**研究に関する説明文書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の名称  説明事項①に該当 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。  私たち医師は最善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います。臨床研究とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、一般の方々にご協力いただいて科学的に調べる研究のことをいいます。  現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床研究によって決められてきました。臨床研究では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つことになります。  担当者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。 | | |
|  | 研究責任（代表）者 |  |
| 大阪医科薬科大学 ●●教室  or 大阪医科薬科大学病院 科／センター | 氏名 ●● ●● |
| *※本学単独研究の場合は削除してください*。  ＜各機関にて記載してください＞  研究責任者  ●●大学 ●●学教室 氏名●● ●● | |
| 作成日 20●●年●●月●●日 第●版 | |

*・赤字は、注釈となりますので、提出時には削除して下さい。*

*・緑字の例文、*●*部分は各研究の内容に合わせて修正・追記し、不要部を削除して、黒字に変換してください。*

*・緑字は、多機関共同研究、介入研究、比較試験などで必要となる記載内容、または、各研究に応じて記載する例文を示しています。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **①　研究の実施について** | | | | |
| この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、各研究機関の長*（※本学単独研究の場合は、「研究機関の長」としてください）*の許可を受けたうえで実施しております。 | | | | |
|  | | | | |
| **②　研究の対象者として選定された理由**説明事項⑤に該当 | | | | |
| あなたが対象者として選定されたのは、●●年●月●日から●●年●月●日までの期間に●●された患者さんであるためです。この研究には、●人の患者さんに参加していただく予定です。  ●本学主管多機関共同研究の場合は、以下を追記してください  本機関では、●人（共同研究機関全体で●人）を予定しています。  ＜各機関にて症例数を修正してください＞ | | | | |
|  | | | | |
| **③　研究の目的と意義**説明事項③に該当 | | | | |
| この研究の目的は、●●病の患者さんを対象として、●●を検討することにより、●●の有効性と安全性を調べることを目的としています。今回の研究結果により、今後●●病の患者さんの治療に役立つことが期待されています。 | | | | |
|  | | | | |
| **④　研究の方法及び期間**説明事項④に該当 | | | | |
| （１）研究の方法 | | | | |
| ●研究の特性に応じて、下記例文に適宜修正を加えて、患者さんに協力いただく内容を具体的に記載してください。  ＜観察研究の場合＞  この研究では、患者さんのカルテから抽出した情報(病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図のデータ ※すべて記載すること)やアンケートを使用します。  ＜侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究の場合＞  参加いただく研究期間内に、採血(組織採取)いただく回数は●回となり、1回あたり●mL（●ｇ）で、合計●mL（●ｇ）の血液（組織）を研究のために取らせていただきます。取らせていただく時期は、●●前に●回と●●の後に●回です。採血は、通常診療の検査時に行いますので、研究のために来院回数が増えることはありません。  ＜介入研究の場合＞  この研究に参加いただきますと、以下のいずれかのグループ（群）に分かれていただきます。  ・●●錠　●mgグループ  ・●●錠　●mgグループ  ●●錠投与群に割り当てられた方は、（どの時点に、どのくらいの期間）の服用を続けていただきます。●●錠投与群に割り当てられた方は、（どの時点に、どのくらいの期間）の服用を続けていただきます。  *※必要に応じて、検査スケジュール等を追記してください。* | | | | |
|  | | | | |
| （２）研究期間 | | | | |
|  | 研究実施許可日 | ～ | 20●●年●●月●●日 |  |
| 研究期間は、20●●年●●月●●日まで延長する予定です。  *※該当しない場合は削除してください。* | | | | |
| （３）試料・情報の利用について | | | | |
| この研究では、●●（対象者のカルテ（診療情報）から●●（血液検査の結果）の情報、通常の診療とは別に採取させていただいた血液（手術の際に採取した不要となる●●の組織、協力頂きましたアンケートの回答）を研究に利用させていただきます。  ●多機関共同研究、業務委託や他機関が管理するデータベース等に提供する場合は、以下の試料・情報の提供に関する記載（業務委託先等を含む）を追記してください。  この研究で利用させていただく試料（血液）や情報（診療情報、アンケート回答等）は、個人を特定できる情報を削除して、●●を目的とするために、主管機関である大阪医科薬科大学に提供され、研究代表者●●●●が厳重に管理します。  ●外国に試料・情報を提供する場合は、以下を追記してください。説明事項⑯に該当  この研究で利用させていただく試料（血液）や情報（診療情報、アンケート回答等）は、個人を特定できる情報を削除して、外国の研究機関に提供されます。  ・当該外国の名称：  ・当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：  ・外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： | | | | |
|  | | | | |
| **⑤　データの二次利用について**説明事項に㉑該当 | | | | |
| ＜該当しない場合＞  この研究において集めた研究対象者の試料・情報は、この研究にのみ利用いたします。*※研究内容に応じて、適宜追記・修正してください。*  ＜該当する場合＞  この研究のために集めた研究対象者の試料・情報を別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、研究対象者の試料・情報を利用させていただく場合は、本学のホームページ内（<https://ompu.bvists.com/rinri/publish.aspx>）でお知らせいたします。*※研究内容に応じて、適宜追記・修正してください。* | | | | |
|  | | | | |
| **⑥　試料・情報の保管ならびに廃棄の方法**説明事項⑫に該当 | | | | |
| 研究に関する試料・情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、５年又は研究結果の最終公表日から３年又は論文等の発表から５年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。 | | | | |
|  | | | | |
| **⑦　対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**説明事項⑥に該当 | | | | |
| （例１）  この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、患者さんにご負担やリスクは生じません。また、参加していただくことによる直接的な利益はありません。  （例２）  この研究に参加されることより●●が予測されますが、●●を行うことで、あなたにリスクが及ばないよう十分に注意をして研究を実施いたします。また、あなたには、●●の利益があると考えています。 | | | | |
|  | | | | |
| **⑧　自由意思による参加と同意撤回の自由について**説明事項⑦⑧に該当 | | | | |
| この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。 | | | | |
| ＜通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には以下の記載が必須＞　説明事項⑰⑱に該当  ・他の治療方法等に関する事項  ・研究実施後における医療の提供に関する対応  あなたがこの研究に参加されない場合には、従来の治療が行われます。あなたの病気に対しては●●、●●、●●などの治療法があります。これらの治療法により●●のような治療効果が期待できます。また、これらの治療法により●●のような副作用を生じることが報告されています。  この研究に参加された後は、保険診療内で通常の医療を提供させていただきます。 | | | | |
| ＜研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合には以下の記載が必須＞　説明事項⑭⑮⑱⑲に該当  研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。あなたの遺伝子解析の結果や本研究から得られた内容等に関して不安に感じたり、相談したいことがある場合は、担当医師を通じて下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することが可能です。詳しくは担当医師にご相談ください。  大阪医科薬科大学病院　遺伝カウンセリング室  担当者：森脇　真一  ＜各機関にて適宜修正してください＞*※本学単独研究の場合には、削除してください。* | | | | |
|  | | | | |
| **⑨　個人情報の取扱い**説明事項⑪㉒に該当 | | | | |
| 個人情報については、個人を特定できる情報を削除して加工（匿名化）した上で取り扱います。あなたに（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。  ●モニタリング・監査を行う場合は、以下の試料・情報の閲覧に関する記載を追記してください。  この研究が適正に実施されているか確認するために、●●（モニタリング担当者・監査担当者等）が、あなたの記録（診療情報・検査結果のデータ等）を閲覧することがあります。 | | | | |
|  | | | | |
| **⑩　健康被害の補償**説明事項⑳に該当 | | | | |
| （例１）  この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。  （例２）*※健康被害に対する補償金の支払い用意がある場合には、以下のように記載して下さい。*  この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。この研究に起因したと考えられる健康被害について後遺障害が生じた場合にはその程度に応じて補償金が支払われます。 | | | | |
|  | | | | |
| **⑪　患者さんの経済的負担又は謝礼について**説明事項⑰に該当 | | | | |
| （１）経済的負担について | | | | |
| この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていない●●にかかる費用については研究資金より支出するため、あなたの負担となることはありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。 | | | | |
|  | | | | |
| （２）謝礼について | | | | |
| （例１）  この研究に参加していただいても謝礼はありません。  （例２）  この研究に参加していただくことで、○○○○円の謝金をお支払いします。 | | | | |
|  | | | | |
| **⑫　研究資金拠出元と利益相反**説明事項⑬に該当  **＜各機関にて適宜追記・修正してください。＞***※本学単独研究の場合は削除してください* | | | | |

|  |
| --- |
| 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。  （例１）  当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。  （例２）*※必要に応じて、適宜修正してください*  当該マネジメントの結果、この研究について以下の事実を開示いたします。  ①△△株式会社から、研究代表者/●●宛に奨学寄附金/受託研究費を受け入れています。  ②本研究に使用する医薬品の□□／医療機器○○は△△株式会社のものを使用し、同社より無償提供されます。  ③△△株式会社から、●名の研究者が講演料等の個人的利益を受けています。 |
| ＜研究成果による特許権等＞　*※該当する場合は、記載してください。* |
| この研究の成果により特許権が発生する可能性があります。発生した特許権については、研究者に帰属しますので、あなたは権利を主張することはできません。また、特許権取得等の都合上、研究結果については開示いたし兼ねますので、予めご了承願います。 |
|  |
| **⑬　研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法**説明事項⑨⑩⑭に該当 |
| あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。 |
|  |
| **⑭　研究機関の名称及び研究責任者の氏名**説明事項②に該当 |
| 【主管研究機関】　*※多機関共同研究の場合には、【主管研究機関】としてください。* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 所属 | | 役職 | | | 氏名 | |
| 【共同研究機関、研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関】  *※研究に参加する全ての機関名、研究責任者名を記入してください。別添で対応する場合は、その旨を記入してください。本学単独研究の場合は、以下削除してください。* | | | | | | | |
|  | 機関名・所属 | | | | 役職 | | 氏名 |
|  |  | | | |  | |  |
|  |  | | | |  | |  |
|  |  | | | |  | |  |
|  |  | | | |  | |  |
|  | | | | | | | |
| **⑮ 問い合わせ等の連絡先**説明事項⑮に該当  【主管研究機関】  *※多機関共同研究の場合には、【主管研究機関】としてください。* | | | | | | | |
| 大阪医科薬科大学　●●学教室 or 大阪医科薬科大学病院　●●科／センター | | | | | | | |
| 担当者： | | ●● ●● | | | | | |
| 住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 | | | | | | | |
| 電話：072-683-1221（代表） | | | | 内線●● | | | |
| 【共同研究機関】＜各機関にて記載してください。＞  *※本学単独研究の場合には、削除してください。* | | | | | | | |
| 機関名： | |  | | | | | |
| 担当者： | |  | | | | | |
| 住 所： | |  | | | | | |
| 電 話： | |  | | | | | |

研究に関する同意書

|  |  |
| --- | --- |
| 大阪医科薬科大学 学長 殿  大阪医科薬科大学病院 病院長 殿 | |
|  | |
| 大阪医科薬科大学or大阪医科薬科大学病院  研究責任者 ●● ●● 殿 | ＜各機関にて修正してください＞  *※本学単独研究の場合は削除してください* |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の名称 |  |

私は上記研究に関し、以下の項目について口頭および文書で充分な説明を受けました。

|  |  |
| --- | --- |
| ① 研究の実施について | ⑨ 個人情報の取扱い |
| ② 研究の対象者として選定された理由 | ⑩ 健康被害の補償 |
| ③ 研究の目的と意義 | ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について |
| ④ 研究の方法及び期間 | ⑫ 研究資金拠出元と利益相反 |
| ⑤ データの二次利用について | ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法 |
| ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法 |
| ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 |
| ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について | ⑮ 問い合わせ等の連絡先 |

内容を理解し、本研究へ参加することに同意します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年 月 日 | 対象者 | 住所 |
|  | | 氏名（自署） |
| ※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。  代諾者（続柄： ） | | |
|  | | 住所 |
|  | | 氏名（自署） |
|  | | |
| 年 月 日 | 研究責任者 | 氏名（印字可） |
|  | 説明者（研究責任者・分担者） | |
|  | | 所属・職名 |
|  | | 氏名（自署） |

研究に関する同意撤回書

|  |  |
| --- | --- |
| 大阪医科薬科大学 学長 殿  大阪医科薬科大学病院 病院長 殿 | |
|  | |
| 大阪医科薬科大学or大阪医科薬科大学病院  研究責任者 ●● ●● 殿 | ＜各機関にて修正してください＞  *※本学単独研究の場合は削除してください* |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の名称 |  |

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意を撤回します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年 月 日 | 対象者 | 住所 |
|  |  | 氏名（自署） |
| ※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。  代諾者（続柄： ） | | |
|  |  | 住所 |
|  |  | 氏名（自署） |

●提出時には、このページを削除してください。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において求められている、説明文書に記載すべき事項は以下の通りです。

説明事項

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

※②の規定に関して、多機関共同研究の場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含めて記載した上で、研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称（多数にわたる場合は提供を行う者全体に関する属性等）も含むことが望ましい。

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤ 研究対象者として選定された理由

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

⑨ 研究に関する情報公開の方法

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1（6）イに規定する情報

⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

⑲ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

㉒ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨