**【参考例の使い方】 この様式は、被験者に対する基本的な説明文書の参考例です。**

**・多施設共同研究（本学が分担）の場合、主施設の説明書を用いても構いませんが、  
本学で記載を求めている項目を網羅するよう適宜追加・修正してください。  
必要な事項が記載されていれば、他の様式の使用も問題ありません。**

**・青字部分の指示に従って記入し、青字部分は削除して提出してください。**

**・全体的に一般の方にわかりやすい平易な和文としてください。**

同 意 説 明 文 書

課題名「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

これから、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書はあなたの理解を深めるためのものですので、よく読まれて研究に参加いただけるかご検討ください。 また、説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

（１）研究の概要について

　　　研究の概略を、簡潔に、わかりやすく記載すること

　　（例）

　　この研究は、○○病において、一般名（販売名）（○○治療薬）を服用することが、○○疾患や○○障害などの○○の発症リスクとして注目されている○○にどのような影響を及ぼすのかについて比較検討する研究です。

なお、この研究については本学倫理審査委員会で科学的及び倫理的な妥当性が審査  
され、下記のとおり承認を得ています。

承認番号： ○○○○（委員会における承認後、記載して使用する）

研究期間： 倫理委員会承認後から○○○○年○月○日

（２）研究の意義・目的について

　　　研究がなぜ必要なのか、具体的に、わかりやすく記載すること

（例）

○○病は世界的に増加しており、○○○です。○○病になると○○病でない人と比べ、○○疾患や○○障害などの○○障害の発症リスクが増え、また○○障害を発症した場合には予後不良となる事が知られています。○○治療の目的は、○○であり、○○改善が主な治療で、○○予防することは出来ても、○○疾患や○○障害などの○○障害を予防することが困難でした。そのため、この研究では一般名（販売名）（○○治療薬）を服用することにより、○○や○○に関して調査し、今後の○○治療における○○のリスクの予防に役立てます。

（３）研究の方法について

対象となる方に、何をどれくらいお願いするのかを具体的にわかりやすく記載する

※血液検体などであれば○mlのように、またアンケートなどであれば所要時間  
○○分のように、具体的に記載

※薬剤や医療機器を使用する場合には、商品名・販売会社名を記載

※多施設共同研究の場合、研究の全体像がわかるようにすること

（総括施設はどこなのか、またデータを学外へ送付する場合は送付先を記載）

**※通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法についても記載**

（例）

この研究では、当院のほかに○○大学（○県○市）、○○病院（○県○市）でも実施され、○施設で合計○○人の患者さんにご参加いただく予定です。この研究への参加をお願いするのは、あなたのような○○病と診断され、○○症が○の年齢が○○歳～○○歳の患者さんです。また、この研究への参加は、この病院へ通院することが可能な方が対象となります。このほかにも研究の参加基準が定められており、あなたの診療情報をもとに担当医師が判断します。

**研究のスケジュールと治療**

患者さんがこの研究に参加されるのは、同意取得後、登録されてから○○週（約○ヶ月間）です。研究に参加する場合、ご自身の判断で文書による参加同意をいただき、担当医師により本研究に登録されます。その後、一般名（販売名）投与群と一般名（販売名）非投与群に無作為に割り付けられます。どちらの群になっても適切な○○病治療をおこないます。

**「調査」の進め方**

研究に参加した場合、同意取得後、○週後、○週後に採血、○○検査（同意取得時～登録時の間）などの検査を行います。

　　　　　　　　　　　　【全体の流れが分かる図】

検査スケジュール

研究参加中は定められたスケジュールで来院し、検査や調査を受けていた　だきます。

例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 基準日 | 0週 | ○週 | ○週 |
| 許容範囲 | -90～-1日 | ±7日 | ±7日 |
| 同意取得 | ○ |  |  |
| 対象者背景 | ○ |  |  |
| 服薬状況 | ○ | ○ | ○ |
| 医師による診察 | ○ | ○ | ○ |
| 心エコー | ○ |  | ○ |
| 胸部X線 | ○ |  | ○ |
| 血液検査  WBC、RBC、Hb、Ht、PLT  TP、Alb  LDL-C、HDL-C、TG、T-cho  Glu、HbA1c  UA、Cre、BUN、eGFR | ○ | ○ | ○ |
| 有害事象と副作用報告 |  | | |

（４）一般名（販売名）の注意点

　　　治療薬の副作用について分かりやすく記載する

　（例）

　○○薬に共通する○○、○○、○○が発生する場合もございます。このような症状があった場合には速やかに担当医師にご相談下さい。

【○○】具体的に分かりやすく記載

【○○】　同上

【○○】　同上

（5）試料等の保管と、他の研究への利用について

　　　具体的に保管方法や廃棄時期、他の研究への利用がある場合はその旨記載する

**※他の研究または将来別の研究への利用を考えている場合には、**

**その旨を記載すること**

　(例）

ご提供いただいた血液検体のうち、上記の検査に使用した残りを研究の終了  
（○○○○年○月○日）まで当院内に凍結保存し、研究終了後破棄します。

本研究で得られた電子化および紙データにつきましては、獨協医科大学日光医療センター○○科で厳重に施錠し保管され、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、または最終発表された日から3年経過した日のいずれか遅い日までの期間保管いたします。また他の研究へ利用することはありません。

（6）予測される結果（利益・不利益）について

　対象となる方にとっての利益・不利益をそれぞれわかりやすく記載する

**※特に介入研究の場合、健康被害発生時の補償の有無について記載すること**

**【研究保険に加入（上記の記載例を参照）、適切な保険診療、医療費の補償など】**

**※研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係わる研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いについて記載して下さい。**

　(例)

ご参加いただいた場合の利益として、得られたデータから、あなたにとって□□□における△△△と▽▽▽のどちらが適切かということがわかり、より効果的な治療法を選択出来る可能性があります。

不利益として、この研究に参加しなかった場合よりも、最大で○回余計に採血を行うことになります。1回の採血量は通常診療に追加した場合でも最大で○mlですので、通常の診療の場合とほとんど変わりありません。

（7）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであること、一旦同意した後の撤回も自由であることをわかりやすく記載する。また、同意されなかった場合の対応、同意撤回後の試料・データの取り扱いについても記載する

(例)

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。

ご協力いただけなくても、今まで通りの治療をいたしますので、何ら不利益はありません。また、一旦研究協力のご承諾をいただいた後でも、いつでも撤回することが出来ます。撤回された場合には、あなたの検体・データはすみやかに廃棄し、研究には利用しません。

（8）健康被害の補償について

　　　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およびその内容についてご記入下さい。

　　　※下記は、保険適応内で実施する研究の記載例です。

　　　※抗がん剤や免疫抑制剤、血液製剤については補償の対象外となる事があります。

　（例）・・・保険適応内で実施する研究

　　　この研究は、これまでの報告に基髄づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

この研究に参加して研究期間中または研究終了後に副作用などの健康被害が生じた場合は、ただちに研究担当医師にご相談下さい。

　　　また、この研究は、既に使われているお薬をその適応内で使用しておりますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同じく患者さんの健康保険を用いて行います。副作用によって、健康被害が生じた場合には「医薬品副作用被害救済制度」による医療費等の給付を請求できる場合があります。

　（例）・・・保険適応内で実施する研究

　　　この研究に起因して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。また、重篤な健康被害が生じた場合に備えて臨床研究のための保険に加入しています。なお、保険料をあなたにご負担いただくことはありません。

（9）研究に関する情報公開について

　　観察研究の場合は、事前に大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に臨床研究の登録の必要はございません。

　　（例）

この研究は研究実施に先立ち、事前に大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に臨床研究の登録を行ないます。また、希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、○○までお申し出下さい。

（10）個人情報の保護について

　　個人情報をどのように保護するのか具体的にわかりやすく記載する

(例)

ご提供いただいた検体・データは、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

　また、この研究に必要な調査のため、カルテなどを専任の担当者や倫理審査委員が閲覧させていただくことがあります。

（11）研究成果の公表について

公表予定とその際の匿名性についてわかりやすく記載する

　　(例)

この研究の成果は、学会発表および学術論文として公表する予定です。

（12）費用について

　　　研究に参加することにより、対象となる方に費用負担（対象が患者である場合には通常診療との違い）、謝礼があるか記載する

　　　(例)

この研究のために追加で行う検査の費用は、△△講座の研究費で賄います。

通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。

（例）

この研究のために行う検査は通常の○○治療の範囲内であり、保険診療の範囲内で施行されます。○○の特殊検査については、全額研究費で支払われますので患者様のご負担にはなりません。また、この研究への参加謝礼はありません。

（13）研究に関するあらたな情報の提供について

　　（例）

　　　　研究に参加している間に，あなたの研究参加の意思に影響を与えるような新しい情報がわかったときはすみやかにお知らせします。

あなたやあなたの家族が，この研究の研究計画や関係する資料をお知りに　なりたい場合は，ほかの患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はご説明します。

　（14）研究終了後の医療の提供について

　　　研究終了後の治療に関して記入して下さい。

　　　研究のために服薬していただいた薬剤を継続できるがどうか等

　　　（例）

　　　研究終了後は、従来通りの○○に対する治療が行われます。

（15）研究資金、利益相反について

**※企業等からの資金提供は特定臨床研究に該当します。**

**※資金提供を受けている場合は臨床研究支援室まで相談必要。**

（例）

この研究は、△△△の受託研究費によって実施するものです。しかし、本研究を進める上で企業等との関係は適切であり、私的な利益はありません

　　（例）・・・資金提供を受けている場合は相談必要。

本研究は、研究公益社団法人○○協会　研究助成の支援を受けて本研究　は実施していますが、医学的な視点から行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績となるよう導いたりすることありません。また、利益相反マネジメントポリシーに従い適切に管理致しております。

（16）研究機関について

　・研究代表施設　○○大学　○○科　教授　○○○○

　・分担施設　　　○○大学　○○科　教授　○○○○

　　　　　　　　　○○病院　○○科　　　　○○○○

（１7）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：獨協医科大学日光医療センター

［所属］　［職名］　［担当者名］

〒321-2593　栃木県日光市高徳632

TEL 0288-76-1515（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）