**患者さんへ**

**『研究課題名』**

**研究の説明**

|  |
| --- |
| これは臨床研究への参加についての説明文書です。本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。 |

研究責任医師

大阪医科薬科大学病院○○○科○○○○

1. **研究の実施について**

 　この研究は、大阪医科薬科大学病院長の許可を得て行うこととしております。また、当該研究の実施計画について、厚生労働大臣に届け出を行なったうえで実施しております。

1. **実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名**

この研究は、大阪医科薬科大学病院にて以下の研究者が実施いたします。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

 職　　名

 氏　　名

 連絡先

分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

 職　　名

 氏　　名

 連絡先

また、この研究は（多施設共同研究としてor他の機関と共同で）行うものであり、研究代表医師並びに他の実施機関等は以下の通りです。

研究代表医師

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

他の実施機関と研究責任医師

所属機関・研究責任医師職名・氏名

1. **この研究の目的および意義**

（例）この研究は○○○の治療に対する新しい治療法と従来の治療法の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに○○○○のような研究結果が得られており、これまでの治療よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。また、新しい治療法が従来の治療法に比べて効果や安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

1. **臨床研究の対象者として選定された理由**

（例）大阪医科薬科大学病院○○○科に○○○（病名）で入院されている患者さんで、●●の治療を必要とする方、○○名を対象とさせていただく予定です。

　なお、▲▲により、～～することで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

1. **この研究の方法**

（例）【研究に使用する薬剤】

研究に参加していただく患者さんには○○○○又は□□□□という薬剤を服用していただきます。○○○は○○色の錠剤で、有効成分として○○○○が○○mg含まれています。□□□□は□□色の錠剤で、有効成分として□□□□が□mg含まれています。この研究に参加される人にはこの薬のいずれかを１回○錠、１日○回、○日間服用していただきます。患者さんがどちらの薬を服用するかは、患者さんも診察する医師も決められないようになっており、どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。（オープン研究の場合：患者さんがどちらの薬を服用するかは、患者さんも診察する医師も選べないようになっており、どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。等）

【検査項目】

治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。臨床検査にあたって、○ml程度の採血を行います。なお、異常値が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

 「自覚症状」　研究開始前、その後○週間毎、研究終了時

 　　○○○、○○○、．．．．．．．．．

「他覚症状」　研究開始前、その後○週間毎、研究終了時

 　　○○○、○○○、．．．．．．．

「臨床検査」研究開始前、その後○週間毎、研究終了時

 　血液検査：　赤血球数、ヘモグロビン量、．．．

 　肝機能検査：　GOT, GPT, ........

 　腎機能検査：　BUN, 血清クレアチニン、．．．．．

 　尿　所　見：　蛋白、糖、．．．．

検査スケジュール

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究開始前 | 研究薬投与○週目 | 研究薬投与○週目 | 研究薬投与○週目 | 研究薬投与終了日 |
| 自覚症状 | ● |  | ● |  | ● |
| 他覚症状 | ● |  | ● |  | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 | ● |  | ● |  | ● |
| ○○所見 | ● |  | ● |  | ● |

【研究期間】

この研究は20○○年○○月から20○○年○○月にかけて行いますが、患者さんに研究に参加していただく期間は○○日間です。

1. **予期される利益及び不利益**

【予想される利益（効果）】

（例1）

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

（例２）

患者さんがこの研究に参加された場合に受ける治療法は、国内外でその有効性が報告されています。そのため、標準的な治療法と同じかそれ以上の効果が期待できると考えています。

【予想される不利益（副作用など）】

副作用の名称には、ルビや脚注をつけるなど、一般の方にも分かるように記載して下さい。（例1）では、実施計画書に記載した「予測される有害事象」と内容を一致させて下さい。

（例１）

この研究で用いる○○○や□□□には、さまざまな有益な作用がありますが、反面、好ましくない作用（副作用）が認められる場合もあります。これまでに報告されている副作用には、以下のようなものがあります。

１）○○○

主な副作用：○○（○%）、□□（□%）、△△（△%）、・・・・・

　 　　 重大な副作用：○○、□□、・・・（頻度不明）

２）□□□

　　 　 主な副作用：○○（○%）、□□（□%）、△△（△%）、・・・・・

　 　　 重大な副作用：○○、□□、・・・（頻度不明）

今回の研究においても、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性がありますが、この研究では副作用の予防、あるいは副作用が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。

もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。

（例２）

この研究に参加された場合、通常診療に比べ、来院回数、病院での滞在時間、検査回数、採血回数、○○○が増える可能性があります。

1. **自由意思による参加について**

（例）この研究に参加するかしないかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えのうえ、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

1. **同意撤回の自由について**

（例）いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、患者さんの健康管理に万全を期すためです。

患者さんがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明いたします。

1)　研究実施中に患者さんに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合

2)　研究開始後に、患者さんがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

3)　研究開始後に、患者さんが転院などにより来院できないことがわかった場合

4)　患者さんの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

1. **臨床研究に関する情報公開の方法**

（例）この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、患者さんのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、患者さんと、ご要望があれば患者さんのご家族に、担当医師より結果を説明いたします。

また、この研究は、公開データベース（○○○○）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

1. **対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法**

（例）患者さん又はその代諾者の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

1. **対象者の個人情報の保護について**

（例）この研究に参加する研究者が患者さんの治療内容を知る必要がある場合には、患者さんの個人情報が特定できないようにして閲覧します。

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、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）が、患者さん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守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられ、個人情報は保護されたうえで、適正に取り扱われますが。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報は厳重に守られ、第三者にわからないように配慮されます。

なお、同意文書にご署名いただくことで、当該閲覧にご同意いただいたことになります。

1. **試料等の保管及び廃棄の方法**

（例）この研究では、◯◯（患者さんのカルテ（診療情報）から◯◯（血液検査の結果）の情報、手術の際に採取した不要となる◯◯の組織、通常の診療とは別に採取させていただいた血液、ご協力頂いたアンケートの回答）を研究の試料・情報として利用させていただきます。この研究の試料・情報は、研究期間終了後、20●●年○月まで保管し、保管終了後は、血液は、◯◯の方法で廃棄いたします。データ等の情報については、データ消去いたします。

また、この研究で利用させていただく研究試料・情報は、共同研究機関である○○に個人情報がわからない状態で送付いたします。送付先の機関で◯◯の解析、◯◯の検査…をされることになっています。

1. **医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与に関する状況について**

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。（この後に、例1）～例4）の該当する内容を記載。）

●利益相反自己申告書について開示する内容を記載すること。

自己申告が「無」もしくは、「有」（金額未満）の場合

（医学研究のCOI マネジメントに関するガイドラインの金額基準を超えていない）

（例１）当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

自己申告が「有」の場合（金額以上）の場合

（医学研究のCOI マネジメントに関するガイドラインの金額基準を超えている）

（例２）当該マネジメントの結果、この研究に関して以下の事実を開示いたします。△△会社より●●教室に資金提供を受けて、この研究を実施いたします。

症例登録にて、１症例毎に金額の受け取りがある場合

（例３）この研究を実施するにあたり、１症例、×××円を△△会社より、●●教室に受け取っています。

金額に関わらず、１つの企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、労務、役務の提供、企業雇用者等を受入れた場合

（例４）この研究実施のために、□□□の薬剤を△△会社より、無償提供をいただいております。

1. **苦情及び問合せへの対応について**

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、さまざまな新しい情報が得られることになり、こうした情報により患者さんが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容を患者さんに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度患者さんの自由な意思で決めていただきます。

大阪医科薬科大学病院　○○○科

担当医師　○○ ○○

住所：〒569-8686　高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表）　内線○○○○

1. **臨床研究の実施に係る費用について**

（例１）ふりわけられた治療方法によって、お薬の負担額が変わる場合があります。例えば、○○薬を飲む群にあたった方は１ヶ月のお薬代は○○円（自己負担額は●●円）、□□薬を飲む群にあたった方は１ヶ月のお薬代は□□円（自己負担額は■■円）となります。

（例２）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病院が負担するため、患者さんの負担となることはありません。研究に関連して行われる○○○○の費用、およびそのほかの患者さん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。

1. **他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較**

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。

1. **健康被害に対する補償及び医療の提供について**

（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。その際の医療費は患者さん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）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。その際の医療費は患者さん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、その程度に応じて臨床研究保険（○○○○保険）により補償されます。

（例３）この研究に参加している間に、患者さんに副作用などの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた最善の処置を行います。この研究は抗がん剤を用いる臨床研究であるため、医薬品副作用被害救済制度の対象となりません。したがって、そのお薬による健康被害の治療は、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

1. **特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項**

この研究は、大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会（厚生労働省の認定を受けた委員会）にて、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等を十分検討されたうえで承認されています。

本委員会に対する問い合わせは、下記の窓口までご連絡下さい。

大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会事務局

電話：072-683-1221(代)（内線2039）

E-mail：ompu\_rinsyou@ompu.ac.jp

1. **遺伝子解析などの情報について**

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、患者さんや患者さん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、患者さんのご意向をお尋ねしたうえでお知らせすることがあります。

1. **データの二次利用について**

（二次利用を現時点で予定していない場合）

この研究で得られた試料・情報等が、この研究の目的以外に利用される予定は今のところありませんが、将来新たに計画される研究で必要になる可能性があります。別の研究で利用する際は、改めて法令等に従い、その研究内容に応じて臨床研究審査委員会または倫理審査委員会に申請し承認を得たうえで、再度患者さんの同意を確認します。

その際の研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、個人が識別できないような形で公表を行います。データ等は、医学雑誌等に発表されてから●年間、適切に保管された後に物理的または電子的に読み取れない方法で個人が識別できないようにしてから廃棄します。

（二次利用を現時点で予定している場合）

この研究で得られた試料・情報は、将来の研究で利用することがあります。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、その研究内容に応じて臨床研究審査委員会または倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。

この研究のために得られた試料・情報を、他の研究で利用することについてご協力頂くかどうかは自由です。他の研究での利用についてご同意いただかない場合でも、この研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。

研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、個人が識別できないような形で公表を行います。データ等は、医学雑誌等に発表されてから●年間、適切に保管された後に物理的または電子的に読み取れない方法で個人が識別できないようにしてから廃棄します。

1. **知的財産について**

この研究によって生じた知的財産権は○○○○に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

1. **研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと**

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

1. **研究終了後の対応について**

（例１）研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

（例２）研究終了後は、患者さんの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この（いずれかの＜割付の場合＞）治療が良いと結論された場合には、良い結果が出た治療を継続するかどうかを含め、患者さんに最良と思われる方法を提案します。

（例３）研究終了後は、患者さんの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この（いずれかの＜割付の場合＞）治療が良いと結論された場合においても、研究で使用した治療は継続することができません。患者さんに最良と思われる方法を提案します。