**「介入研究：研究課題名」**

**説明文書・同意書**



通常、第1版は研究計画書作成日と同じか、後の日付で説明文書を作成

第●版

作成日　20○○年○月○日

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第4章　インフォームド・コンセント等」の内容も参照すること。

・目次は必須ではないので、全体のページが少ない場合は削除しても差し支えない。（各ページの下に頁番号の表示は残すこと）

・説明文書作成後に、Wordの「参考資料」→「目次」→「目次の更新」にて、頁番号の更新を行うこと。

・管理のためヘッダーに版数を記載し、変更申請等で版数を更新した場合はヘッダーの版数も更新すること。

目次

[１．はじめに 3](#_Toc398199374)

[２．目的 3](#_Toc398199375)

[３．研究の方法 3](#_Toc398199376)

[４．予測される利益（効果）と不利益（副作用など） 4](#_Toc398199377)

[５．研究以外の治療法とその内容 4](#_Toc398199378)

[６．研究への同意と同意の撤回について 4](#_Toc398199379)

[７．健康被害が生じた場合について 5](#_Toc398199380)

[８．研究に参加した場合の費用について 5](#_Toc398199381)

[９．研究への参加中止や研究が終了した後の治療について 5](#_Toc398199382)

[１０．あなたに守っていただきたいこと 6](#_Toc398199383)

[１１．研究内容の公開について 6](#_Toc398199384)

[１２．プライバシーの保護について 6](#_Toc398199385)

[１３．当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり 7](#_Toc398199386)

[１４．試料・情報の保管について 8](#_Toc398199387)

[１５．担当医師および連絡先 9](#_Toc398199388)

研究の内容に応じて、以下の項目に追加・削除をして作成すること。

記述する際は研究対象者が理解できる平易かつ明確な表現を用いて記述すること。

作成後はすべてを黒字にして修正履歴を反映すること。

# １．はじめに

臨床研究であることの説明。

臨床研究審査委員会で審議され、研究機関の長の許可を得て実施していること。　などを記載する。

（例）医学の進歩には多くの研究が必要です。その中で、臨床研究とは病気の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、研究対象者さんの生活の質の向上などを目的として、研究対象者さんのご協力を得て行われる研究のことです。この説明文書では、あなたに臨床研究の内容についてご説明します。疑問に感じる点や、不安な部分があれば遠慮なく質問してください。

　なお研究を実施するにあたり、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会において、研究対象者の人権・安全および福祉に配慮した研究であるかについて審査を行っております。倫理審査委員会で承認を得た後に、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

# ２．目的

　研究の目的と意義

どのような対象者に、どのような評価項目を用いて、何を明らかにしようとしているかを明確かつ簡潔に記載する。

# ３．研究の方法

　以下のような内容を含む

・対象となる疾患の説明

・対象者（選択基準、除外基準）

・使用する薬剤や医療機器（プラセボを使用する場合は、プラセボについても説明する）

・服用方法、使用方法

・割り付けする場合は、割り付け方法（無作為割付、層別割付などについて一般の方がわかるように記載する）

・予定参加人数と各群の人数もしくは、各群になる割合（例：全体の4割の研究対象者がグループA、6割の研究対象者がグループBになります。）など

・参加予定期間：愛媛大学医学部附属病院長許可日~○○年〇月〇日

・研究のスケジュール（表や図を用いて分かり易く記載する）

・検査内容（採血量、検査に係る時間など、特に侵襲がある検査は詳細に説明する）

・休薬する（wash out）薬剤がある場合、その説明

・併用禁止薬、併用制限薬

# ４．予測される利益（効果）と不利益（副作用など）

病名や症状は、読み仮名をつけたり、説明を注釈としてつけたり、研究対象者に分かり易く工夫する。

副作用は発現率（既知の場合）とともに記載する。

検査等のため、来院頻度が増える・１回の受診に係る時間が長くなるなどの不都合についても説明する。

研究対象者に直接的な利益（効果）がない場合でも、その旨を記載する。また、この場合、医学の発展に貢献できる・新しい診断・治療方法の確立に寄与できる等の説明を記載する。

# ５．その他の治療法とその内容

　本研究に参加しなかった場合に選択できる治療方法について、副作用の発現率（既知の場合）とともに記載する。

# ６．研究への同意と同意の撤回について

（例）あなたが本研究に参加するかどうかは、自由に選ぶことができます。また、参加した後でも自由に同意を撤回することができます。ただし、安全性を確認する必要がある場合には、参加を中止した後に検査や診察をお願いすることもあります。また、中止するまでに得られた診察や検査の結果は、集計に使用させていただきます。あなたのデータを使用することに同意いただけない場合は、担当医師にお知らせください。

本研究に参加しなくても、同意撤回したとしても、あなたは治療上の不利な扱いを受けることはありません。あなたにとって、一番良いと思われる治療を続けます。

# ７．健康被害が生じた場合について

（例）本研究期間中にあなたが受ける診察、検査、副作用の治療に係る費用は、通常の診療と同様に、健康保険の対象となりますので、あなたが加入している健康保険で定められている自己負担のみ、お支払いいただくことになります。また、通院のための交通費や入院費もご自身の負担になります。

（自己負担分が高額になる場合、高額療養費制度の対象となり、自己負担の一部が軽減される可能性があります。詳しくは担当医師や病院スタッフにお尋ねください。）

　研究の際に生じた副作用の治療も、健康保険の対象となり、金銭的な補償はされません。ご了解下さい。また、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構（PMDA）による医薬品副作用被害救済制度の対象外となる可能性があることもご了解ください。

# ８．研究に参加した場合の費用について

・研究対象者が負担することになる費用について（健康保険の範囲内か、一部は研究費で支払われるとしてもその他の費用は保険適用後の自己負担額があること、通常の診療と比較して自己負担が増えないこと等）

・研究対象者に支払われる参加協力費（金額、支払われる方法、途中で中止した場合の支払い額について等）

# ９．研究への参加中止や研究が終了した後の治療について

実施計画書に記載された中止条件について平易な表現で箇条書きする。中止後の対応（他の治療が継続されること等）についても記載する。

（例）以下のような場合には、研究の途中でも中止いたします。

・あなたからの同意撤回があったとき

・研究担当医師が研究の継続を不適当であると判断したとき

　研究を中止・終了した後の治療は、通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を行います。どのような治療があるのかについては、「５．その他の治療法とその内容」に記載されています。あなたにどのような治療が適しているかについては、担当医師にお尋ねください。

# １０．あなたに守っていただきたいこと

研究参加中に守るべきことを記載する。

（例）

・本研究でお渡しするお薬は、医師の指示通りに服用してください。飲み忘れた場合には、次の診察の際に医師に返却してください。

・他の病院を受診する場合は、本研究に参加していることを受診した病院の医師にお伝え下さい。

・他の病院でもらっているお薬や薬局で購入したお薬を使用する際には、担当医師にご相談下さい。

# １１．研究内容の公開について

（例）本研究の概要は、公開されています。

〇UMIN大学病院医療情報ネットワーク研究センター　http://www.umin.ac.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）

https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

〇臨床研究実施計画・研究概要公開システム　jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

https://jrct.niph.go.jp/

あなたの協力によって得られた研究の成果は、氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。

　この研究について詳しい内容をお知りになりたい方は、「１５．担当医師および連絡先」までご連絡ください。ご参加くださった方の個人情報等を保護し、研究に支障のない範囲で、研究内容を知ることができます。

　研究の参加中に行われた一般的な検査の結果は、普段の診療のようにあなたにお伝えいたします。しかし、研究全体の結果は、あなたからお問い合わせがない場合には、原則として、あなた個人にご連絡することはありません。研究の結果を知りたい方は、「１５．担当医師および連絡先」までご連絡ください。

# １２．プライバシーの保護について

（例）研究で得られたあなたの情報は、氏名やカルテ番号と切り離し、個人が特定できないように記号をつけて管理します。氏名やカルテ番号と記号を結びつける対応表は、鍵のかかる棚で厳重に保管いたします。研究の結果は、学会や学術誌へ発表する予定ですが、その場合でもあなたの氏名や住所などの個人を特定するような情報は保護されます。研究で得られた結果を、他の目的で使用することはありません。

　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合は、「①当該外国の名称」「②当該外国における個人情報の制度に関する情報」「③当該者が講ずる個人情報保護のための措置に関する情報」を明記する。

＊厚労省ホームページ**「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針」ガイダンス**の「第8インフォームド・コンセントを受ける手続き等（6）海外へある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」参照。

https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf

＊個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国は**EU及び英国が該当する**。それ以外の外国等については下記の個人情報保護委員会のサイトで個別に確認すること。

 　https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

（モニタリング・監査を実施する場合）

本研究が適切に行われていることを確認するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の委員や、研究責任医師の指定した担当者が調査を行います。委員や担当者には職業上で知った秘密を守る義務があり、あなたの情報を外部に漏らすことはありません。研究にご参加いただく場合には、これらの委員や担当者が、あなたのカルテなどの情報を閲覧することについてもご了承ください。

（モニタリング・監査を実施しない場合）

　本研究が適切に行われていることを確認するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の委員などが調査を行うことがあります。委員や担当者には職業上で知った秘密を守る義務があり、あなたの情報を外部に漏らすことはありません。研究にご参加いただく場合には、これらの委員や担当者が、あなたのカルテなどの情報を閲覧することについてもご了承ください。

# １３．当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

（例1）本研究は、○○の研究資金を用いて実施するものです。しかし、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために結果がゆがめられることは一切ありません。また、製薬企業と本研究に携わる担当医師の間には、研究結果に影響をあたえるような利害関係もありません。

（例2）本研究は当診療科の研究費を用いて実施するものであり、研究結果に影響を及ぼすような企業との利害関係はありません。また研究の実施があなたの権利・利益を損ねるようなことは一切ありません。

**知的財産権の帰属について**

研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

# １４．試料・情報の保管について

研究で得た試料や情報等の保管、廃棄の方法や保管期間、保管されている試料や情報の廃棄を申し出ることができるかについて記載する。

また、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容も記載する。なお、研究期間中に内容・提供先などが特定された場合は同意説明文書の改訂および変更申請を行い、対象者から再同意を取得してください。

（例1）少なくとも、本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本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、医局にて鍵のかかる保管庫に保管します。鍵は愛媛大学医学部附属病院の研究責任者が管理することで個人情報の保護に細心の注意を払います。保管期限が過ぎた後は、個人情報漏洩のないよう留意して廃棄します。

（例2）この研究で得られたあなたの試料・情報について名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、郵送することによって●●病院・施設に送られ他の施設の情報と合わせて解析を行います。患者さんを特定するための対応表は院内で厳重に保管され、外部に提供されることはありません。これらの試料・情報は少なくとも、本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本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、医局にて鍵のかかる保管庫に保管します。鍵は愛媛大学医学部附属病院の研究責任者が管理することで個人情報の保護に細心の注意を払います。保管期限が過ぎた後は、個人情報漏洩のないよう留意して廃棄します。他の施設への提供を望まれない場合は、担当医師に申し出てください。

（例3）この研究で得られたあなたの試料・情報について将来の研究のために研究終了後○年間保管され、保管期限が過ぎた後は、個人情報漏洩のないよう留意して廃棄します。将来の研究のために使用する場合には改めて、倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得た上で使用いたします。その際には以下の愛媛大学医学部附属病院のホームページ等で情報を公開いたします。長期保管についてご了承をいただけない場合は、担当医師に申し出てください。

愛媛大学医学部附属病院ホームページ <https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/>

# １５．担当医師および連絡先

（例）研究の内容について知りたいことや心配なことがございましたら、遠慮なく研究を担当している医師や下記の連絡先にご相談ください。

愛媛大学医学部附属病院　●●科

（研究責任医師）　□□　△△

（研究分担医師）　◇◇　○○

電話：089-960-XXXX

夜間・休日の場合　電話：089-960-XXXX　（■病棟）

　また、この臨床研究は下記の医療機関と共同で実施しています。

XXXX大学医学部附属病院　●●科　（研究責任医師）　△△　★★

XXXX中央病院　●●科　（研究責任医師）　○○　□□

　医療機関保管用

同　意　書

愛媛大学医学部附属病院長　殿

愛媛大学医学部附属病院 ○○○ 科長　殿

　私は、担当医師から、「　**研究課題名** 」の目的と方法、予期される効果及び副作用、他の治療方法の有無及び内容などについて文書により十分説明を受け理解しました。

　今回の研究に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対する研究の中止を申し出ることができること、同意しないあるいは撤回した場合でも不利益を受けないこと、人権に十分配慮されることを理解した上で、本研究を受ける事に同意します。

【ご本人】※研究対象者さんご本人が記入

同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名

 生年月日　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　年　　　月　　　日

【代諾者】※研究対象者さんご本人に代わってご家族などが同意する場合は下記に代諾者が記入

**同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名　　　　　　 　　 　　研究対象者との続柄**

**研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　代諾者を介する理由**

【立会人】※研究対象者さんが同意されているが、書字困難等で署名できない場合は下記に立会人が記入

**立会年月日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　署 名　　　　　　 　 　研究対象者との続柄**

**研究対象者同意日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　研究対象者氏名**

**立会人を介する理由**

　------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【説明者（主担当者・分担者）】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

※補足的な説明を行った場合は下記に記入

【補足説明者】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

　患者さん保管用

同　意　書

愛媛大学医学部附属病院長　殿

愛媛大学医学部附属病院 ○○○ 科長　殿

　私は、担当医師から、「　**研究課題名** 」の目的と方法、予期される効果及び副作用、他の治療方法の有無及び内容などについて文書により十分説明を受け理解しました。

　今回の研究に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対する研究の中止を申し出ることができること、同意しないあるいは撤回した場合でも不利益を受けないこと、人権に十分配慮されることを理解した上で、本研究を受ける事に同意します。

【ご本人】※研究対象者さんご本人が記入

同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名

 生年月日　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　年　　　月　　　日

【代諾者】※研究対象者さんご本人に代わってご家族などが同意する場合は下記に代諾者が記入

**同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名　　　　　　 　　　　　研究対象者との続柄**

**研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　代諾者を介する理由**

【立会人】※研究対象者さんが同意されているが、書字困難等で署名できない場合は下記に立会人が記入

**立会年月日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　署 名　　　　　　 　 　研究対象者との続柄**

**研究対象者同意日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　研究対象者氏名**

**立会人を介する理由**

　------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【説明者（主担当者・分担者）】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

※補足的な説明を行った場合は下記に記入

【補足説明者】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

同　意　撤　回　書

愛媛大学医学部附属病院長　殿

愛媛大学医学部附属病院　　　＿＿＿＿＿＿＿科長殿

私は、「　研究課題名　」について説明を受け、西暦＿＿＿＿年＿＿月＿＿日に

同意しましたが、これを撤回します。

なお、同意を撤回する以前に収集された私の検体・情報等について

□　この研究に使用し、別の研究等のために長期保存しても構いません

□　この研究に使用して構いませんが、保管期間終了時に廃棄してください

□　直ちにすべて廃棄してください

※ただし、削除できない場合があります。

【ご本人】※研究対象者さんご本人が記入

**西暦　　　　　年　　　　月　　　　日　　　署　名**

**生年月日　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日**

【代諾者】※研究対象者さんご本人に代わってご家族などが同意を撤回する場合は下記に代諾者が記入

**同意撤回日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名　　　　　　 　　　　研究対象者との続柄**

**研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　代諾者を介する理由**

【立会人】※研究対象者さんが同意撤回されているが、書字困難等で署名できない場合は下記に立会人が記入

**立会年月日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　署 名　　　　　 　 　研究対象者との続柄**

**研究対象者同意撤回日　西暦　　　年　　　月　　　日　研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　立会人を介する理由**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【医師署名欄（主担当者・分担者）】

上記研究について、同意撤回の意思表示があったことを確認しました。

　確認日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名