同意説明文書・同意文書

～研究課題名～

福岡大学医学部　　　　　　　講座

研究責任者　●● ●●

第○版　　作成日：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

現在、私たちは、患者さんのご協力を得て、新しい知見・治療法を調べるための臨床研究に取り組んでいます。

これから、あなたにこの研究について説明させていただきます。この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。参加するかどうかはあなたの自由です。また、参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。たとえ、参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

この研究に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたにこの研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

目次

1. 臨床研究について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ２
2. 研究の実施について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ２
3. 研究の期間　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ２
4. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名　　　　　　　　　　　　　　　 ２
5. 目的と意義　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ３
6. 参加するための条件について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ３
7. 使用する薬剤・医療機器について　　　　　　　　　　　　　　　　　 ４
8. 研究の方法について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ４
9. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について　　　　　　　　 ４
10. 同意および同意後に研究参加を取りやめたい場合　　　　　　　　　　 ５
11. 研究参加の中止について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ５
12. 研究に関する情報公開と閲覧の方法について　　　　　　　　　　　 　６
13. 個人情報の取り扱いについて　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ６
14. 試料や情報の保管について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ７
15. 研究に係る利益相反について　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ８
16. あなたへの経済的な負担や謝礼について ９
17. 研究により得られた結果等の取扱いについて ９
18. 研究実施後の医療の提供について 10
19. 健康被害が生じた場合の補償について 　　　　　　 10
20. 試料・情報の2次利用と関係者による閲覧について 11
21. 研究に関する窓口 　　 11

※項目名を変更した場合は修正すること。

1. 臨床研究について

福岡大学医学部では、最適な治療を患者さんに提供するために、対象となる病気を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。このような臨床研究によって得られた結果は、患者さんのプライバシーに関わる情報を切り離した上で報告書にまとめ、学術論文の発表、新しい治療法の開発といった形で社会に還元され、将来同じ病気になった多くの患者さんの治療に役立つことになります。また、現在私たちが使用している治療法や薬は、すべて長い年月をかけて、このような研究を積み重ねることによって生み出されたものばかりです。

２．研究の実施について

今回ご説明している、臨床研究は、参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って行われます。また、この医学研究については、福岡大学に設置されている『福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会』にて審査を受け、医学部長の許可を受けて実施しています。

※病院長の場合、修正すること。

３．研究の期間

この研究を実施する期間は、医学部長許可日～〇年〇月〇日までです。

※病院長の場合、修正すること。

４．研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この研究は以下の体制で実施します。

研究機関名：福岡大学医学部

研究責任者：　　所属　・　役職　・　氏名

研究分担者：　　所属　・　役職　・　氏名

　　　　　　　　所属　・　役職　・　氏名

　　　　　　　　所属　・　役職　・　氏名

※委託機関がない場合は、削除すること。

業務委託先：

企業名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　所在地

５．目的と意義

（例文）

これまで○○疾患の患者さんは○○を用いた治療が行われてきました。しかし近年、○○を用いた治療法が増えてきておりますが、○○を改善する十分なデータは得られておりません。そこで今回の研究では、○○の有効性と安全性を確認することを目的としています。本研究を行うことで、○○にどのように影響するのかを明らかにすることができるのではないかと期待されます。

６．参加するための条件について

　この研究で参加を予定しているのは〇名です。

この臨床研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。

[参加していただける方]

・　○○と診断された方

・　参加に同意をいただく時点で　〇歳以上〇歳未満の方

・　参加者が18歳未満の場合、代理の方（代諾者）にも同意をいただける方（なお、中学の課程を修了又は16歳以上の未成年の方は、本人の同意も必要です）

・　その他　詳細：

[参加いただけない方]

・　○○と診断された方

・　心臓、肝臓、腎臓に重い病気のある方

・　検査時の血液検査の結果が以下の数値の方（詳細：　　　　　　　）

・　妊娠中、授乳中、研究参加中に妊娠を希望される女性の方

・　その他　詳細：

尚、このほかにも臨床研究参加の同意をいただいてから行う検査などで確認が必要な基準もいくつかあるため、同意をいただいても検査結果によっては参加できない場合もあります。また研究が始まってからも、基準を満たしていないことが分かった場合や、続けないほうが良いと私たちが判断した場合は、途中で参加を中止することもありますので、ご了承ください。

７．使用する薬剤・医療機器について

詳細入力

※医薬品・医療機器を使用しない場合は、項目を削除すること。

８．研究の方法について

詳細入力（※必要な場合は図表追加または添付のこと）スケジュール等も記載

９．予測される心身の健康に対する利益と不利益について

（研究内容に合わせて追記・削除してください）

侵襲無の記載例）

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。この研究により、目的とした内容が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

追加採血の記載例）

採血量が少し多くなりますので、貧血等がご心配かもしれませんが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止いたしますので、お申し出ください。

穿刺の記載例）

採血に伴い、痛みが生じますし、場合によっては気分不良や神経の損傷のリスクがあります。

インタビューの記載例）

あなたから情報を収集する際に、ご自身が不快や不安を感じることが予測されます。その際は、研究者に知らせていただき、聞き取りを中止します。

※不利益については、身体的な不利益を記載してください。

１０．同意および同意後に研究参加を取りやめたい場合

この臨床研究に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回して研究への参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この研究に参加されない場合でも、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

ただし、今回使用するお薬・医療機器を使用された後に、研究への参加をやめられる場合は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

同意を取り消した場合は、取得した情報や研究用に採取した血液、組織、その他（詳細）、それらを調べた結果などは廃棄され、それ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、完全に廃棄できないことがありますのでご了承ください。

１１．研究参加の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究に参加していただけないことや、中止をすることがありますのでご了承ください。

・　あなたが参加の中止を申し出た場合。

・　検査などの結果、あなたの症状や体の状態が、研究への参加基準に合わないことが分かった場合。

・　参加いただいている途中で、あなたの体の状態の変化やその他の理由により、研究の参加をやめたほうが良いと私たちが判断した場合。

・　あなたが私たちの指示通りに薬を使用しなかった場合や、予定通りに来院できなくなった場合。

・　その他（詳細：　　　　　　　　　　　）

１２．研究に関する情報公開と閲覧の方法について

この研究の結果は、学会発表や論文で報告します。（※介入研究の場合は、データベース登録が必要）研究の結果が公表される際に研究参加者個人が特定される情報はありません。また、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

※不要な文章は削除してください。

１３．個人情報の取り扱いについて

（対応表作成の場合）

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前等の個人情報の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、福岡大学医学部〇〇講座のインターネットに接続できないパソコンに研究期間終了後5年を経過した日又は最終の研究成果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に保管します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

（対応表を用いず、個人特定できないよう情報を削除する場合）

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたが特定できる情報を完全に削除して取り扱います。

（他施設へ試料・情報を送付する場合）

あなたの血液や病理組織・測定結果、カルテ情報を提供先へ送付する際には、福岡大学にてあなたを特定できないよう処理を行いますので、外部にあなたを特定できる情報が送られることはありません。

提供先に個人を特定できる情報が送られる場合は、その詳細は以下の項目になります。（詳細：　　　　　　　　　）

また、この研究の成果を発表する際にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

※試料と情報の保管方法が違う場合は分けて記載して下さい。

１４．試料や情報の保管について

この研究において得られたあなたのカルテ情報、血液や病理組織は原則としてこの研究のために使用します。研究終了後は、福岡大学医学部〇〇講座において、研究責任者の責任の下、研究結果の公表後5年が経過した日、または最終の研究成果公表の3年が経過した日の遅い期間が終了するまで個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に保管した後、研究用の番号などを消去し廃棄します。

１５．研究に係る利益相反について

※左記の場合、「ある」場合を削除してください。

（研究資金等がない場合）

本研究の実施における費用等は必要なく、研究資金の提供は受けません。よって、利益相反に関する問題はありません。

※利益相反とは、研究に必要な資金が外部（企業や財団など）から提供される場合に、外部との経済的利益関係等によって、研究において必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第3者から疑われる事態をいいます。

※左記の場合、「ない」場合を削除してください。

（研究資金等がある場合）

この研究に関する必要な費用は、下記でまかなわれます。

・　公的機関からの資金（科学研究費助成事業など）

・　奨学寄附金、研究助成金

※不要な項目は削除してください。

・　共同研究費、受託研究費

・　医局費（医局費の詳細を記載：実験実習費　等）

・　その他（詳細：　　　　　　　） でまかなわれます。

※利益相反とは、研究に必要な資金が外部（企業や財団など）から提供される場合に、外部との経済的利益関係等によって、研究において必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第3者から疑われる事態をいいます。

福岡大学は、よりよい医療を社会に提供するために積極的に医学研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれていることもあります。臨床研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、研究対象者の利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題を対処するため、福岡大学では、『福岡大学利益相反に関する規程』を定めています。

※左記の場合、「ある」場合を削除してください。

（利益相反がない場合）

研究を行うにあたって、特別な利益相反状態にはありません。

※左記の場合、「ない」場合を削除してください。

（利益相反状態がある場合）

本研究では、利益相反状態が存在しますが、研究実施計画は福岡大学利益相反マネジメント委員会にて審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶ恐れはないと判断されました。

１６．あなたへの経済的な負担や謝礼について

※不要な項目を削除してください。

（発生しない場合）

この研究で用いられる治療方法は、すべて通常の診療の範囲内で行うことができる治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適用されることになりますので、通常の診療と同様その一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診察費用と比べて、負担が増えることはありません。またあなたに謝礼をお渡しすることもありません。

（通常診療内の負担の場合）

　研究のために指定された薬を使用している間は、この病院で行うすべての検査費用と○○の治療のために必要な薬代の一部（薬剤名）は、この薬を開発している製薬会社から支払われます。また薬剤名は製薬会社から無償で提供されます。したがって、この研究に参加することにより通常の診察費用と比べて、負担が増えることはありません。初診料や再診療、あるいは○○以外の治療にかかわる費用は、いつもの診察の時と同様に負担していただきます。

（負担軽減費支払いの場合）

　研究参加に伴う交通費などの負担を軽減するため、研究のための来院1回につき、負担軽減費として○○円（消費税別）をお支払いします。尚、口座番号、電話番号などの個人情報は厳重に管理し、振り込みの手続きのみに適切に使用いたします。

１７．研究により得られた結果等の取扱いについて

（例文）

この研究により得られた結果等の取扱いに関して、希望があった場合は成果について説明いたします。ただし、希望しない場合であっても生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者が倫理審査委員会の意見をきいた上で判断いたします。

また、本研究で明らかにしようとした結果のみならず、研究の過程において偶然得られた情報が見つかった場合は速やかに（又は、希望により）お知らせします。その場合には、研究参加を続けることに関してもう一度参加の意思を確認させていただくことがあります。

なお、あなた以外の方が、本研究の結果等の開示を希望した場合は、あなたの同意があれば説明し、同意がない場合は研究責任者がその説明を求める理由と必要性を踏まえて説明することの可否について倫理審査委員会の意見をきいた上で判断します。

１８．研究実施後の医療の提供について（※通常の診療を超える医療行為の場合、必須項目）

（例文1）

　この研究の実施後は、今、あなたが治療中の疾患に最適とされる標準治療を行います。あなたの加入する健康保険が適用され、自己負担分についてはあなたに負担していただきます。

（例文2）

　この研究の実施後は、この研究で得られた成果も含めて、あなたに最も適切と考える医療の提供をいたします。また、継続して、この研究で使用した薬を使用する場合の費用については、

　〇わたくしたち研究者が所属する診療科の研究費で賄います。

　〇あなたに負担していただきます。

　〇その他（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

１９．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、必須項目）

（例文）

　本研究はすべて通常の診療の範囲内で行うため危険性は発生しないと考えられますが、万が一健康被害が生じた場合は、症状に応じて保険診療内で適切な医療処置をします。ただし、金銭による補償は行いません。

２０．試料・情報の2次利用と関係者による閲覧について

本研究で得られた試料・情報は、将来計画実施される別の臨床研究にとっても大変貴重なものとなる可能性がありますので、『福岡大学 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書』に従って厳重に保管いたします。将来新たに計画実施される医学系研究に使用させていただく場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において承認を得て、医学部長の許可を得た上で利用します。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。

※病院長の場合、修正すること。

なお、将来新たな研究に使用する場合、または、他の研究機関に試料・情報を提供する場合は、その確認方法として福岡大学医学部のホームページでその内容を公開します。

※非介入の場合は削除してください。

なお、この医学系研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査を行う者、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この研究に参加していただいている皆さまの 試料・情報を閲覧する場合があります。

２１．研究に関する窓口

この研究並びに治療の内容について、わからない言葉や疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。また何か心配がありましたら、研究が始まった後でも、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。なお、個人情報や知的財産権の保護のためお答えできない場合がありますのでご了承ください。

　　[相談窓口]

福岡大学医学部\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_科

　　研究責任者（研究担当者）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_科　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

　　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　内線＿＿＿＿＿＿＿＿＿

　　　　　　　　　　　　　　（平日　９：００～１７：００）

以上、この臨床研究の内容について、十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名（又は記名押印）をしてご提出ください。記載していただきました同意文書は2部作成し、あなたが1部、研究責任者が1部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書を大切に保管しておいてください。

同　意　文　書

※病院長の場合、修正すること。

※項目名を変更した場合は修正すること。

（※説明文書の説明項目と完全に一致すること。）

福岡大学医学部長　殿

私は「研究課題名」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

* 臨床研究について
* 研究の実施について
* 研究の期間
* 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
* 目的と意義
* 参加するための条件について
* 使用する薬剤・医療機器について
* 研究の方法について
* 予測される心身の健康に対する利益と不利益について
* 同意および同意後に研究参加を取りやめたい場合
* 研究参加の中止について
* 研究に関する情報公開と閲覧の方法について
* 個人情報の取り扱いについて
* 試料や情報の保管について
* 研究に係る利益相反について
* あなたへの経済的な負担や謝礼について
* 研究により得られた結果等の取扱いについて
* 研究実施後の医療の提供について
* 健康被害が生じた場合の補償について
* 試料・情報の2次利用と関係者による閲覧について
* 研究に関する窓口

上記の研究について私が説明をしました。

　　　　　　　　　説明年月日　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　同意取得者

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

　　　　　　　　　同意年月日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　患者さんご署名

　　　　　　　　　代諾者ご署名

※データの二次利用をする可能性がない場合は、以下を削除すること。

提供する試料、診療情報等が本研究終了後も保管され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

　　　　　　　　　同意年月日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　患者さんご署名

　　　　　　　　　代諾者ご署名

同　意　撤　回　書

※病院長の場合、修正すること。

福岡大学医学部長　殿

私は「研究課題名」の臨床研究について、参加することに同意しましたが、これを撤回します。

　　　　　　　　　同意撤回年月日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　患者さんご署名

　　　　　　　　　代諾者ご署名

上記の研究について確認しました。

　　　　　　　　　同意撤回確認日　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　確　認　者

　　　　　　　　　（研究責任者、研究分担者）