

# 患者さんへ

## 「〇〇病の〇〇を調査する研究」 のご説明

この研究にご参加いただく前に、よくお読みください。

受付番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項

次頁「目次」：右クリック → フィールド更新 → 目次の自動更新

## 目次

1.	看護研究と説明文書について.....	3
2.	この研究の背景・目的について .....	4
3.	〇〇（介入について）について .....	4
4.	研究の内容・期間について.....	4
5.	研究参加中、終了後の医療提供や看護提供について .....	5
6.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	6
7.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	6
8.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	7
9.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について.....	7
10.	研究への参加が中止となる場合について .....	8
11.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	8
12.	研究に関する費用について.....	9
13.	研究への参加中あなたに守っていただきたい事項について.....	9
14.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法 .....	9
15.	相談窓口.....	10

## 1. 看護研究と説明文書について

私たちの提供する看護やケアは、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この看護やケアの進歩・向上のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「介入研究」と呼ばれるもので、私たち看護師が新しく提案するケアを皆様に提供させていただき、その効果を検討するものです。今回あなたにお願いすることは、このケアを受けていただき、そのケアに関するあなたのデータを研究に利用させていただくことです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 名称：獨協医科大学日光医療センター生命倫理委員会
- ・ 設置者：獨協医科大学日光医療センター 病院長
- ・ 所在地：栃木県日光市森友145-1
- ・ ホームページアドレス：<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-n/shien/study-iinkai.html>

・ 患者さん以外を対象とする研究は「患者さん」を適切な用語に置き換え、文章も適切に変更する。

## 2. この研究の背景・目的について

- ・研究計画書の「背景」、「研究の科学的合理性の根拠」を平易に要約する。

## 3. ○○（介入について）について

○○病棟では、○○により入院されている方が、退院後よりよく○○と付き合っていくために、パンフレットを作成いたしました。パンフレットには・・・

- ・介入の内容について概要を説明する。

## 4. 研究の内容・期間について

### 1) 研究の目的について

今回の研究では、○○の患者さんを対象として、・・・（提供するケア）を受けていただき、それが有効かどうかを調べることを目的としています。

- ・研究対象者から取得された試料・情報の利用目的も記載する。

### 2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加をお願いしている方は、以下の項目にあてはまる方です

- (1) 研究期間中に○○病棟に入院された◆◆の方
- (2) 同意取得時に18歳以上の方
- (3) 研究参加について本人から（未成年者の場合は親権者も）文書で同意が得られる方
- (4) 下記の項目のいずれかを満たしている方

①

②

### 3) 参加に要する予定期間（時間）

・・・（提供するケア）を受けていただくのは、同意をいただいた後から入院中の間の約1時間です。また、・・・の前後に約20分かかるアンケートに答えていただきます。

### 4) 研究実施予定期間と参加予定者数

この研究は、○○年○月○日から○○年○月○日まで行われ、○○名の方の参加を予定しています。

## 5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

- ・対象者にわかりやすいよう、工夫する。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示する（別紙を用いての説明可）。
- ・スケジュールが複雑な場合には、別紙にて、スケジュール表を作成してもよい。
- ・他の共同研究機関に試料・情報を提供する場合、研究の一部を委託する場合は、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性などを記載する。

## 6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

### <予想される利益>

（利益がある場合の例）

- ・研究に参加することで研究対象者が得られると予想される利益を記載する。
- ・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

### <不利益・負担>

- ・研究に参加することで予想される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するための工夫や有害事象への対策を記載する。
- ・日常診療で標準的な看護を受ける場合に比して増大すると予想される不利益を記載する。
- ・日常診療で行われない検査を行う場合、日常診療よりも検査の頻度が高まる場合、不利益とみなす。
- ・日常診療における危険と不利益と同等と予想される場合、その旨記載する。
- ・有害事象の程度や頻度がチェックされ、予想されるレベルを超えていると判断される場合は研究中止を含む研究計画の変更が検討されること、予期されない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達がなされる等、研究対象者のリスクを最小化する努力が行われていることを記載する。

## 5. 研究参加中、終了後の医療提供や看護提供について

通常の診療、看護を超える行為（介入）を行う場合、研究参加中および参加後の通常診療や看護の提供について記載する。

この研究にご協力いただいている間、また、この研究が終了した後も、日常の診療や看護は変わらずに提供させていただきます。この研究以外の医療や看護に関しては、担当の医師や看護師にご相談ください。



- ・他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。
- ・外国にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「外国」に送ることがわかるように記載する。また、提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要がある。（生命・医学系指針ガイダンスP99～104参照）。
- ・4）について、可能性がない場合には削除可重要な知見には、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴も含まれる。

## 8. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究の資金は病院より支出されています。

本研究は、研究者グループにより公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。

- ・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。
- ・利益相反有の場合には利益相反マネジメント委員会からのコメントに従って記載する。

## 9. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

### 1) 健康被害が発生した場合

この研究は、身体に害を与えるような研究ではございませんが、万が一この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、看護師、研究の相談窓口にお知らせください。

### 2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

- ・軽微な侵襲を伴わない研究の場合、本項を削除する。

## 10. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。その場合は、通常の看護の提供を続けさせていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 4) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

以上の理由とは別に、この研究があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、研究自体を中止または中断することがあります。その場合も、通常の看護を提供させていただきます。

- ・中止の理由を、プロトコルに沿って、この研究に適した内容に適宜修正する。

## 11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

・提供された検体・検査データを二次利用する可能性がある場合、「検体・検査データを現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があること」、また、現時点で想定される内容（提供機関、目的、方法、リスク・利益、資金源等）を可能な範囲で記載する。また、将来の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（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）も記載する。

- ・外国への提供の可能性（検査委託も含む）がある場合は、その旨も明記する。

（例 1：特定される研究における二次利用を想定している場合）

あなたから提供された検体・検査データ等のうち××を、将来他の○○○を○○する研究に二次利用させていただく可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

※情報公開を行うホームページの URL を特定できる場合は URL を記載すること。

**(例2：二次利用は行わない場合)**

あなたから提供された検体・検査データ等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供する予定はありません。

**(例3：特定されない研究機関・企業への提供の可能性があるとき (IPD の共有を含む) )**

あなたから提供された検体・検査データ等は、将来、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業に共有され、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。研究に利用する場合は、新しく作成した研究計画書を倫理委員会に申請して承認を受けたうえで利用されます。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開(研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載)がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。なお、提供される試料・情報からは氏名等の情報が削除されており、直ちに個人が特定できる情報は含みません。

※情報公開を行うホームページの URL を特定できる場合は URL を記載すること。

## 12. 研究に関する費用について

- ・経済的負担・謝礼(負担軽減費等)がある場合に記載する。

## 13. 研究への参加中あなたに守っていただきたい事項について

- ・研究中に、研究対象者に協力を依頼したいこと、研究参加中の留意事項があれば記載する。

ない場合には項目を削除。

例)

あなたがこの研究に参加されている間、次のことにご協力ください。

- 1) 毎朝起床後に体重を測り、お渡しする体重記録表にご記入ください。
- 2) . . . .

## 14. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

- ・資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とする。

この研究の概要については、データベース(〇〇)に公開しています。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

## 15. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせ下さい。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：〇〇〇〇 (〇〇病棟 看護師長)

研究担当者：〇〇〇〇 (〇〇病棟、看護師)

### 【連絡先】

獨協医科大学日光医療センター〇〇科

〒321-1298 栃木県日光市森友 145-1

0288-23-7000 (平日 9:00-16:30)

## 同意書

獨協医科大学日光医療センター病院長 殿

研究名：「〇〇（課題名を記入）」

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 看護研究と説明文書について</li> <li>2. この研究の背景・目的について</li> <li>3. 〇〇（介入について）について</li> <li>4. 研究の内容・期間について</li> <li>5. 研究参加中、終了後の医療提供や看護提供について</li> <li>6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について</li> <li>7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて</li> <li>8. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について</li> <li>9. この研究により健康被害が発生した場合の対応について</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>10. 研究への参加が中止となる場合について</li> <li>11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性</li> <li>12. 研究に関する費用について</li> <li>13. あなたに守っていただきたい事項について</li> <li>14. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法</li> <li>15. 相談窓口</li> </ol>
---	--

私は、本研究の参加にあたり、担当者から上記の項目について説明を受け、十分納得しました。また、署名後は同意書の写しを受け取ります。

本研究に参加することに同意します。

(本人)

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏名：

(代諾者・本人との関係 \_\_\_\_\_) [不要な場合削除](#)

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏名

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

記入年月日： 西暦 年 月 日

氏名

## 同意撤回書

獨協医科大学日光医療センター病院長 殿

(本人)

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏名：

(代諾者・本人との関係 \_\_\_\_\_) [不要な場合削除](#)

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏名

私は、「(課題名を記入)」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

**改定履歴（使用時は本ページを削除）**

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2024年6月26日	新規制定