「前向き研究（新たに試料・情報を取得して実施する研究）」用患者説明文書

患者さんへ

「ここに研究課題名を書く」

についてのご説明

作成日：201○年○月○日

研究組織名

この様式は、臨床研究の基本的な説明書の参考例です。

原則として、以下の内容を含むものとし、一般の方にもわかりやすく記入してください。項目をあげているだけですので、字数等に制限はありません。必要十分にお書きください。

**・「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。**

**・「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。**

**・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。**

研究課題名：

研究責任者　氏名：

　　　　　　所属：

　　　　　　職名：

研究期間：（西暦）　　　　　　　　年　　月　～　（西暦）　　　　　　　　年　　月

はじめに

この冊子は「研究機関名」において行われている「○○」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究について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、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

＊「研究機関名」には名称を、「○○という臨床研究」には、研究課題名をそのまま記載してください。

1. 臨床研究について

日本老年歯科医学会では、医療の発展に貢献するため、臨床研究を行うにあたり、患者さんの人権や安全への配慮を守るため、「倫理審査委員会」を設置し、臨床研究の厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の承認を受け、日本老年歯科医学会理事長の許可のもとに実施するものです。

1. 研究の目的と意義

＊これは文例です。基本的には青字部分を研究内容によって書き込むことで作成できますが、研究によっては大幅に内容が異なることもありますので、その場合は、文例を参考にして各自で作成してください。

あなたの病気は○○で（あるいは○○が疑われ）、治療法として○○が行われます（あるいは○○という検査が必要です）。しかし、この病気の○○についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんから○○をご提供いただき、○○を測定することで、この病気の○○を明らかにして、治療法（あるいは検査方法）の向上に役立てることを目的としています。

1. 研究方法の概要

＊この部分も研究によりバリエーションがありますが、基本的には以下の枠組みを活用しながら記載してください。

（1）対象となる患者さん

　「研究施設名」に通院（または入院）中のされていた○○の患者さんで、○○の治療を受ける方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

＊以下、代諾者の同意が必要な研究の場合は記載

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

（2）研究の方法

　この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療（または検査）方法が変わることは全くありません。

① 検体：研究に必要な場合は具体的に書いてください。

＊例を参考に記載してください。

（例）血液　○ml

通常の血液検査の際に、同時に採血させていただきます。

手術時に切除された○○の一部

この部分は、必要な検査を実施後、通常は廃棄されるものです。

② 診療情報

（例１：すべて日常診療による検査の場合）

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

（例２：一部に研究用の検査項目が含まれる場合）

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらのうち、下線で示した項目は、この研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

＊以下に研究でデータとして利用する項目を列挙してください。年齢、性別など検査だけではない患者情報など、利用する可能性のある事項はもらさず記載してください。

＊研究用の検査項目がある場合は、下線を引いて明示してください。血液検査の場合は、どこかに１回採血量も明示してください。

1）　患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）

2）　血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数

3）　血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl）

4）　MRI

5）

（3）研究の内容

（例1：試料を用いる場合）ご提供いただく血液（あるいは手術標本）を用いて○○や○○を測定し、診療情報と合わせて○○を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

（例2：治療の経過を観察する場合）○○に対して行われている治療法は、あなたの現在の病状に対して標準的な方法で、この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師はこの治療をおこないます。この治療法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

＊（例2）を用いる場合は、引き続き、ここに予想される副作用を記載してください。

＊副作用は、日常診療範囲内の研究ですので研究に参加してもしなくても引き起きるものです。患者さんに参考のための記載ですので、必要以上に詳しく書く必要はありません。

（4）研究へのご協力をお願いする期間

（例1）それぞれの患者さんには、血液を提供いただく際の１日のみご協力いただきます。

（例2）それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、○ヶ月（日、週）です。

＊内容に応じて、検体の種類、回数（日数）などを分かりやすく記載してください。

（5）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

＊その他、研究に特有の事項がありましたら、必ず記載してください。

1. 予測される危険や不利益とその対応

（1）予想される利益

（例１）この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（例２）この研究で測定する○○は、あなたの治療のための参考データとして役に立つ可能性があります。また、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（2）予想される不利益（負担およびリスク）

（例１）この研究にご参加いただく場合は、○mlの血液のご提供をお願いしています。これは、通常診療の血液検査と同時に行いますので採血回数は増えませんが、１回分の採血量が○ml増加します（研究終了時までの合計は○ml）。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。

（例２）この研究にご参加いただく場合は、手術の際に検査などを行った後の余った検体をご提供いただきます。これらは通常は廃棄されるものですので、あなたの診療内容に影響はありません。したがいまして、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

（例3）この研究では、研究目的として○○の検査をいたします。検査では○分の時間を要しますが、あなたの症状や治療経過に影響を与えないものと考えております。

（例4）この研究では、○○という調査を行います。この調査時間は○分を要し、そしてその内容はあなたに緊張、不安等を与える可能性がありますが、あなたの症状や治療経過には問題が無いと考えております。

1. ご協力をお願いすること

＊以下の①は必須です。②以下は研究内容に応じて追加し、その数を○点として記載してください。

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の○点です。

①　同意文書に署名し提出していただくこと

②　研究用の検体を提供していただくこと

③　あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

1. 研究協力の任意性と撤回の自由

＊この部分は定型文です。基本的にはこのままご使用ください。

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

1. 研究への参加を中止する場合について

＊この部分は定型文です。基本的にはこのままでよろしいですが、ほかに中止理由がありましたら、追記してください。

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。

①　あなたが研究への参加の中止を希望された場合

②　この臨床研究全体が中止となった場合

③　その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

1. 研究に関する情報公開の方法

＊この部分は定型文です。基本的にはこのままご使用ください。

あなたの研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

1. 個人情報の保護方法

＊例1（データを他施設に出さない場合）か例2（他施設にデータを出す場合）を採用。該当しない場合は、これらを参考に記載してください。

（例１）この研究にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

（例２）この研究にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（共同研究施設など組織上の名称にあわせて記載）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

1. 試料の保管および破棄の方法

＊以下（例）を参考にデータ等の保管期間を記載してください。計画書での記載内容と矛盾のないようにしてください。

（例）この研究で収集されたデータは、研究終了後、少なくとも5年間にわたり、適切に保管されます。

1. この研究以外の利用について

＊同意を受ける時点で想定されない研究を将来的に行う可能性の有無についても、以下の（例1）（例2）（例3）を参考に記載してください。

（例1）あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。（例1）あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、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る可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認を受け、理事長の許可を得たうえで使用させていただきます。（例2）あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、○○○の研究に用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認を受け、理事長の許可を得たうえで使用させていただきます。

＊他の研究機関に情報を提供する可能性がある場合には、以下を記載してください。

また、他の研究機関に情報を提供する場合には、理事長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

1. 費用について

＊第一段落は、患者さんに謝礼を支払わない例を挙げました。謝礼を支払う場合には金額と支払方法と支払時期について明示してください。

＊研究資金は、実情に沿って修正してください。

（例）この研究に関する経費は、○○の研究費で賄われます。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、日本老年歯科医学会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

1. 知的財産権の帰属について

＊この部分は定型文です。基本的にはこのままご使用ください。知財が発生する可能性がない場合は不要ですが、予想外の成果が得られる場合がありますので、記載しておく方が無難です。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

1. 研究担当者と連絡先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

連絡先　担当者氏名：

　　　　　　　所属：

　　　　　　　職名：

　　　　　　所在地：

電話：

説明者名：