説明文書

**説明文書例**

**適宜修正してご使用下さい**

『　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　』について

○○医院

研究責任者：○○　○○

作成日：令和　　　年　　　月　　　日

|  |
| --- |
| 　この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由に取りやめることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。　内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。 |

1．はじめに

　これから参加していただく臨床研究の内容について説明します。

十分にこの臨床研究の内容を理解して納得していただいたうえで、この臨床研究へ参加するかどうかをお決めください。

　私は、患者さんに最新の治療を提供するために、優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床研究は客観的に正しく評価するために必要不可欠なもので、新しく開発された治療が本当に有効かどうか、安全かどうかを調べます。このことから研究的、試験的な意味合いがあります。

　この研究については島根県医師会倫理審査委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。島根県医師会審査委員会の業務手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

　・名　称：一般社団法人島根県医師会倫理審査委員会

　・設置者：島根県医師会 会長

　・所在地：島根県松江市袖師町1番３1号

　・ホームページアドレス：http://www.shimane.med.or.jp

2．この研究の目的

　あなたの病気である○○は○○（○○など）に発生する○○です。○○は○○に占める割合が○%程度、人口○万人当たりの発生頻度が○人程度の非常にまれな病気で、○○と呼ばれています。その上種類が非常に多く、診断や治療が難しい○○でもあります。

　○○に対する治療としては、○○、○○、○○を組み合わせて行うことが基本です。しかし、○○や○○は、ごく一部の種類に効果を示しますが、多くの種類が抵抗性を示しますため、未だ治療の難しい○○の一つとなっています。

　○○を含む、ほとんどの○○において○○や治療に対する抵抗性には○○が関与していることが証明されています。つまり、○○を改善することで、より効果的な治療が行える可能性が示されています。

　そこで○○に対する新たな治療法として、私は『○○』を応用することを考えております。○○によって得られる○○は、かなり古くから○○の治療に応用されてきました。さらに近年ではその○○によって、○○や○○など従来治療の難しかった疾患へ応用され、良好な結果が得られております。さらに『○○』は、このような○○の作用だけでなく、○○されることが分かってきました（この効果を○○と言います）。私は、すでに様々な基礎実験を行い、この『○○』が○○に対して○○することを確認しております。しかし、○○に対する『○○』の安全性や治療効果はまだ検討出来ておりません。

【目的と意義】

　これから参加していただく研究は、第一に○○に対する○○の安全性を確認することを目的とし、さらに治療効果についても検討することを目的としています。

　本研究は○○に対する新たな治療法の開拓を目指すものです。これまでの基礎実験結果からは非常に期待できる治療法であり、本研究の実施によって、『○○』による治療の安全性と治療効果を証明することが可能となります。

3．あなたに研究参加をお願いする理由

　○○医院で○○の治療を受ける人で、本研究への参加に同意いただける方を対象とします。

　私は患者さんに対して最良の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の確立を試みています。この研究は治療法の少ない○○に対する革新的な治療法の開発につながる臨床研究です。

4．この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

　本研究では、下記に示す『○○』による治療を、入院および外来にて平日毎日、計○回、施行させていただきます。研究終了後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。

【○○の方法について】

　○○による治療は下記の方法で行います。

　１．

　２．

　３．

　治療は、平日毎日○日○回、○回○分間、計○回行います。

　治療操作は、研究責任医師・研究分担医師の判断により、医師あるいは看護師が行うか、あるいは、医師あるいは看護師の監督下に患者さん自身に行っていただきます。

【検査項目とスケジュールについて】

　入院期間中、全身状態や○○のチェック、各種検査を下記の予定で行います。

　１．治療日に毎回行うもの

　　・

　　・

　　・

　２．週に○回行うもの

　　・

　　・

　３．治療期間中に○回行うもの

　　・

　　・

　　・

　　・

【研究期間】

　この研究は、令和　　　年　　　月　　　日から令和　　　年　　　月　　　日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は約○週間の予定です。

5．この研究の参加予定者数

　この研究はあなたと同じ病気の○人の患者さんに協力していただく予定です。

6．この研究が終了した後の対応について

　研究が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。

7．期待される効果について

　この研究にご協力いただくことで、あなたには○○に対する○○効果がもたらされる可能性があります。また、この研究の成果によっては、今後の○○に対して、○○が新しい治療法になる可能性が期待できます。

8．予想される副作用と危険性について

　この研究にご協力いただくことで、あなたには○○や○○のようなリスクが生じる可能性があると考えられます。しかし、万一このような副作用等が生じた場合には適切な医療措置を行い、誠実に対応させていただきます。

９．この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

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

　この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくことになります。また、本研究は臨床研究保険に加入しており、本研究に伴い重度の健康被害が発生した場合は、臨床研究保険に該当する範囲内で補償を受けることができます。

10．遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

　この研究にご協力いただくことによる不利益として、研究治療中に他の治療が行えないことや従来治療の開始が遅れることが考えられます。

11．この研究に関わる費用や謝礼について

　この研究は健康保険で認められた医療行為ではないので、研究期間中の『○○』治療に要する費用はありません。治療以外の通常に行う検査（採血や画像検査など）は、通常の医療保険制度に沿ったあなたの自己負担となります。

12．この他の治療について

　あなたがこの臨床研究に参加されない場合には、従来の治療が行なわれます。あなたの病気には、○○の部位や種類、年齢、全身状態などで治療法の選択が異なりますが、一般的には手術、化学療法（○○）、放射線治療を組み合わせた集学的治療を行われます。

13．同意しない場合でも不利益は受けないこと

　同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきました診療情報や画像検査結果、採血データなどはすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

14．同意後の撤回について

　同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

15．試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

　この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から10 年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。

【データと資料の二次利用について】

　本研究で得られたデータや資料の二次利用は行いません。

16．治療計画書等の開示について

　この臨床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、他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お知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

17．プライバシーの保護について

　ご提供いただきました試料・情報は、研究事務局においてこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

18．カルテなどの閲覧について

　あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この医院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

19．知的財産権の帰属について

　本研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、本研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

20．この研究に係る資金源、利益相反について

　研究責任者の○○にて行います。

　臨床研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

　本研究に使用する○○は○○より無償提供を受けますが、本研究に使用する○○の製造販売を行っている○○をはじめ、他の団体からの資金的援助は受けておりません。つまり本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべきCOI 関係になる企業などはございません。当院における利益相反（COI）の管理は○○が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、○○までお問い合わせください。

21．あなたに守っていただきたいこと

1) 他の薬を使用する場合はご相談ください

 　現在、服用している他の薬剤や、本研究と別に受けている治療がある場合に は、必ず 治療の内容を担当医師にお伝えください。また、それらを続けるかどう かについては担当医師とご相談下さい。同時に服用することによって危険な副作 用がでる場合があります。

2) いつもと体調が違うときはご連絡ください

 　本研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに担当医師あるいは看 護師にご連絡ください。適切に対応いたします。

3) 連絡先が変更になる場合

 　引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師まで お知らせ下さい。

4) 転院する場合

 　治療の日程などを調整する必要がありますので、担当医師にご相談ください。

5) この臨床研究の治療中に新たに他院を受診される場合

 　この研究に参加されていることをお伝えください。そして、その病院名、病 名、投与された薬剤名をお知らせください。

 　また、受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせ したり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがあり ますので、ご了承ください。

22．問い合わせ窓口

　あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

○○医院　院長

　○○　○○

　電話番号：○○○○-○○-○○○○

　電話受付時間：○○ 時～○○ 時

23．研究機関、研究責任者ついて

　この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

　　研究総括責任医師

　　　○○医院　院長　○○　○○

　　実施施設

　　　○○医院

　（氏名）

　○○　○○

　△△　△△

【研究事務局】

　○○医院

　○○　○○（研究事務局代表）、△△　△△、■■　■■

　郵便番号 住所　所属

　電話：○○○○-○○-○○○○、FAX：○○○○-○○-○○○○

　E-mail： ○○○○@■■■■■■■■

【個人情報管理者】

　○○医院　△△　△△

【データ管理者】

　○○医院　■■　■■