漏えいすることがないよう適切な方法で廃棄します。

(文例2-1：侵襲（軽微な侵襲を除く）、介入を伴う研究の情報を保管する場合)

研究で得られた情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究終了後５年または結果の最終公表後３年のいずれか遅い日まで適切な方法で保管し、その後には個人情報が漏えいしないよう適切な方法で廃棄します。

(文例2-2：侵襲（軽微な侵襲を除く）、介入を伴わない研究の情報を保管する場合)

研究で得られた情報は、研究終了後○年まで、○○○で保管（実際の保管場所、保管方法を記載してください）し、その後には個人情報が漏えいしないよう適切な方法で廃棄します。

**１３.海外への情報提供について**

|  |
| --- |
| ☑外国にある者に対し、資料・情報を提供する者が研究対象者等に以下の情報を提供しなければならない。  ①当該外国の名称、②適切かつ合法的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 |

　▲▲▲を明らかにする研究に用いるため、貴方の診療情報、検体を●●●●●（外国の名称）に所在する■■■学会に提供します。

　●●●●●（外国の名称）における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

また、■■■学会が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。（提供先の研究機関に確認した上で記載すること。）

**１４.健康被害が発生した場合の対応と補償について**

|  |
| --- |
| * 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容を記載します。 * 補償については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で次のとおり要求されています。   ※研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他必要な措置を適切に講じなければならない。 |

(文例)

研究に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医または研究者にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療を行います。その場合の治療等はあなたの健康保険を使用しますのでご了承ください。

**１５.参加の取りやめとその後のデータ等の取扱いについて**

|  |
| --- |
| * 研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を記載します。 * 検体保管がある場合はその取扱いについても記載します。 |

(文例１：同意撤回の申し出があっても撤回の内容に従った措置を講じることが困難な場合)

研究への参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができますので、遠慮なくご相談ください。ただし、研究への参加を取りやめられた場合でも、それまでに収集された情報や検査データは研究に使用させていただきますことをご了承ください。そのような対応をさせていただくのは、○○○○という理由からです。

(文例２)

研究への参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができますので、遠慮なくご相談ください。研究への参加を取りやめられた場合、それまでに収集された情報や検査データは研究に使用しません。

(文例３：保管検体がある場合)

研究への参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができますので、遠慮なくご相談ください。保管されている検体については、参加を取りやめられた時点で適正に廃棄します。ただし、参加を取りやめられた時点までに結果が公表されている場合には、その情報を研究に使用させていただきますのでご了承ください。

(文例４)

　研究への参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができますので、遠慮なくご相談ください。しかし、同意を取り消そうとした時に、すでにあなたの組織や血液を使って研究が行われ、その結果が論文などで公表されていた場合には、あなたの組織や血液を解析した結果を取り除くことができないことがありますので予めご了承ください。

**１６.研究により得られた結果の取扱いについて**

|  |
| --- |
| * 当該研究により得られた結果等の説明に関する方針を研究対象者へ説明し、理解を得る必要があります。 * 研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者などの生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、説明の可否について倫理審査委員会の意見を求める必要があります。 * 倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはなりません。その際は研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要があります。 |

(文例１：原則開示の場合)

あなたが自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示します。ただし、あなたや第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあると考えられる場合には、その全部又は一部を開示しないことがあります。

(文例２：原則非開示の場合)

本研究は探索的研究であり、将来の患者さんにとっての治療効果や有害事象発生の予測を目的としています。現在、得られた結果は確実なものではなく、あなたにお知らせすることで混乱を招くおそれがあるため、遺伝子発現情報の開示は原則行いません。ただし、遺伝子解析結果が、当初は想定していなかったあなたやあなたの血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的な所見であり、かつ、それに対する有効な対処方法があるときは、あなたが結果等の説明を希望していない場合であっても臨床研究倫理審査委員会の意見に基づき、あなたへの情報の開示を検討します。必要な結果等をあなたに説明することになった場合には、十分な説明を行った上で、あなたの意向を確認させていただき、情報開示を希望しない場合には開示しません。開示する場合には、医学的又は精神的影響等を十分に考慮し、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供します。

（文例1もしくは文例２と組み合わせる：原則開示/原則非開示の場合共通）

　なお、あなたの同意がない場合には、研究により得られた結果等をあなた以外の人に対し、原則として説明することはありません。ただし、あなたの血縁者等が、結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者および倫理審査委員会が、説明が必要と判断したときはこの限りではありません。

（文例３）

この研究では、あなたの健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はありません。また、あなたの遺伝情報を解析することはありません。なお、患者さんやその家族から個別に説明の希望があった場合には、研究責任者が適切に対応いたします。

**１７.利益相反について**

|  |
| --- |
| * 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について記載します。 |

(文例1：他からの研究費等の提供がない場合)

　研究は、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

(文例2：奨学寄附金等を使用する場合)

　この研究は、○○○(例：当機構の奨学寄附金)で実施しますが、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

**１８.知的財産権の帰属について**

研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は静岡県立総合病院の開設者である地方独立行政法人　静岡県立病院機構に帰属します。

**１９.研究責任者の氏名と連絡先（当院のみで行う研究の場合）**

医療機関名　静岡県立総合病院

研究責任者　　　　　科　○○○○(←○○○○は氏名)

連絡先　〒420-8527　静岡市葵区北安東４丁目２７番１号

　　　　電話：054-247-6111(代表)

**２０.研究機関及び研究責任者の氏名（多機関共同研究の場合）**

静岡県立総合病院　　○○科　　静岡太郎

ｘｘｘｘ病院　　　　○○科　　ｘｘｘｘ

△△△△病院　　　　○○科　　△△△△

**１９.問い合わせ、相談などの窓口の連絡先**

(文例１：当院のみで行う研究の場合)

この研究についてお問い合わせがある場合は、「18.研究責任者の氏名と連絡先」に記載している連絡先までご連絡ください。

(文例２：多機関共同研究)

この研究についてお問い合わせがある場合は、次の連絡先までご連絡ください。

医療機関名　静岡県立総合病院

研究責任者　○○科　　静岡太郎

連絡先　〒420-8527　静岡市葵区北安東４丁目２７番１号

電話：054-247-6111(代表)

(文例３：遺伝カウンセリングが想定される場合。上記の文例１もしくは文例２に加えて記載）

　なお、遺伝子解析について、研究責任者からの説明に加えて、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーの資格を有する者との相談を要する場合には、遺伝診療科と連携し対応致します。

　　　　　〒420-8527　静岡市葵区北安東４丁目２７番１号

電話：054-247-6111(代表)

静岡県立総合病院　遺伝診療科 （完全予約制）