**一般的留意事項**

本プレートの内容はインフォームドコンセントの説明事項ついて

迅速な作成を支援するものでありますが、あくまで参考例であるため研究の目的や状況に応じて適宜修正ください

（このボックスは提出時には削除してください。）

**○○○○に対する△△△の**

**□□□試験について**

神戸大学医学部附属病院○○〇〇科

研究責任者：神戸太郎

版数：○版

作成日：20XX年X月X日

|  |
| --- |
| **この臨床試験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、試験に参加した後でも、いつでも自由にとり止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、試験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（この試験が研究を伴うこと）**

この説明文書は、臨床試験について記載されています。私たち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研究に取り組んでおります。そのためにも臨床試験は客観的に正しく評価するために必要不可欠なものであり、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。

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

この試験については神戸大学医学部附属病院の介入研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長による研究実施の許可を得ています。本倫理審査委員会の手順書、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 ：神戸大学医学部附属病院　介入研究倫理審査委員会

・設置者：神戸大学医学附属病院　病院長

・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町7-5-2

・ホームページアドレス：http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/

**2.この臨床試験の目的**

・この試験がなぜ必要なのか。どこまでわかっていて何がわからないのか

・病気の患者さんを対象にする場合にはその病気について

・従来の治療法とその問題点について

・医薬品や医療機器についての説明

・医薬品や医療機器による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかとなっていないか。

例1）患者さんの場合

あなたの病気は○○病です。この病気についてはこれまで○○○ということがわかっています。しかし、この病気の○○については○○の点がわかっていません。

例2）患者さん以外の場合

○○○ということがわかっていないので、今回の研究では〇〇〇（対象者、対象となる検体等）を対象に、〇〇〇を調べます。

【目的】

・何を明らかにするためにこの試験を実施するのかについて記載ください。

これから参加していただく試験は、Ａ薬と放射線療法との併用（A群）、B薬と放射線療法との併用（B群）を無作為にいずれかの方法に振り分けて、治療効果、副作用を比較して検討することを目的としています。

この試験

【意義】

・この試験の実施により期待される医学的位置づけ

・医薬品や医療機器･疾患・治療法などについてどのようなことがわかっており、この試験を実施することで患者さんの治療上どのようなことが期待できるか、などご記載ください。

**3.あなたに試験参加をお願いする理由**

・研究対象者として選定される理由を記載ください（対象者を選ぶ基準を研究計画書の選択基準・除外基準に合わせて平易な表現で明記する）。

・研究対象者が未成年または同意能力を欠くなど、本人からインフォームドコンセントを受けることが困難な者を対象とする場合には、対象とする必要がある理由も記載ください。

例1）

この試験は、研究機関長による研究実施許可日から〇〇年〇〇月〇〇日の期間中に神戸大学医学部附属病院（および共同研究機関）で○○病の治療を受けた人で〇〇〇〇である方のうち、参加に同意いただける方を対象とします。あなたはその対象に該当するためです。

例２）患者さん以外を対象とする場合

この試験は、〇〇〇について△△△を評価するので、□□□である方を対象とします。

例３）未成年を対象とする場合

・代諾者を必要な場合は、倫理指針第9の1(1)ア①「代諾者等の選定方針」を参照し、代諾者の範囲も明記ください。

この試験は、〇〇病の〇〇を調べることが目的であり、未成年の患者さんが対象となります。あなたはその対象に該当します。研究に参加いただくためには、あなたの同意及び代諾者の方（親権者、未成年後見人、〇〇）の同意が必要です。

**4.この臨床試験の方法（治療内容）や期間について**

**【対象となる主な条件】**

* 実施計画書の選択除外基準より主なものを抽出し、研究対象者に解りやすい言葉で簡潔に記載ください。

例１）

対象となる主な条件は以下の通りです。

１）○○と診断されている方

２）△△療法をすでに行われ、その効果が不十分だった方

３）□□の治療を受けていない方

４）年齢２０歳以上（性別は問いません）

５）全身状態が良好な方

６）食事をすることが可能な方

７）主な臓器機能が保たれている方

８）試験の内容について納得し、文書による同意をいただける方

また、これらの項目だけでなく試験を担当する医師によりこの臨床試験に参加することが適切と判断された患者さんが対象となりますので、上の項目を満たしていても必ずしもこの試験に参加できるとは限りません。

例２）

この試験に参加いただけるのは以下の項目に当てはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては参加いただけない場合があります。

参加条件

(1)

(2)

参加いただけない条件

(1)

(2)

**【試験の方法について】**

* 試験の手順を時系列で番号立てるなどして、研究対象者に解りやすい言葉で簡潔に記載ください。（専門用語は避けるか注釈等をつけてください。）
* 実施する検査内容が診断目的なのか、研究目的なのか明確となるように記載ください。
* 比較対照群を設ける場合には、各群に対して行うことや収集する情報が明確となるよう記載ください。
* ランダム化する試験の場合には、ランダム化する必要性を記載ください。
* ランダム化する場合には研究者も患者さんも治療法が選択できないこと、二重盲検がある場合はその説明と必要性を記載ください。割付比率も記載ください。
* プラセボを使用する場合はその説明と必要性を記載ください。
* 概要を把握できるよう、できる限り試験デザインの図を入れてください。

Ａ群では、A薬を１日１回１錠、朝食後に服用します。放射線療法は1日１回週○日、８週間で合計○回行ないます。B群では、B薬を１日２回朝・夕食後に１錠ずつ服用します。放射線療法は1日１回週○回、８週間で合計○○回行ないます。どちらの群でも薬の服用期間は８週間です。どちらの群になるかは担当医師にもわかりませんし、選べません。２分の１の確率でどちらかの群に割り当てられます。この試験に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間２週間、試験薬投与期間８週間、後観察期間４週間の計１４週間となります。

**【来院時期について】**

* 試験に用いる試料・情報について（利用目的、種類、採取/収集方法、収集場所、採取量、採取/収集の時期など）
* 資料を収集する場合には、該当するデータ名（検査項目名）まで記載ください。
* 研究用に新規に採取するのか、診療行為で採取した試料の一部を用いるのか、診療行為として実施される検査や治療の際に追加でこの試験分を採取するのか、過去に採取され既存試料を用いるのかを記載ください。

**【検査項目とスケジュールについて】**

* 遺伝子解析を実施する場合には、解析対象遺伝子名を記載ください

（患者さんの理解を助けるために遺伝子名の記載の前あるいは後に、「○○○○に関係のある遺伝子」等との補足説明を加えるなど工夫ください。）

* 試料・情報が解析目的等で他機関（検査会社、データベース等も含む）に送られる場合にはこのことと該当機関名を記載。
* 複数回の検査および調査を実施する場合や、追跡調査を行う場合には、一見して分かるよう「検査（調査）スケジュール」表を作成。

|  |
| --- |
| スケジュール表の例 |
| 項　目 | 休薬・前観察期間 | 投与開始日 | 投与期間 | 後観察期間 |
| 時　期 | ２～４週前 | 0週 | 投与1週後 | 投与2週後 | 投与４週後 | 投与６週後 | 投与8週後(終了時)または中止時 | 終了(中止)4週後 |
| 受　診 | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景の確認 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 放射線療法 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察a |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨床検査 | 血液学的検査b | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査e | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査e | ○ |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 研究用採血f |  | 〇 |  | ● | ● |  | ● | ● |

**【検体の流れについて】**

採取された検体には氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ、一部の検査（●●、●●、●●）は院外の研究機関に解析を委託いたします。

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

a: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

b: 血液学的検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。１回あたりの採血量は○○ｍLです。

c: 血液生化学検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。１回あたりの採血量は○○ｍLです。

d: 尿検査としてXXX,YYY,ZZZを測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。

e: 投与開始前に一回測定します。

f: この試験用に実施します。研究用採血は、通常診療用の採血に追加して、１回〇mL血液を採取します。

\*医行為の内容に応じて、「投与」は「治療」などに適切に書き換えてください。

\*研究用採血（または研究用検体採取）がある場合にはスケジュール表に記載してください。

**【試験期間】**

例）

この試験は，研究機関の長の承認日から20xx年○○月○○日にかけて行いますが，実際にあなたに試験に参加していただく期間は○○日間の予定です。

**5.この試験の参加予定者数**

・研究対象者が患者ではない場合には「あなたと同じ○○病と診断された○人の患者さん」は研究内容に応じて適切に変更ください。

例1）

この試験ではあなたと同じ○○病と診断された○人の患者さんに協力していただく予定です。

例2）多機関共同研究の場合

この試験ではあなたと同じ○○病と診断された○人の患者さんに協力していただく予定です。なお、当院では〇人の参加を予定しております。

**6.臨床試験終了後の対応について**

・研究計画書の「後治療」「試験終了後の対応」の記載内容と整合をとって平易な表記で記載ください。

・試験終了後に受けられる治療（試験薬/試験機器を継続使用できるのか、通常治療に戻るのか、対照群に割り当てられた患者の治療）について記載ください。

例1）患者さんの場合

・試験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。

例２）患者さん以外の場合

この試験のために〇〇検査を〇回行いますが、試験が終了後は特に治療や検査はございません（なお、検査結果につきましては、まだ研究段階であるため、あなたにお知らせいたしません）。

**7. この試験に参加することで予測される利益について**

例1）

この試験にご協力いただくことにより、あなたに直接もたらされる利益が生じることはありません。また、この試験の成果によっては今後の○○に対して、○○○○が期待されますが、現時点ではわかりません。

例２）

この試験にご協力いただくことであなたには、○○○○○の利益がもたらされる可能性があります。また、この試験の成果によっては、今後の○○に対して、○○○○を期待していますが、現時点ではわかりません。

**8.この試験に参加することで生じる****負担ならびに予測されるリスクについて**

* この試験に参加することのデメリット（今までの治療をWashoutすることによる現病が悪化するリスクや来院回数や検査項目の増加、プラセボを使用する群になった場合には効果が期待されない、プラセボから実薬に切り替わるデザインの場合には切替え時に副作用のリスクが増えること、減量する場合は効果が落ちる可能性など）を記載ください。
* この試験に参加することで併用禁止薬や制限薬（ウォッシュアウト等）がある場合には、その不利益についても記載ください。
* 副作用データが多い場合は、発生頻度ごとにまとめてください。
* 表にまとめる場合、副作用の種類をある程度具体的に記載ください。
* 副作用の項目で専門的な事象名には分かりやすい説明を加えてください。
* 注意すべき初期症状や発現時期が分かっている場合は記載ください。
* この試験に参加することで侵襲の高い検査（がん組織生検、骨髄穿刺など）がある場合は、その検査項目ごとに生じる負担やリスクを記載ください。

例1）

この試験への参加に伴う処置や手技により、副作用や合併症など、あなたにとって好ましくないことが起こる可能性があります。副作用は軽度なものから非常に重篤なものまであり、人によって副作用が起こったり起こらなかったりします。また、すべての副作用が明らかになっているわけではありません。あなたを担当する研究者は、この試験に参加した方に副作用が起きていないかどうかを注意深く観察します。副作用が起きた時には、副作用を治療するため、薬を処方することもあります。多くの副作用は、原因となった薬を中止することで回復しますが、副作用によっては、重篤だったり、長期間回復しなかったりすることもあります。まれながら、副作用によっては死亡に至る可能性もあります。少しでも体調変化や気になる症状がありましたら、遠慮なく、あなたを担当する研究者にお知らせください。

なお、この試験にご協力いただくことで、あなたには、□□□□のようなリスクが生じる可能性があると考えられます。また副作用などの危険性については、□□□□があり、これまでの報告では××％の患者さんにこのような副作用が発生しています。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うことにより、誠実に対応させていただきます。

また、この説明文書でお伝えする副作用以外にも現状では分かっていない副作用、重い副作用、生命を脅やかし、死亡に至る副作用などが出現する可能性もあります。あなたの試験参加継続の意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られた場合は、あなたを担当する研究者が速やかにあなたにお知らせします。

例2）

この試験では、患者さんに、試験期間中に○回、アンケート調査にご協力いただきますが、アンケートへのご回答に1回につき、○分程度のお時間が必要となります。

例3）

この試験では、通院回数が増え（１回/月）、検査のための採血量が１回あたり約5ml多くなります。

**9.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について**

（保険に加入しない場合の例）

この臨床試験は、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。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

（保険に加入した場合の例）

この臨床試験は、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。この臨床試験により、予測できなかった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。また、この試験は臨床研究保険に加入しており、この試験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.試験により得られた結果等の取扱いについて**

この試験により得られた結果とその結果に関連する情報を、研究対象者に対して説明する方針について記載ください。この試験において検討しようとした主たる結果や所見のみならず、この試験実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれます。いずれの場合であっても、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、決定しておく必要があります。

例1）開示しない場合

この試験にて得られた臨床上必要と判断される情報については、原則として患者さんにお伝えします。ただし、この試験にて何らかの成果が得られたとしても、それは探索的あるいは研究の初期段階のものもあり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねませんので、結果をお知らせすることはありません。

〈研究対象者の血縁者への対応も必要な場合〉

また、同じ理由により、患者さんの親、子、兄弟などの血縁者にも患者さんの結果をお知らせすることはありません。

例2）開示する場合

この試験にて得られた臨床上必要と判断される情報については、原則として患者さんにお伝えします。ただし、この試験にて何らかの成果が得られたとしても、それは探索的あるいは研究の初期段階のものもあり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねませんので、原則として結果をお知らせすることはありません。しかし、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、患者さんご本人に意思を確認したうえ、結果を開示することがあります。また、この試験遂行により、患者さんや血縁者に関わる当初は想定していなかった偶発的な結果が見いだされ、医学的に有益と判断された際は、結果を開示することについて患者さんに希望を問い合わせることもあります。

〈研究対象者の血縁者への対応も必要な場合〉

原則として患者さん個人に対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めて患者さんに問い合わせることがあります。

**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**

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い（研究結果の開示方針、開示方法等）について記載ください。

例1）

この試験では遺伝子解析はいたしません。

例2）開示しない場合

この試験にて何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねませんので、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果をお知らせすることはありません。また、同じ理由により、患者さんの親、子、兄弟などの血縁者にも患者さんの遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果をお知らせすることはありません。

治療薬を選択したり早期診断に役立つ遺伝子変異のことをActionable（アクショナブル）遺伝子変異といいます。この試験の検査結果は精度などの確実性に問題あると考えられているため、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果はお知らせしません。従いまして、仮にActionable遺伝子変異が見つかった場合でも、その後詳細に検査するまで至らないこととなります。

例3）開示する場合

この試験の遺伝子検査、ゲノム・遺伝子解析及びバイオマーカー解析の結果、何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねません。しかし、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、患者さんへご本人の意思を確認のうえ、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果を開示することがあります。また、この試験遂行により、患者さんや血縁者に関わる当初は想定していなかった偶発的な結果が見いだされ、医学的に有益と判断された際は、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果を開示することについて患者さんに希望を問い合わせることもあります。その場合、原則として患者さん個人に対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めて患者さんに問い合わせることがあります。

**遺伝カウンセリング**

例1）遺伝カウンセリングを実施する場合

　病気のことや遺伝全般に関する不安や心配ごと等がありましたら、

当院遺伝子診療部の遺伝カウンセリング窓口をご紹介いたしますので、ご遠慮なく担当医師にお申し出ください。（当院は遺伝子診療部にてご対応いただけます）

例2）遺伝カウンセリングを実施しない場合

この試験では遺伝子解析はいたしませんので、遺伝カウンセリングは実施しません。

**11.この試験に関わる費用や謝礼について**

例１）

この試験に必要な費用は、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせて通常の保険診療内で行われます。このため、試験に参加することであなたの負担が増えることはなく、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。

例２）

この試験は健康保険で認められた医療行為ではないので、参加される場合に要する費用は原則として自己負担（約○万円程度）となります。

例３）

この試験によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断や治療が必要となる可能性があります。この場合、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。また、試験に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

例４）

この試験に関連する直接的・間接的な負担を軽減するために、１回の来院につき負担軽減費として○○円のクオカードが支給されます。

**12.その他の治療について**

あなたがこの臨床試験に参加されない場合には、従来の治療が行なわれます。あなたの病気には一般的には＊＊＊＊＊＊手術、＊＊＊、＊＊＊などのお薬、＊＊＊＊療法などの治療法があります。これらの・この治療法により＊＊＊＊の効果が期待できます。また＊＊＊＊＊などのような副作用が生じることが報告されています。

**13.同意しない場合でも不利益は受けないこと**

この試験への参加に同意されなくても、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、この試験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情報（や試料などを具体的に記載）はすべて廃棄され、それ以降は試験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、あらかじめご了承ください。

**14.同意後の撤回について**

この試験に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、参加を途中でやめることができます。また、参加をやめても、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**

例1）

この試験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、あなたがこの試験に関する同意を撤回された際も、撤回された時点でこの試験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。

例2）

あなたよりご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられ神戸大学医学部附属病院〇〇科において厳重に保管いたします。試験終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き神戸大学医学部附属病院〇〇科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で１０年間です。）

　ただし、この試験への参加を撤回された場合や試験終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

【データと試料の二次利用について】

（試験期間終了後もデータや試料等を保存する場合の例）

この試験で得られたデータや試料は、厳重に保存されますが、これからの他の研究で使うことがあるかもしれません。将来の研究に二次利用する前に、あなたには下記の情報を適切に公開します。

①-⑦の内容について、具体的に記載ください。

1. 将来の研究を一緒に行う研究者や組織の名前、試料を提供する研究者の名前とその所属組織の名前、そして、この試験の責任者の名前とその所属する組織の名前
2. 将来の研究を行う目的と、その意義
3. 将来の研究をどのように行うのか（あなたから得た情報や試料をどのように使うか、どのように扱うか含む。）と、予定している期間について
4. 将来の研究の対象になぜあなたが選ばれたのか
5. 将来の研究に協力することであなたにどんな影響があるか（予測される利益、負担ならびにリスク）
6. 試料や情報をどのように保管し、いつどのように廃棄するか
7. 将来の研究の資金源と、研究者や研究機関の利益相反について

新たに研究を行うときには、新しい計画を作成して、その計画が適切かどうかを専門の研究審査委員会（倫理委員会）の承認を受けてから実施します。その際、皆さんに改めて書類で同意をいただくことはありませんが、研究の情報は以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：

https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

（廃棄する場合の例）

血液などの試料は，試験終了後から原則として5年間は厳重に保管されますが、その後は密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。また、カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、完全に廃棄します。

**16.研究計画書等の開示について**

この臨床試験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試験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問合せ下さい。

また、この試験の計画の概要と進捗状況については大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）に登録されています（UMINID：UMIN●●）。

**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、○○○○（例：研究責任者or研究責任者が指名された方の氏名など）がこの試験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。この臨床試験で得られたデータの解析、あるいは、学会・論文における報告においては、あなたのお名前を含む個人情報が使用されることは一切ありません。

**【****他の機関への試料・情報の提供に関するプライバシーの保護】**

●他の機関への試料・情報の提供がない場合

例1）

また、この試験では神戸大学から他の機関への試料・情報の提供は行いません。

●国内の他の機関への試料・情報の提供がある場合

例2）

〇〇病院への試料・情報の提供にあたっては、氏名などが分からないように番号をつけたものを提供しますのであなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は提供されません。

●海外の他の機関への試料・情報の提供がある場合

下記事項（倫理指針第８の１(6)イに規定する情報）を満たすように記載してください。

・提供先の国名

・提供先国の個人情報保護体制

・提供先国でのこの試験の試料・情報への対応（特に当該国の個人情報保護体制が日本と同等未満である場合はどのようにしてこの試験の試料・情報の個人情報管理を行うか具体的に記載が必要です）

・外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について、個人情報保護委員会のサイトを確認ください。日本と同等の個人情報保護水準はEU、英国です。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

例３）

【米国を含むその他の諸外国へのデータ移転または提供について】

あなたのデータが移転又は提供される先の研究機関は、現段階で分かっている範囲では、【米国、〇〇、△△、□□、■■・・・（国名）】に所在しています。

米国においては個人情報保護に関する制度として包括的な法令は存在しませんが、連邦公正取引委員会などによるプライバシー保護制度があります。〇〇、△△は個人の権利利益を保護する上で日本と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会が定めています。

　【□□、■■・・・】における個人情報保護に関する包括的な法令は以下の通りです。

・ □□：〇〇〇〇法、✕✕✕✕法

・ ■■：〇〇〇法、✕✕✕✕✕法

・

また、【米国、□□、■■・・・ 】は、APEC（アジア太平洋経済協力：Asia Pacific Economic Cooporation）のCBPR（APEC越境プライバシールール：Cross-Border Privacy Rules）システム※に加盟しており、日本とおおむね同等の個人情報の保護が期待できるとされています。

|  |
| --- |
| ※APECのCBPRシステムとは、2011年にAPEC電子商取引運営グループで策定された、APEC域内において国境を越えて流通する個人情報に対する消費者や事業者、行政機関における信用を構築するシステムで、CBPR認証を受けた事業者は、APECのプライバシー原則を遵守していることが認められたことになります。 |

このような各国における個人情報保護に関する制度等の詳細については、個人情報保護委員会の調査結果をご参照ください。

　　（□□　（個人情報保護委員会の国毎の調査結果のリンクを張る））

　　（■■　（個人情報保護委員会の国毎の調査結果のリンクを張る））

私たち研究者は、あなたのデータが移転または提供される先の【米国、□□、■■、・・・】の研究機関に対し、それぞれ、経済協力開発機構（OECD）プライバシーガイドライン8原則に対応する措置をすべて講じること、もしくは同等のプライバシー保護を実現する措置に協力するよう依頼しています。

例4）

この試験では〇〇〇国の〇〇病院に試料・情報を提供します。〇〇〇国の個人情報保護体制は日本の個人情報保護法に比べるとしっかりした規定内容ではありませんが、氏名などが分からないように番号をつけたものを提供しますのであなたのお名前などプライバシーにかかわる情報が同国に提供されることはありません。また、〇〇病院の研究責任者はこの試験の試料・情報については日本の個人情報保護法に準じた管理を行います。

**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、正しく、この試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、介入研究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閲覧することがあります。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**

この試験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、この試験の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属しません。

**20.当該試験に係る資金源、利益相反について**

例1）

この試験は○○○からの研究助成を得て実施します。

例2）

研究代表者（若しくは研究責任者）の所属する診療科の研究費にて行います。

例3）

この臨床試験は、○○の製造元である●●株式会社と神戸大学との契約に基づき、●●株式会社より資金の拠出を受けて実施されます。しかし●●株式会社は試験の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。この試験は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。

例4）

研究代表者○○を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金○○医療開発研究事業「●●に関する基礎及び臨床研究」の研究費にて行います。

臨床試験における、利益相反（：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、臨床試験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。

この試験の研究者には、この試験に関連して開示すべきCOI関係にある企業・団体はございません。当院における利益相反（COI）の管理は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医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**

この試験に参加いただく場合、あなたの安全性を確保するため、あるいはこの試験で得られる情報をより正確に把握するために、参加期間中は担当する研究者の指示を守ってください。この試験への参加に同意していただいた場合には、以下に示した事項を守ってください。

（例）

**1) 定期的に来院してください**

試験を担当する研究者の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

**2) 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、この試験と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容について試験を担当する研究者にお伝えください。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。

**3) いつもと体調が違うときはご連絡ください**

この試験の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに担当者までご連絡ください。担当者の連絡先は「22. 問い合せ窓口」に記載されています。適切に対応いたします。

**4) 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、必ずこの試験を担当する研究者までお知らせ下さい。

**5) 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、この試験を担当する研究者にご相談ください。

**6) この臨床試験の治療中に新たに他院を受診される場合**

この試験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この試験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**

あなたがこの試験についてお知りになりたいことや、ご心配なことがございましたら知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院　　　　科

氏名　○○○○○○　　電話番号（ダイアルイン）

電話受付時間：9時～17時

↑研究計画書の「研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法」における相談窓口の連絡先と受付時間の記載内容と整合していることを確認ください。

**23.研究機関、研究責任者について**

この試験は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

○○○○病院　（研究代表者：○○○○）

共同研究機関

○○○○病院　（研究責任者：○○○○）

○○○○病院　（研究責任者：○○○○）

○○○○病院　（研究責任者：○○○○）

株式会社　〇〇社

↑研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載ください。

○○○○病院　臨床 太郎　ほか

全国○○治療グループ参加病院　108機関

全国○○治療グループ公式ホームページ　http://www.abcdefg.jp/

↑関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

【研究事務局】※あれば記載ください

【データセンター】※あれば記載ください

**同　意　書**

患者用

（研究計画、同意取得・撤回の方法に合わせて、適宜変更してお使いください）

（このボックスは提出時には削除してください。）

研究課題名「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思によりこの試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. はじめに（この試験が研究を伴うこと）
2. この臨床試験の目的
3. あなたに試験参加をお願いする理由
4. この臨床試験の方法（治療内容）や期間について
5. この試験の参加予定者数
6. 臨床試験終了後の対応について
7. この試験に参加することで予測される利益について
8. この試験に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて
9. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
10. 試験により得られた結果等の取扱いについて
 | 1. この試験に関わる費用や謝礼について
2. この他の治療について
3. 同意しない場合でも不利益は受けないこと
4. 同意後の撤回について
5. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
6. 治療計画書等の開示について
7. プライバシーの保護について
8. カルテなどの閲覧について
9. 知的財産権の帰属について
10. 当該試験に係る資金源、利益相反について
11. あなたに守っていただきたいこと
12. 問い合わせ窓口
13. 研究機関、研究責任者について
 |

* 結果の開示について
開示することが医学的に有益と判断される結果が得られれば、結果を開示することに
　□　希望します　　　　□　希望しません

10項で「開示しない」方針である場合には、項目削除ください

15項で二次利用する方針でない場合には、項目削除ください、

（このボックスは提出時には削除してください。）

* データと試料の二次利用について
　□　同意します　　　　□　同意しません

２０　　年　　月　　日

 説明者氏名

２０　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

代諾者同意を認めていない研究の場合には、

代諾者に係る記載を削除ください。

（このボックスは提出時には削除してください。）

（代諾者の場合は、本人との関係）

**同　意　書**

代諾者同意を認めていない治験の場合は、

「代諾者（必要時）」の項目を削除してください。

（このボックスは提出時には、削除してください。）

代諾者同意を認めていない治験の場合は、

「代諾者（必要時）」の項目を削除してください。

（このボックスは提出時には、削除してください。）

研究者用（カルテ用）

研究課題名「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思によりこの試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. はじめに（この試験が研究を伴うこと）
2. この臨床試験の目的
3. あなたに試験参加をお願いする理由
4. この臨床試験の方法（治療内容）や期間について
5. この試験の参加予定者数
6. 臨床試験終了後の対応について
7. この試験に参加することで予測される利益について
8. この試験に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて
9. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
10. 試験により得られた結果等の取扱いについて
 | 1. この試験に関わる費用や謝礼について
2. この他の治療について
3. 同意しない場合でも不利益は受けないこと
4. 同意後の撤回について
5. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
6. 治療計画書等の開示について
7. プライバシーの保護について
8. カルテなどの閲覧について
9. 知的財産権の帰属について
10. 当該試験に係る資金源、利益相反について
11. あなたに守っていただきたいこと
12. 問い合わせ窓口
13. 研究機関、研究責任者について
 |

* 結果の開示について
開示することが医学的に有益と判断される結果が得られれば、結果を開示することに
　□　希望します　　　　□　希望しません

10項で「開示しない」方針である場合には、項目削除ください

15項で二次利用する方針でない場合には、項目削除ください、

（このボックスは提出時には削除してください。）

* データと試料の二次利用について
　□　同意します　　　　□　同意しません

２０　　年　　月　　日

 説明者氏名

２０　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

代諾者同意を認めていない研究の場合には、

代諾者に係る記載を削除ください。

（このボックスは提出時には削除してください。）

（代諾者の場合は、本人との関係）

**同　意　撤　回　書**

研究課題名「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

私は、上記研究題目における試験に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この試験参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意を撤回する項目（□の中にご自分でレを付けてください）

 □　この試験の継続の同意を撤回します。

　 □　これまでに収集された試料・情報について、研究のために利用してかまいません。

　 □　すでに収集された試料・情報について、すべて廃棄することを希望します。

２０　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

　　　（代諾者の場合は、本人との関係）

代諾者同意を認めていない研究の場合には、

代諾者に係る記載を削除ください。

（このボックスは提出時には削除してください。）

＿＿＿＿＿