**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。）

**○○○の△△△を対象とした□□□研究**

**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：X.Y版

作成日：20XX年X月X日

**版数（バージョン）X.Yの付与ルール**

・初回申請時には、1.0版とする。以後、変更申請する際には、下記のルールに則り変更する。

・上位のバージョンが上がると下位のバージョンは「0」にリセットする （「2.1版」で大きな変更をした場合には、3.0版になる）。

・下位バージョンを上げるときは、上位のバージョンに繰り上げず、下位バージョンのみを9, 10, 11...のように上げる （「2.9版」で小さな変更をした場合には、2.10版となる）。

・上位のバージョンが上がるのは次の※に該当する場合であり、それ以外は下位バージョンを上げる。

　※研究対象者の選択に関わる変更/研究目的や評価項目に関わる変更/解析に関わる変更/実施項目やスケジュール表の変更/安全性情報の更新に伴う変更

（このボックスは提出時には削除してください。）

|  |
| --- |
| **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、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**

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆さんのご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。この研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

・以下、代諾者の同意が必要な研究の場合は記載（該当しない場合は削除ください）

なお、この研究では「〇〇（未成年又は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）に該当する患者の方」が対象となるため、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。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、研究機関長の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、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 ：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会

・設置者：神戸大学大学院医学研究科　研究科長

・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町7-5-1

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

**2.この研究の目的**

・この研究がなぜ必要なのか。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】

何を調べるためにこの研究を実施するのかについて記載ください

【意義】

・この研究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、この研究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.あなたに研究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）

この研究は、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）

この研究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)

例３）未成年を対象とする例

・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。

この研究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.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について**

**【研究の方法について】**

研究のデザインについて記載。共同研究・受託研究の場合はそのことについても記載ください

例1）

この臨床研究は、あなたに行われる治療の経過を集積していく観察研究というものです。

神戸大学を中心に、〇〇、〇〇の医療機関が参加する多機関共同研究です。

**【来院時期について】**

* 研究に用いる試料・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）
* 試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。
* 試料・情報を用いて、どこで、どのようは手法で、何を明らかにするのか記載ください。
* この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研究分を採取するのか、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 | | 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 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 治療薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |  | ● | ● |  | ● | ● |

○印は研究で利用する、治療開始前の検査結果等の項目。●印は研究で利用する、治療開始後の検査結果等の項目。

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。これらは研究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。これらは研究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。これらは研究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: この研究用に実施します。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。

\*診療内容に応じて、「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。

**【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。

**【研究期間】**

例1）

この研究は、研究機関長による研究実施許可日から20xx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○○日間の予定です。

例２）

この研究は、研究機関長による研究実施許可日から20○○年○○月○○日にかけて行いますが、あなたの診療情報のみを用いますので、この研究のために検査を受けていただく、お薬を飲んでいただく等、直接何かにご協力いただく必要はございません。

例３）

この研究は、研究機関長による研究実施許可日から20○○年○○月○○日にかけて行いますが、○○手術の際に摘出され、通常廃棄される組織の一部を用いますので、この研究のために検査を受けていただく、お薬を飲んでいただく等、直接何かにご協力いただく必要はございません。

例4）

この研究は、研究機関長による研究実施許可日から20○○年○○月○○日にかけて行いますが、通常診療で行う血液検査に追加してこの研究のために〇mL増量して採血しますが、この研究のために追加で、検査を受けていただいたりお薬を飲んでいただく等のご協力をいただく必要はございません。

**5.この研究の参加予定者数**

・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）

この研究ではあなたと同じ○○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

この研究ではあなたと同じ○○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.この研究が終了した後の対応について**

例1）

研究が終了した後の治療も、通常診療で実施中の治療法のうち最適な方法を続行します。

例２）

この研究では、追加で検査を〇回行いますが、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.この研究に参加することで予測される利益について**

研究計画書の予測される利益の記載内容と整合してください。

例1）

この研究にご協力いただくことにより、あなたに直接にもたらされる利益が生じることはありません。また、本研究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）

この研究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、この研究の成果によっては、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.この研究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**

研究計画書の予測される不利益の記載内容と整合してください。

例1）

この研究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。（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。

例2）

この研究では、あなたに、研究期間中に○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）

この研究では、あなたのカルテから診療情報（データ）を収集させていただくのみですので、この研究にご協力いただくことで、あなたに負担並びにリスクが生じることはありません。

例４）

○○については、この研究への参加に関係なく、通常の治療として行われますので、この研究に参加いただくことで、研究に参加されなかった場合と比べて、負担やリスクが増えることはありません。

**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**

（保険に加入しない場合の例）

この研究は、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。もしこの研究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。この研究により、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、この研究は臨床研究保険に加入しており、この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.研究により得られた結果等の取扱いについて**

この研究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。この研究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、この研究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

この研究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。あなた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、場合によってはあなた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、あなたの親、子、兄弟などの血縁者にもあなた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

この研究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。あなた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、場合によってはあなた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、あなた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、この研究遂行により、あなた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あなた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〉

原則としてあなた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、改めてあなた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）

この研究では遺伝子解析はいたしません。

例2）開示しない場合

＊ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する場合は下記の青字箇所を参考にして必要事項を記載してください。

この研究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。あなた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、場合によってはあなた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、あなたの親、子、兄弟などの血縁者にもあなたの遺伝子検査結果、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。この研究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

＊ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する場合は下記の青字箇所を参考にして必要事項を記載してください。

この研究の遺伝子検査、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。あなた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、場合によってはあなた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、あなた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、この研究遂行により、あなた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あなたに希望を問い合わせることもあります。その場合、原則としてあなた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、改めてあなた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

この研究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.この研究に関わる費用や謝礼について**

例１）

通常診療で得られた結果を用いる研究であり、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行われます。このため、研究に参加することであなたの費用負担が増えることはありません。

また、研究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２）

通常で行われる採血の際に追加採血をさせていただきますが、あなたの費用負担が増えることはなく、研究に係る費用は研究者が負担いたします。保険診療の範囲内で行われる検査につきましては、通常通りの負担となります。

また、研究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３）

この研究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。この場合でも、一般診療に要する医療保険制度に沿った対応となるため、これまで通りの負担となります。

また、研究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）

通常診療に加えて、〇〇〇（アンケート　侵襲のない検査等）が行われますが、研究に係る費用は研究者が負担しますので、あなたの費用負担が増えることはありません。また、研究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５）

この研究は医療保険制度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。保険診療とそれ以外の医療行為は同時に行わないため（混合診療）、研究を行う日に保険診療は行いません。

通院回数が増えることがありますが、ご了承ください。

また、研究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６）

また、研究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。←適宜置き換えてください。

この研究に関連する直接的・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**

例１）

通常診療の範囲内で行える治療方法を、担当医とご相談ください。

例２）

研究のための追加検査を受けなくても、治療方法に変わりはありません。通常診療の範囲内であなたの体調を診ながら、相応しい検査や治療計画を行います。

例3）

あなたがこの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**

この研究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情報（や試料などを具体的な記載）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、あらかじめご了承ください。

**14.同意後の撤回について**

例1）

＊対象者が健常人等である場合は「今後の治療について」、「その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います」の記載を削ってください。

この研究にこの研究への参加に同意した後であっても、あなたの自由意思により、いかなる理由であっても、いつでも研究への参加を途中でやめること（撤回すること）ができます。また、同意の撤回後、今後の治療についてあなたが不当な扱いを受ける等不利益を被ることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

**15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間**

例1）

この研究で取得したあなたの情報は、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、あなたがこの研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点でこの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。

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大学院〇〇科において厳重に保管いたします。研究終了後については、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、引き続き神戸大学大学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、この研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・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】

（研究期間終了後もデータや試料等を保存する場合の例）

この研究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にあたっては、研究に関する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、この研究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，研究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問い合わせください。

＊公開データベースに研究計画を登録している場合は。下記文例（大学病院医療情報ネットワークの例）のように、文中に研究計画書に記載しているデータベース名と登録番号も追記してください。

また、この研究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研究責任者が指名した者の氏名など）が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。この研究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。

○○○○は実施計画書・実施計画書別紙と整合してください。

**【****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、この研究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

・提供先国でのこの研究の試料・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研究の試料・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）

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）

この研究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研究の試料・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（この病院の職員、モニタリング担当者、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、この研究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.この研究に係る資金源、利益相反について**

例1）

研究代表者（もしくは研究責任者）の所属する診療科等の研究費にて行います。

例2）

この研究は○○○からの研究助成を得て実施します。

例3）

この研究は、○○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●●株式会社は研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。本臨床研究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。

研究における、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、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。

この研究の研究者につきましては、この研究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**

（例）研究のために守るべきことがない場合の文例

**1) この研究は入院中に収集される試料・情報をもとに検討します。そのため、追加でお守りいただく事項はありません。**

**2) この研究は過去の治療にて収集された試料（保険検体）を用いて、全ゲノム情報を解析します。そのため、追加でお守りいただく事項はありません。**

（例）研究のために守るべきことがある場合の文例

**1) 定期的に来院してください**

研究を担当する医師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、必ず治療の内容について研究を担当する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。

**3) いつもと体調が違うときはご連絡ください**

この研究の間で、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、必ず研究を担当する医師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、研究を担当する医師にご相談ください。

**6) 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、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院　　　　科

　氏名（職名）　○○○○○○　　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。

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「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

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。自らの意思により本研究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 2. この研究の目的 3. あなたに研究参加をお願いする理由 4. この臨床研究の方法（治療内容）や期間について 5. この研究の参加予定者数 6. この研究が終了した後の対応について 7. この研究に参加することで予測される利益について 8. この研究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. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について 10. 研究により得られた結果等の取扱いについて | 1. この研究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. 研究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. この研究に係る資金源、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**

研究者用（カルテ用）

研究課題「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

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。自らの意思により本研究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 2. この研究の目的 3. あなたに研究参加をお願いする理由 4. この臨床研究の方法（治療内容）や期間について 5. この研究の参加予定者数 6. この研究が終了した後の対応について 7. この研究に参加することで予測される利益について 8. この研究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. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について 10. 研究により得られた結果等の取扱いについて | 1. この研究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. 研究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. この研究に係る資金源、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

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。）

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）

**同　意　撤　回　書**

研究課題「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

私は、上記研究題目における研究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、この研究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）

□　この研究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）

代諾者同意撤回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）

＿＿＿＿＿