**「課題名を記載」**

作成時の注意事項

●研究対象者が理解できるよう、専門用語を使用せず、わかりやすい表現を使用してください。

●研究対象者を表す場合→「患者さん」「あなた」に統一してください。

　「患者様」「患者さま」「被験者」は使用しないこと

●健康な方が対象の場合→「健康な方」「あなた」に統一してください。

　「健常者」という表現は使用しないこと。

●観察研究については「臨床研究」「研究」を用いてください。

「臨床試験」「試験」は介入研究を意味しますので、観察研究では使用しないこと。

●ヘッダの記載、赤字、例などの表記は適切に削除してご使用ください。

●必要に応じて、表紙、目次を付けてください。

●フォント（ＭＳゴシック、丸ゴシック等）、字の大きさなど、高齢者・小児・眼科疾患など研究対象者に合せて適宜変更してください。

**臨床研究についてのご説明**

○年○月○日作成　第〇版

1. はじめに

■当該研究の実施について倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨を記載してください。

例

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

1. 研究の目的および意義

■何を目的に、何を調べ、どのように役立てたいかを明確に記載してください。

1. 研究の方法

1）研究に参加していただく方について

■研究対象者として選定された理由を記載してください。

■対象患者が未成年または同意能力を欠くなど、患者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な方を対象とする場合は、その方を対象とすることが必要な理由も記載してください。

例

この研究は、○○病と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

　・年齢が○歳以上○歳未満の方

　・△病であることが診断されている方

主な参加していただけない条件

　・○○を合併している方

　・○○を服用中の方

例

この研究は、当院で加療している○○病の患者さんを対象に実施されます。

例未成年を対象とする場合

　○○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。

2）研究の方法

■研究に参加した場合、どのような検査・観察が行われるか具体的に記載してください。

■経過観察を行う場合などは、スケジュール表を作成するなど、理解しやすいように工夫してください。

■アンケートを行う場合は、回答に要する時間も記載してください。

■研究と診療の違いがわかるように記載してください。

　観察・測定項目で通常診療を超える場合は、研究として行う項目を明記

　研究として採血を行う場合（増量も含む）、頻度・採血量を明記

■試料を他の研究機関に提供して測定する場合は、具体的に記載してください。

■研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を記載してください。

例スケジュール表の記載例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 前観察期間 | 観察期間 | 後観察期間 |
| 時期 | 2週間前 | 開始日 | 1カ月 | 3カ月 | 6カ月 | 終了(中止)時12カ月 | 終了(中止)1カ月後 |
| 説明・参加確認 | ● |  |  |  |  |  |  |
| 診察・問診 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
|  | 血液検査 | ● |  | ● | ● | ● | ● |  |
|  | 尿検査 | ● |  | ● | ● | ● | ● |  |
| レントゲン | ● |  |  | ● |  | ● |  |
| 心電図測定 | ● |  |  |  |  | ● |  |
| 研究用採血 |  | ● | ● | ● | ● | ● |  |

必要に応じて詳細に記載してください

血液学的検査：白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量

血液生化学検査：AST、ALT、総ビリルビン、血清クレアチニン、アルブミン

尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン

画像検査：胸部X線、腹部超音波検査

研究用採血：○○

３）結果の提供について

■当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、記載してください。

■「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれ、その方針について記載してください。（偶発的所見とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう）詳細は、指針ガイダンス第１０を確認してください。

例この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

例偶発的に治療法のない疾患等が発見される可能性がある場合

また、○○検査で偶然にも疾患を発見することがあります。治療が必要な疾患の場合は、原則お知らせします。しかしなかには、治療法や予防法がないような疾患もあります。その場合、あなたに知りたくないと言う権利もあります。治療法や予防法がない疾患を偶然発見した場合、「告知して欲しい」というご希望がございましたら、同意書の該当項目をチェックしてください。この場合は、○○検査後に担当医師がご説明いたします。

同意書に知る権利のチェック項項目を追加してください。

例

○○検査の結果、もし疾患等の異常が見つかった場合の告知について

□希望します

□希望しません

例 遺伝情報を取り扱う場合

本研究は、○○○症候群という病気が、どのようにして起きるのかを調べています。本研究の結果だけでは、それと病気がどのくらい密接に関係するかといったことは、すぐには明らかではありません。よって、○○○症候群の診断や治療に直結する結果が出る可能性が低いため、あなたの試料の解析結果を、あなたに個別にお伝えすることは想定していません。 ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師から、その結果の説明を希望されるかどうかを問い合わせることがあります。

1. 実施予定期間と目標症例数

■研究期間は、研究全体の期間を記載してください。

例

この研究は、２０○○年○月末まで行われます。また、○○人の患者さんに参加していただく予定です。

1. 予想される利益と不利益

■研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益を記載してください。

１）予想される利益

例利益がない場合

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本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、治療など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。

例利益がある場合

この研究で測定する結果が、あなたの治療のために役に立つ可能性があります。また、本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、治療など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。

２）予想される不利益

例不利益がない場合

この研究はあなたの診療情報・診療で得た試料の残余を用いるため、とくに不利益はないと考えております。

例不利益がある場合

この研究に参加することで、通常診療で行う血液検査と同時に○ｍL増量して採血を行います。この研究で採取する量は、臨床上、危険がない量と考えておりますが、気分が悪くなるなどの症状がありましたら、異常があれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

1. 参加について

■研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても、随時これを撤回できる旨を記載してください。

■研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ず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てください。

■研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨を記載してください。

■代諾者の同意が必要な場合は、代諾者の選定方法、代諾の方法を記載してください。

■インフォームドアセントを取得する場合は、その旨について説明してください。

例

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。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

　また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

1. 研究に関する情報公開の方法

■ｊRCT、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースに登録している場合は、その旨を記載してください。

■実施診療科のホームページで公開する場合は、その旨を記載してください。

例

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

例UMIN登録の場合

また、この研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立ってUMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ、登録し、公開されます。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。

例実施診療科ホームページ公開の場合

　また、この研究の概要は、○○科のホームページ（https://　　　　　　 ）にて公開されています。

1. 研究の開示

■研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象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並びにその入手又は閲覧の方法を記載してください。

例

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

1. 個人情報等の取扱い

■個人情報等を加工する場合にはその方法を記載してください。

■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、以下の内容を記載してください。（試料に係る情報の取扱いについても含む。）

・提供する個人情報の内容

・提供を受ける研究機関の名称

・提供する機関（提供元）※共同研究機関間で提供を想定している場合

・当該研究機関における利用目的

・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

■情報や試料を施設等に提供する場合は、具体的にどこに提供するのか、どのような情報や試料であるのか、また、どのような経緯で取得するのかを必ず記載してください。

■外国にある者に試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む。）には、

その旨も併せて記載してください。外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりです。（記載例は、指針ガイダンスP103～104参照のこと）

① 当該外国の名称

② 適切かつ合理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

■研究対象者の秘密が保全されることを前提として、倫理審査委員会等の関係者が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を記載してくださ

■モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が閲覧する可能性がある場合は、別途項目を設けることを推奨します。

例単機関の場合

研究実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

例他機関へ試料・情報を提供する場合

この研究に参加されますと、当院以外の機関にあなたの血液・診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

例外国へ試料・情報を提供する場合

■「■■」の部分は、提供する試料・情報の種別を記載してください。（「情報」、「試料」、もしくは、「試料・情報」）

■・・・部分については提供先の研究機関に確認した上で記載してください。

この研究で得られたあなたの■■を□□（外国の名称）に所在する〇〇（機関の名称）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、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

（URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）また、〇〇（機関の名称）が講ずる個人情報の保護のための措置については、・・・の通りです。

1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

■研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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、実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を記載してください。「実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法」とは、例えば、電子メールや文書による通知、ホームページのURL、電話番号等が考えられます。

■試料・情報の2次利用として、試料バンクやデータベースに提供する場合は、その旨を説明してください。

■研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用する場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について説明してください。また、この場合においては、これらの内容に変更が生じた場合の公表方法（場所等）についても予め説明してください。

例２次利用しない場合（下記、青字は研究計画書に記載の保管期間とあわせてください）

　この研究で得られたあなたの○○（血液、尿、切除したがん組織等）や情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。

○○（血液、尿、切除したがん組織等）は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

また、この研究で収集したあなたの情報は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

例試料を２次利用する場合（下記、青字は研究計画書に記載の保管期間とあわせてください）

この研究で得られた試料（血液、尿、切除したがん組織等）の残りは、あなたが同意してくだされば、研究終了後も○○科で保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学○○科のホームページ(<http://www>.　　　　　)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使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。別の研究のための利用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。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

例情報を２次利用する場合（下記、青字は研究計画書に記載の保管期間とあわせてください）

また、情報も試料と同様に別の研究に利用する可能性があります。情報の利用についても、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を別の研究等のために使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。別の研究のための利用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。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

例研究に用いられる情報の管理についてクラウドサービスを利用する場合

本研究では、○○〇〇のクラウドサービスを利用し、あなたの情報を保管します。〇〇〇〇〇のクラウドサーバの設置場所は、〇〇〇〇です。

1. 研究の資金源および研究に係る利益相反

■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を記載してください。

■利益相反審査委員会にて審査された結果、記載の修正が必要となる場合がありますので、ご理解ください。

■無償提供の場合についても記載が必要です。

例　単機関・利益相反がない場合

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。当院では利益相反（COI）の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は、○○科の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

例多機関共同研究・利益相反がない場合

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、○○科の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

1. 費用について

■研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容を記載してください。

■研究者が研究費で負担する検査等があれば、具体的に明記してください。

■研究対象者等に謝金がある場合は、支払いのタイミング・方法も記載してください。

例費用負担がない場合

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

例研究費負担する検査等がある場合

　この研究で行う○○の費用は研究費より支払われます。それ以外の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

例謝金（負担軽減費）がある場合

　また、研究に参加されますと、○○のためにわざわざ来院する必要が生じます。それに伴う負担を軽減するため、○○のために来院するたびに○○○○円を銀行振り込みにてお支払いします。

1. 健康被害が生じた場合の補償について

■侵襲を伴う研究の場合には、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必ず記載してください。

■補償がある場合は以下の場合です。

① 臨床研究に関する保険に加入する場合

② 健康人を対象とする侵襲（軽微除く）を伴う研究で通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合（医療費の補償あり）

例補償がない場合

　本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

例補償がある場合

　本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この試験期間中に健康被害が生じた場合、医師は最善を尽くして適切な処置と治療を行います。また、この研究への参加に起因して健康被害が生じた場合は補償の対象となることがあります。内容については、別紙で説明させて頂きます。

※この場合、別紙を添付してください。

# 知的財産権（必要時）

■試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先など、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、適宜追加してください。

例

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

1. 研究組織

■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を記載してください。

例

この研究は大阪大学医学部附属病院○○科が主体となり実施します。全国の約○施設が参加予定です。

　【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

　　○○病院　○○科　○○○○

　【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

○○病院　○○科

【データセンター】

○○病院　○○科

【検体の測定】

　○○病院　○○科

【参加予定施設】

　　○○病院　○○科　○○○○

○○病院　○○科　○○○○

○○病院　○○科　○○○○

1. お問い合わせ先・相談窓口

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応を記載してください。

■他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨を記載してください。

■当院の研究責任者を必ず記載してください。

■臨床研究相談窓口（研究者以外と話がしたい場合）については必ず記載してください。

■病院の代表連絡先は記載しないでください 。

■必要時、休日・夜間の連絡先も記載してください。

例

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院　　○○科

　　　研究責任者：○○○○

　　　相談窓口：○○○○

　　　連絡先：０６－６８７９－○○○○

例　遺伝カウンセリングについて（必要時）

　本研究に関しては、遺伝カウンセリングの体制がととのっています。疾患や遺伝子・ゲノム解析研究に関して、不安や相談したいことがあればご利用ください。主治医か、お問い合わせ先にお申し出ください。但し、ご相談内容によっては、有料になる場合があります。