「後ろ向き研究（既存の除法のみを用いる研究）」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：

共同研究機関：すべての共同機関名の名称、研究者等の氏名を記載してください（既存試料・情報の提供のみを行う機関（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）も含む）。

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。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、文例を参考にして各自で作成してください。

この研究の対象となる○○という病気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、患者さんの過去の診療録から診療情報を収集し、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○年○月○日から○年○月○日の間に通院（または入院）されていた○○の患者さんで、○○の治療を受けた方を対象とします。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、未成年の（←言い換え：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、研究にご協力いただける方から、次の診療情報を利用させていただきます。

＊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。

1）　患者さんの背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身状態

2）　血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画

3）　血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、Na、K

4）　MRI画像検査結果

5）

1. 予測される利益および不利益（負担および危険性）

（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（負担および危険性）

（例１）この研究にご参加いただく場合は、治療や検査などを行った後の余った検体（血液、唾液、歯など）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２）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3）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. 研究実施予定期間と参加予定者数

＊（1）は定型文ですので、基本的にはこのままご使用ください。登録期間ではなく、研究を実施する期間を記載してください。（2）は本院単独の研究では（例1）を、他施設共同の場合は、（例2）をご使用ください。割り当てられた症例数が未確定の場合は、およその予想数でも構いません。

（1）実施予定期間

この研究は、20XX年○月から20XX年○月まで行われます。

（2）参加予定者数

（例1）この研究では、○名の患者さんの参加を予定しております。

（例2）この研究では、全体で○名、本院では○名の患者さんの参加を予定しております。

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。

　この研究は、標準的な治療を行いながら（例1）検体のご提供をうけて実施させて（例2）データを利用させていただくものですが、あなたの安全性や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。

　あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。＊研究目的で検査を行った場合の当該検査結果に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に開示するか否かも含め、研究結果の取り扱いについて以下を参考に記載してください。（例）この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしませんが、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

　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。

＊公開データベースに登録する場合には記載してください。

なお、この研究は、○○で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

＊海外に送付するまたは海外のデータベースに登録する場合は、例を参考に記載してください。

なお、この研究は、（例１）○○病をどのくらいの割合の方がおもちになっているか、そしてその原因はなにかをはっきりさせるための研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合もあります。

（例２）○○病をどのくらいの割合の方がおもちになっているか、そしてその原因はなにかをはっきりさせるための研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。このデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります。

（例３）○○病をどのくらいの割合の方がおもちになっているか、そしてその原因はなにかをはっきりさせるための研究に用いるため、データベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、個人情報は●●ガイドラインにしたがって適正に管理されます。海外のデータベース事業に登録する場合であっても同様に取り扱われます。

1. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

＊研究用に検体を用いない場合は「検体」の文言を削除してください。

（1）個人情報の取扱いについて

　＊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、あなたから提供された検体や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。（例２）この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や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、検体測定施設、など組織上の名称にあわせて記載）に提出されます。

　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が外部に漏れることは一切ありません。

（2）得られたデータや検体の保管について

　＊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）この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

（3）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）あなたから提供された検体や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2）あなたから提供された検体や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3）あなたから提供された検体や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。

＊他の研究機関に試料・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、他の研究機関に試料・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. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

＊侵襲を伴う研究の場合は、補償への対応の有無を判断してください。倫理指針と当院の規定に従い、適切な補償を準備してください。

（例1：補償を行わない場合）この研究による補償はありません。

（例2：適切な処置を講じる場合で、その医療費を負担しない場合）この研究は、新たに検体をご提供いただく患者さんには、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施されます。検体の採取に際して（あるいは検査の際に）何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その際、通常の保険診療と同様に、あなたの健康保険を用いて治療を行います。予めご了承ください。

（例3：適切な処置を講じる場合で、その医療費または医療手当を負担する場合）この研究は、新たに検体をご提供いただく患者さんには、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施されます。検体の採取に際して（あるいは検査の際に）何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その際の医療費の自己負担分の支払いは研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

（例4：補償保険に加入する場合）科学的に計画され慎重に行われます。この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

また、この研究では、臨床研究に起因して発生した一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）に対して補償を行います。詳しくは別紙の「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」をご覧ください。

1. 費用負担、研究資金などについて

　＊第一段落は、患者さんの負担がない場合は（例１）、負担があって負担軽減費を支払う場合は（例2）をご使用ください。後者の場合、「３割負担分を出します」と明記しますと、保険診療分の肩代わりと見なされて問題となる恐れがありますので、表現上は「負担軽減費」としておいてください。

　＊研究資金は、実情に沿って修正してください。科研費などの場合はその名称、企業からの資金援助がある場合はその企業名をお書きください。

（例１）この研究に関する経費は、研究責任者の研究費で賄われます（例：厚生労働科学研究費の資金で実施します、○○会社から▲▲の提供を受けております、など）。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。

（例２）この研究に関する経費は、研究責任者の研究費で賄われます（例：厚生労働科学研究費の資金で実施します、○○会社から▲▲の提供を受けております、など）。また、研究に際して通院回数や一部の検査（ここは内容に応じて記載）が増えることになります。そのため負担軽減費として○○円をお支払いいたします。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、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おりません。

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：