**＜観察研究用＞**

【表紙例】

赤字部分は参考にし、青字部分は記載の一例です。

提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください。

患者さんへ

「　　（研究課題名）　　」について

説明文書（ひな形）

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成←日付入力

岐阜市民病院　○○○科

研究責任者　△△　△△

# はじめに

【ガイダンス第8の5①に該当】

※ 代諾者から同意を得る場合は、「あなた」を「あなたや代諾者の方」としてください。

（記載例）

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

研究者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。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

なお、この研究は岐阜市民病院臨床研究審査委員会にて審査、承認され病院長の許可を得ています。

※多機関共同研究の場合は、「なお、・・・」以降を以下の文章を参考に、研究計画書の「4.1.研究に係る審査」に合わせて適宜変更してください。

「なお、この研究は代表機関である岐阜市民病院臨床研究審査委員会にて一括審査を行い、承認され病院長の許可を得ています。各研究参加機関においても研究機関の長の許可を得て参加しています。」

# この研究の目的と意義

【ガイダンス第8の5③に該当】

* + - * + 研究の目的と意義についての説明を、わかりやすく記載してください。

（記載例）

〇〇〇（病名）という病気は、・・・・です。原因は□□□・・・□□と言われており、主な症状としては、△△・・・△△が現れます。

〇〇〇（病名）の治療法としては、主に〇〇・・・〇〇を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、全体の約■割の患者さんには、この治療法の効果が現れにくいという報告があり、これまでの治療効果の分析が求められています。

-------------------

そこで、今回▲▲▲科では、〇〇〇（病名）の治療に用いる◆◆の▽▽を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで・・・・・

# この研究の方法

【ガイダンス第8の5④に該当】

* + - * + 研究期間・予定数を記載してください。
        + 同意取得から試料等採取（採血量等も明記）、データ解析に至るまでの具体的研究方法をわかりやすく説明してください。
        + 多機関共同研究の場合、それぞれの役割分担に基づく、試料等の移動がある場合には、その方法も記載してください。

（記載例）

研究期間：研究実施許可日～○○○○年○○月○○日

予定数：○○例（他機関との共同研究の場合は、「研究全体で○○例、当院で○例」と記載してください。）

研究の方法：

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血〇mLに追加して、研究用の血液を□mL余分に採血させていただきます。〇〇〇という方法で■■を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、▽▽の◆◆に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]（研究計画書に記載の項目と統一してください。）

　年齢、性別、身長、体重

　血液検査結果（具体的な項目を記載してください。）

※　多機関共同研究や企業等への業務委託に該当する場合は、内容を具体的に記載してください。

　　〇〇〇研究所へあなたの■■を郵送し、解析を行う予定です。

# 対象となる患者さん

【ガイダンス第8の5⑤に該当】

* + - * + 対象となる研究対象者の簡単な説明（選択基準、除外基準）、参加予定研究対象者数等を、研究対象者にわかりやすいよう平易に記載してください。
        + 代諾者の同意が必要な研究の場合は、その理由を記載してください。

（記載例）

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたのお身体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。

* 研究に参加していただける方の主な条件

1）

2）

* 研究に参加していただけない方の主な条件

1）

2）

その他、診察や検査の結果から研究者が判断しますので、詳しくは研究者にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

# この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

【ガイダンス第8の5⑥に該当】

* + - * + 本研究により期待される利益（本研究により研究対象者が享受できる利益、本研究による医学上の貢献）を記載してください。
        + 試料等の採取に伴う不利益（起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、不利益に対する対処方法を記載してください。
        + 個人情報取扱いに関する情報漏洩等の危険性、それに対する方法を記載してください。
        + 試料等の採取が侵襲性を伴う場合は、それによって健康被害が発生した時の補償の有無、対処方法を記載してください。
        + 予想される副作用を記載してください。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ください。

（記載例1）

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、○○○・・・○○○が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えられています。通常診療の採血時に、1回だけ○○mL多く採血をさせていただきますが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止いたしますので、お申し出ください。

（記載例2）

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、○○が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

また、通常の診療の範囲内で行う研究ですので、この研究に参加されることによるあなたへの不利益はありません。

# 研究への参加とその撤回について

【ガイダンス第8の5⑦⑧に該当】

* + - * + 本研究への参加が研究対象者の自由意思によるものであり、同意した後でも同意を撤回することができることを記載してください。
        + 本研究に参加しない場合、また同意を撤回した場合でも、研究対象者に最も適した治療を行い、研究対象者が治療上の不利な扱いを受ける等の不利益を被ることはないことを記載してください。

（記載例）

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。その場合、研究用に採取した○○やその血液を調べた結果などは、個人が特定できないようにした上で廃棄され、診療記録の情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができないことがあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

# 研究を中止する場合について

【ガイダンス第５の1、第15の2に該当】

* + - * + 研究者側の事情により本研究を中止する可能性があれば記載してください。

（記載例）

研究責任者又は研究機関の長の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

# 研究に関する情報公開の方法

【ガイダンス第8の5⑨に該当】

* + - * + 本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載してください。

（記載例）

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、あなたのお名前など、個人が特定できる情報が公開されることはありません。

# 研究により得られた結果等の取扱い

【ガイダンス第8の5⑭に該当】

※ 研究対象者への開示等について記載してください。

* + - * + 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（偶発的所見又は二次的所見を含む）の取扱い（研究結果の開示方針、開示方法等）について記載してください。研究対象者に研究目的で行った場合の検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（研究対象者に開示するか否かも含む。）を同意説明文書に明記しておく必要があります。
        + ＜偶発的所見or二次的所見＞があった場合の対応についても記載してください。偶発的所見又は二次的所見のどちらかを適宜削除してください。

（記載例１）

本研究は観察研究であり、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはありませんので、研究結果等については直接的には説明しませんが、質問がありましたら研究者等が対応します。

（記載例２）

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。

（記載例３）

本研究は、体細胞において疾患に伴って生じる遺伝子の構造や発現の変化を解析するものであり、胚細胞や遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なりますので、遺伝情報に相当する解析結果は得られません。なお、遺伝子多型やエピジェネティクス解析のうち、ゲノムレベルの解析結果に関して○群の研究対象者が情報の開示を希望する場合には、開示します。また、今回の解析では、対象遺伝子が限定されており、＜偶発的所見or二次的所見＞が発生することは考えにくいのですが、見出され、医学上有益と判断される場合には、研究対象者にお知らせします。

# この研究に関する情報の提供について

【ガイダンス第8の5⑩に該当】

* + - * + 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を入手又は閲覧できることを記載してください。

（記載例）

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

# 個人情報の取扱いについて

【ガイダンス第8の5⑪に該当】

* + - * + 匿名化の方法について記載してください。
        + 対応表を作成する場合は管理方法を記載してください。
        + 本研究の成果を学会・論文発表等する場合には、個人が識別できる情報は一切使用しない旨を記載してください。
        + それぞれの役割に基づく、試料等の移動がある場合には、個人情報の保護について、どのような配慮がなされているかを記載し、それぞれにおける試料等の管理責任者の所属・職名・氏名も記載してください。
        + 同意書は紙媒体での保管ではなく、なるべく電子カルテに取り込んでください。

（記載例１：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

あなたの血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、○○〇科内の保管庫に施錠して保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

あなたの血液や〇〇〇を■■■研究所へ郵送する際には、当院にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。

（記載例２：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

あなたの血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、各機関の研究責任者が施錠して保管します。各機関から岐阜市民病院○○○科に送られた情報も、岐阜市民病院○○○科内のインターネットに接続できないコンピュータに保存し、パスワード管理致します。

また、この研究の成果を発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。あなたの情報を岐阜市民病院○○○科に郵送もしくは手渡しする際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

【ガイダンス第8の5⑫に該当】

* + - * + 採取した試料等の研究終了後の保存及び処分の方法、保存期間を記載してください。
        + 本研究で得られた試料等を二次利用する可能性がある場合には、二次利用時に改めて臨床研究審査委員会に付議し、許可を得た上で利用する旨を記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜市民病院内の施錠された〇〇〇で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜市民病院○○○科内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、試料は原則論文発表後5年間、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年間保存し、その後、当院の規則に則り廃棄します。

（記載例2：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜市民病院内の施錠された〇〇〇で保管され、検査を終えた検体は、□□のために、研究終了後は△△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜市民病院○○○科内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、試料は原則論文発表後5年間、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年間保存し、その後、当院の規則に則り廃棄します。

（記載例3：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜市民病院内の施錠された〇〇〇で保管いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜市民病院○○○科内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管いたします。

この研究により得られた検体・情報は、将来同種の研究目的で活用（二次利用）する場合があります。その場合には、あらためて臨床研究審査申請を行い、許可を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報は保護されます。

（記載例４：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

この研究により得られた血液などの検体は、各研究参加機関から代表機関である岐阜市民病院○○○科に移送され、●●●で保管します。また、研究のために集めた情報についても同様に代表機関内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、試料は原則論文発表後5年間、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年間保存し、その後、当院の規則に則り廃棄します。各機関もこれに準ずることとします。

また、この研究により得られた検体・情報は、将来同種の研究目的で活用（二次利用）する場合があります。その場合には、あらためて臨床研究審査申請を行い、許可を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報は保護されます。

# この研究にかかる資金源及び利益相反について

【ガイダンス第8の5⑬に該当】

* + - * + 本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて記載してください。

（記載例１）

本研究は、研究責任者が所属する部署の研究費を研究資金として実施します。本研究は利益相反審査委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

※ 多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

「なお、各研究機関においても当該研究機関の利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとし、研究代表者がこれを確認しています。」

（記載例２）

本研究は、○○○○年度、○○の研究助成を得て実施します。本研究は利益相反審査委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

（記載例３）

本研究は、○○製薬会社からの資金提供（研究用薬の提供）を受けて実施します。○○製薬会社は、研究用薬に関する情報は提供しますが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反審査委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

（記載例４）

本研究は、実施主体である□□法人が、○○会社から寄附等により資金提供を受けて実施します。○○会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反審査委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

# 経済的負担、謝礼について

【ガイダンス第8の5⑯に該当】

* + - * + 通常の治療費より負担が増える場合など、研究対象者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を記載してください。

（記載例）

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、本研究期間中のあなたの診療費は、加入されている健康保険を使用し、健康保険で定められている自己負担分を負担していただきます。よって、この研究に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。なお、ご参加いただくにあたっての謝礼等はありません。

# 研究の実施体制について

【ガイダンス第8の5②に該当】

※ 研究が実施される機関の名称及びその他の研究者等の所属・役職・氏名を記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

この研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】

　所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

　所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は本欄を削除してください。）

所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

　所属：○○○○○○○○○　職名：○○　氏名：○○ ○○

（記載例2：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

この研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者】

所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【共同研究機関】

機関名・研究責任者・職名を列挙してください。共同研究機関が多数の場合は別紙として共同研究機関一覧を添付することも可能です。

【研究協力機関】

　施設長・担当者を列挙してください。研究協力機関が多数の場合は別紙として研究協力機関一覧を添付することも可能です。

当院における実施体制

【研究責任者】

所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】

所属：岐阜市民病院　○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

　所属：○○○○○○○○○　職名：○○　氏名：○○ ○○

# 研究に関する問い合わせ・苦情について

【ガイダンス第8の5⑮に該当】

* + - * + 研究対象者及びその関係者からの相談への対応を記載してください。

（記載例）

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。研究者及び連絡先は以下のとおりです。

　　【相談窓口】

　　　　研 究 者：岐阜市民病院　○○○科　氏名：○○ ○○

　　　　住　　所：岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

　　　　電　　話：058-251-1101（代表）

# 知的財産権の帰属について

※　知的財産について記載してください。

（記載例１）

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、研究者及び岐阜市民病院に帰属します。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。

（記載例２）

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、研究者及び共同研究機関に帰属します。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。

（記載例３）

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、共同研究先の○○○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。

**その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第４章第8の5説明事項の記載事項⑯～㉑で該当する項目がある場合には記載してください。**

**※朱書きは提出時に削除してください。**

**同　　意　　書**

岐阜市民病院病院長　　　殿

私は､「　（研究課題名）　」の実施に際し､同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

※ 下記項目はサンプルです。研究内容に合わせて適宜変更し、説明文書の項目と一致させてください。

1. この研究の目的と意義
2. この研究の方法
3. 対象となる患者さん
4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
5. 研究への参加とその撤回について
6. 研究を中止する場合について
7. 研究に関する情報公開の方法
8. 研究により得られた結果等の取扱い
9. この研究に関する情報の提供について
10. 個人情報の取扱いについて
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. この研究にかかる資金源及び利益相反について
13. 経済的負担、謝礼について
14. 研究の実施体制について
15. 研究に関する問い合わせ・苦情について
16. 知的財産権の帰属について

署名年月日　　　　　年　　月　　日

本人署名

住　　所

**※代諾者が必要ない場合は、代諾者署名欄（以下の2行）は削除してください。**

代諾者署名

本人との関係　　　　　　　　　　住　　所

本臨床研究に関する説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

同意確認日　　　　　年　　月　　日

説明者名　　　　　　　　　　　　　　所　　属

**※朱書きは提出時に削除してください。**

**同 意 撤 回 書**

　　岐阜市民病院病院長　　　殿

私は、「　（研究課題名）　」の研究への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、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いたします。

同意撤回日：　　　　年　　月　　日

本人署名：

**※代諾者が必要ない場合は、代諾者署名欄（以下の3行）は削除してください。**

同意撤回日：　　　　年　　月　　日

代諾者署名：

本人との関係：

**※ 以下は、研究者が記入**

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

　 同意撤回確認日：　　　　年　　月　　日

　 担当者所属：

　 担当者署名：