新潟大学の標準同意説明文書（認定臨床研究審査委員会提出用） 202504版

標準的な説明文書の内容です。研究内容によっては追加すべき項目や、不要な項目があるため、適宜取捨選択してください。

全般的な記入上の注意

・患者さん（研究対象者）に研究内容を理解してもらい、研究協力を得るための判断材料を明示することが、説明文書の目的であることを認識してください。

・わかりやすく説明されているかに気をつけてください。研究者・医師のみが解るような説明は、無意味です。専門用語や難しい用語には解説を付けたり、易しい用語を使用する。写真などを使用するとわかりやすくなります。

・研究計画書と矛盾する内容であってはいけません。

・多施設共同研究において、説明文書のひな形がある場合でも、研究対象者に分かり易い内容か否かを吟味し、必要に応じて書き換えてください。

・必ず、説明文書・同意書・同意撤回書をセットで作成してください。

**１．説明項目**

・以下の項目を含むよう配慮しておりますので、章立ては変更せず、該当しない場合もその旨を記載して、章は残してください。

１）実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

２）統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称

３）特定臨床研究の対象者として選定された理由

４）特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

５）特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

６）同意の撤回に関する事項

７）特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

８）特定臨床研究に関する情報公開の方法

９）特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定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

10）特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

11）試料等の保管及び廃棄の方法

12）利益相反管理の医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況

13）苦情及び問合せへの対応に関する体制

14）特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

15）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

16）特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

17）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

18）その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

**２．説明文書作成上の注意点**

＊注意点

・**青字の文章は「記載事項の一例」**ですので、研究内容に応じて記載してください。

・**赤字の文章は記載する際の注意事項等**ですので説明文書を作成する場合は文章を削除してください。

・**黒字の文章は基本的にそのまま使用**してください。

説明文書を作成する場合はこの雛形を用いるか、もしくは他の雛形を用いる場合であっても、「1．説明項目」は臨床研究法で規定されていますので、必ず記載をしてください。

＊「説明文書および同意書・同意撤回書」の作成は以下を参考としてください。

1）説明文書の表紙には、原則として研究計画書に記載されてあるものと同じ「正式な研究課題名」を記載してください。

2）この研究の意義（背景）、目的、方法、期間など、それぞれの項目に見出しを付けて記載してください。

3）選択基準・除外基準について

選択基準・除外基準のうち、患者さんが分かりづらい内容には、補足説明をつけてください。

4）説明内容は、専門用語を避け、丁寧語で平易な文章としてください。

基本的な考え方として、中学3年生程度が理解できる文章を心がけてください。

5）専門用語の使用が必要な場合は、補足説明等をつけてください。

**※以下、必要な場合追加**

・子ども用の説明文書

16歳未満の子どもが研究対象者となる場合、インフォームド・コンセントは代諾者が行うことになりますが、年齢に応じたインフォームド・アセントが望ましいと考えられています。インフォームド・アセントのために子ども用の説明文書も必要に応じて作成してください。

**•子ども用説明文書を書くポイント**

・わかりやすさのために、「ホントではないが、嘘ではないように」

・平易な言葉を使用する。

（例「採血」→「血をとる」／「○○病が確定する」→「○○病とはっきりわかる」）

・あらすじはさらに単純に、たとえ話などを使って書く。

・大人用の説明文書をひらがなにしたり、ふりがなをふっても理解は難しいため、興味を引くようなたとえ話などでも可。

・イラストや表などを活用する。

患者さんへ

「研究課題名」へのご協力についての説明文書

※注意）・研究課題名は「実施計画」「研究計画書」と統一してください。

20●●年●月●日作成　第●版
（改訂の施行日：20●●年●月●日）

＊改訂を行った際には、「いつの」「何番目」の版であるかを示してください。改訂ごとに、第2版、第3版・・・と版数を“整数”で重ねますが、変更が部分的な場合は小数点以下を増やすことでも構いません。
改訂にあたっては改訂後の同意説明文書を施行する日をＣＲＢ承認後に指定してください。

　　　　　　研究責任医師　　新潟大学

（所属・診療科名）　　（氏名）

本研究は新潟大学中央臨床研究審査委員会で審議のうえ、承認を得ています。

目　次

[臨床研究について 1](#_Toc201320413)

[1 この研究について 1](#_Toc201320414)

[1.1 はじめに 1](#_Toc201320415)

[1.2 参加と撤回の自由について 1](#_Toc201320416)

[1.3 インフォームド・アセントの手続 1](#_Toc201320417)

[1.4 代諾者を必要とする場合の理由 2](#_Toc201320418)

[1.5 研究の目的と意義 2](#_Toc201320419)

[2 研究を実施する体制について 2](#_Toc201320420)

[2.1 この研究を統括管理する者について 2](#_Toc201320421)

[2.2 この研究を実施する医療機関と医師 2](#_Toc201320422)

[3 研究の内容 3](#_Toc201320423)

[3.1 この研究の対象となる患者さん 3](#_Toc201320424)

[3.2 研究で使用するお薬・医療機器について 4](#_Toc201320425)

[3.3 研究の方法 4](#_Toc201320426)

[3.4 ご協力をお願いする期間と研究全体の期間 5](#_Toc201320427)

[3.5 研究参加される際にお守りいただきたいこと 5](#_Toc201320428)

[4 予想される利益と不利益 5](#_Toc201320429)

[4.1 予想される利益 6](#_Toc201320430)

[4.2 予想される不利益 6](#_Toc201320431)

[5 他の治療法について 7](#_Toc201320432)

[6 情報の開示 7](#_Toc201320433)

[7 この研究に関する情報の提供について 8](#_Toc201320434)

[8 個人情報の保護 8](#_Toc201320435)

[9 試料、情報の保管と廃棄 9](#_Toc201320436)

[10 利益相反について 10](#_Toc201320437)

[11 費用負担に関する事項 11](#_Toc201320438)

[12 健康被害が発生した場合の治療と補償について 11](#_Toc201320439)

[13 この研究の実施に関わる審査と承認について 12](#_Toc201320440)

[14 問い合わせ、苦情等の連絡先 13](#_Toc201320441)

# 臨床研究について

さまざまな病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきました。このような診断や治療の進歩・発展のためには、健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

# この研究について

## はじめに

この文書は、「●●」という臨床研究について説明したものです。担当医師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、この研究への参加をご検討いただき、参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。署名は今日でなくても、一旦ご自宅に持ち帰ってご家族やご友人などと相談してからでもかまいません。よくご検討ください。

## 参加と撤回の自由について

※この部分は定型文です。基本的にはこのままご使用ください。

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、この研究への参加をお断りになることもできます。たとえ、お断りされた場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した後でも、いつでも研究への参加をとりやめることができます。この場合も、その後の治療に対して不利益をこうむることはありません。

研究への参加をとりやめた場合は、すでに採取した血液等の試料や情報は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名化されている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合なども、その結果を廃棄できないことがあります。ただし、研究に参加されてもされなくても、同じように最善の医療を提供いたします。

## インフォームド・アセントの手続

※代諾者による同意を取る場合でも、可能な限り本人にも十分に説明を行って同意を得ることが推奨されています。その場合の手続きを記載してください。

（例文）この研究は未成年やご自身で十分な理解の上で文書同意をすることが難しい患者さんが（も）研究対象になります。ご本人にも十分な説明を行い、同意をいただける場合には同意書に署名をいただきます。ご本人からの同意をいただいたのち、ご家族などの代諾者にも研究の内容をご説明し、同意をいただくこととしていますので、ご協力をお願いします。

## 代諾者を必要とする場合の理由

※代諾者による同意の可能性がある場合は以下も記載してください。必要に応じ、代諾者の特定や選定方針について記載してください。

（例文）この研究では○○のため、未成年、または、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患者さんを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、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。

## 研究の目的と意義

※研究の目的および意義を明確に説明してください。

（例文）あなたの病気は○○で（あるいは○○が疑われ）、通常の治療法として○○療法、○○療法、○○療法などがあり、症状に応じた治療法が選択されます。この研究では、新たに考案されている○○という治療法と、通常の治療法である○○のいずれかを実施することで、この病気の新しい治療法を見つけることを目的としています。私たちは今後の治療法（あるいは検査方法）の向上に役立てる意義があると考えています。

# 研究を実施する体制について

## この研究を統括管理する者について

この研究は以下の者が統括管理します。
※統括管理者は法人及び団体、または個人。研究責任医師との兼務も可能です。

・統括管理者：○○法人○○研究ネットワーク　代表者（氏名）
　　　（住所及び連絡先）
共同で統括管理者の責務を負う者：○○法人○○病院　〇〇科　（職名）（氏名）

※統括管理者が医師等でない場合は、「あらかじめ指名する医師又は歯科医師」から医学的助言を受ける旨を説明してください。

(例文)また、研究実施にあたり以下の者から医学的な助言を受けて実施します。

・○○法人○○病院　〇〇科　（職名）（氏名）

## この研究を実施する医療機関と医師

この研究を実施する医療機関および医師は以下の通りです。

※多施設共同研究の場合は、全施設分記載してください。

・研究責任医師：○○法人○○病院　〇〇科　（職名）（氏名）
・研究責任医師：○○法人○○会○○センター　○○科　（職名）（氏名）
・…

# 研究の内容

## この研究の対象となる患者さん

（例文）通院（または／および入院）中の●●の患者さんで、●●の治療を受ける方（あるいは●●が疑われる方、診断を受けた方など）を対象とします（年齢が20歳以上、などの規定があれば合わせて記載）。ただし、合併症や治療経過により、担当医師が研究への参加が不適当と判断した患者さんは除きます。

●研究に参加していただける方の主な条件

①

②

③

…

●研究に参加していただけない方の主な条件

①

②

③

…

これ以外にも、それぞれの条件がありますので、担当医師から説明します。

※対象者の簡単な説明を記載。選択基準項目を全て記載する必要はありません。研究対象となる患者さん自身で確認していただくことが良い項目は記載してください。

●研究を中止する場合

※この部分は定型文です。基本的にはこのまま使用し、他の中止基準があれば加筆してください。

あなたがこの研究へ参加されても、以下の場合は参加を中止していただきます。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、中止する場合は、その理由およびそれまでの血液などの試料やデータの使用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療をしますので、ご安心ください。

①あなたが研究への参加の中止を希望された場合

②あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合

③この臨床研究全体が中止となった場合

④その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 研究で使用するお薬・医療機器について

※お薬もしくは医療機器該当する方を選択して、該当しない方を削除して下さい。

この研究では、以下のお薬・医療機器を使用します。

●●●（商品名：○○○○®）

×××（商品名：○○○○®）

（例文１）この研究では、これらのお薬・医療機器はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

（例文２）この研究で使用するお薬・医療機器のうち、○○については、〇〇の効能に関して厚生労働省の認可を受けていませんが、その他の適応で使用されている実績があります。

## 研究の方法

※割付がある場合は、その方法や各群に割り付けられる比率（その群になるかは五分五分です、など）も記載してください。薬剤の投与方法、量、投与期間などを記載してください。群分けがある場合は、わかりやすく記載してください。（医療機器の場合は使用方法、使用期間）

※フローチャートを用いるなど、視覚に訴えてわかりやすい方法を工夫してください。特に、群分けを行う研究の場合は必ず付けてください。研究計画書でシェーマを作成した場合はここに貼り付けてもよいですが、その場合は、用語が難解ではないか、確認してください。

例）

×××

●●●

同意取得

適格性確認

登録

この研究への参加の条件を満たすことを確認した後、●●●もしくは×××のいずれかのお薬を服用（又は使用、注射など）するか決まります。その確率は五分五分で、あなたにも担当医師にも決めることができません。このようなお薬の効果と副作用を公平に評価する方法が世界中の研究で用いられています。この方法をランダム化割付といいます。

※試料をいつ、どのようにして採取するのか記載してください。

（例文）治療前および治療中、終了後には、下記のスケジュール表に記載している観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

①患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）

②血圧、脈拍数

③血液生化学検査（血液検査のこと）（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl）

④尿検査

⑤

＊スケジュール表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 開始前 | 開始日 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 | 12ヶ月 |
| 許容範囲 | -30日 | 0 | ±7日 | ±14日 | ±30日 | ±30日 |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |
| 患者背景情報 |  | ○ |  |  |  |  |
| 血圧、脈拍数 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液生化学検査 |  | ○ | ○ | ○ |  | ○ |
| 尿検査 |  | ○ | ○ | ○ |  | ○ |
| 服薬状況の確認 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 疾病等＊の確認 | ←　○　→ |

＊疾病等とは、あなたにおこった全ての好ましくない出来事のうち、本研究との関連を否定できないものをいいます。

## ご協力をお願いする期間と研究全体の期間

（例文1）この研究に参加された場合、予定参加期間は○週間です。

研究全体の予定期間は、20○○年○月から20○○年○月です。

※内容に応じて、検体の種類、回数（日数）などを分かりやすく記載してください。

## 研究参加される際にお守りいただきたいこと

（例文）この研究に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

① 研究参加期間中は、研究のスケジュールにしたがって来院してください。やむを得ず来院できなくなった場合は、早めに担当医師へご連絡ください。

② 他の医療機関や、当院の他の診療科で治療を受けていたり、薬（市販薬を含む）を飲んでいる場合や新たに薬を使用する場合は、担当医師にその状況をお知らせください。

③ あなたの身体に異常を感じた場合は、早めに担当医師に連絡してください。

④ その他にも、担当医師からの注意事項や指示にはしたがってください。ただしい研究が行えなくなる可能性があります。

# 予想される利益と不利益

※解析対象者の立場ごとにリスク・不安とベネフィットが異なるときは、立場ごとに分けてわかりやすく記載してください。

※日常診療で行われる採血のような通常の医療行為であっても、リスクはゼロではないため、記載してください。

※薬剤・新外科的手技・放射線等を用いる介入研究では、副作用および発生頻度を記載してください。特に、生命や身体機能低下にかかわる副作用および対処法については詳細かつ公平に記載し、患者さんの判断材料になるように記載してください。

※利益や不利益が格別予想されない場合でもその旨を記載してください。

※通常診療を超える医療介入研究については、研究による健康被害が発生した場合の補償について記述してください。補償がなければその旨を記述してください。

## 予想される利益

（例１）この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありません。しかしながら、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（例２）この研究で測定する●●は、あなたの治療のための参考データとして役に立つ可能性があります。また、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（例３）このお薬･医療機器●●は、●●効果が期待されています。

## 予想される不利益

（例１）この研究にご参加いただく場合は、●mLの血液のご提供をお願いしています。これは、通常診療の血液検査と同時に行いますので採血回数は増えませんが、１回分の採血量が●mL増加します（研究終了時までの合計は●mL）。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量と考えております。

（例２）この研究にご参加いただく場合は、手術の際に検査などを行った後の余った検体をご提供いただきます。これらは通常は廃棄されるものですので、あなたの診療内容に影響はありません。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

この研究で実施する治療法により、これまでの報告などから以下に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。安全に研究に参加していただくため、担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意をはらい、このような副作用がおきていないかを確認します。もし、研究に参加している間に、何らかの身体の不調や気になることがありましたら、どんな些細なことでもかまいませんのですぐに担当医師にご連絡ください。必要に応じて、適切な治療を行います。その結果、担当医師の判断により検査を追加したり、場合によっては研究を中止することもあります。

表○：＊＊＊＊添付文書に記載されている副作用

|  |  |
| --- | --- |
| 報告された症状 |  |
| 頭痛、めまい | 20% |
| 血圧上昇、ほてり | 20% |
| 腹痛 | 12％ |
| 悪心 | 7％ |
| 発熱、疲労感 | ２％ |
| 動悸 | ２％ |
| 血小板数増加 | ２％ |

# 他の治療法について

※この研究に参加しない場合の、患者さんの治療方法（または手術方法・検査方法）を記載してください。具体的な治療成績などのデータがあれば、それを示すほうが望ましいです。

※保険適応内の治療の場合は、研究に参加しなくても同じ治療を受けられることも忘れずに記載してください。特に割付を伴う研究では、研究に参加しなければ患者さんの希望する方の治療を受けられることを記載してください。

（例文）●●（疾患名）の治療法には●●療法、××療法などがあり、あなたの症状に応じた治療法が選択されます。詳しい内容は担当医師にお尋ねください。

●●療法…（治療内容、効果と危険性を説明）。

××療法…（治療内容、効果と危険性を説明）。

薬物療法には○○製剤、▲▲製剤、◆◆製剤などがあります。主なはたらきや副作用は下の表○をご覧ください。

表○：他の薬物療法について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分類名 | 商品名 | 主な作用 | 主な副作用 |
| ○○製剤 |  |  |  |
| ▲▲製剤 |  |  |  |
| ◆◆製剤 |  |  |  |

あなたがこの研究に参加しない場合は、これらの他の薬や治療法のうち、あなたにとって最善の治療を行います。

# 情報の開示

※この部分は定型文です。基本的にはこのままご使用ください。

この研究の概要は、研究を開始する前に、インターネットにて誰でも情報を見ることができる公開データベース※に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。データベースで公開される情報は研究の概要であり、あなた個人が特定される内容が公開されることはありません。

※公開データベース｢jRCT｣ https://jrct.mhlw.go.jp/

# この研究に関する情報の提供について

※この部分は定型文です。基本的にはこのままご使用ください。代諾者がいる場合は代諾者に対しても情報提供が可能な旨を追記してください。

あなたの安全や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合はすみやかにお伝えし、研究に継続して参加いただけるか再度確認します。

この研究用に行った検査のうち、あなたの診療に直接関係するものは、結果がわかり次第お知らせし、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしませんが、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

この研究の研究計画や関係する資料を閲覧したい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障をきたす事項以外は、閲覧または知ることができます。研究全体の成果についてもご希望があればお伝えできますので、いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

# 個人情報の保護

**※患者の視点に立って易しく記載してください。**

※病院外に結果を提出しない場合

（例文）この研究の結果が学会や医学雑誌などで発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたを特定できる個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。個人情報は厳重に守ります。

※二次利用がない場合

（例文）研究により得られたデータや検体が他の目的に使用されることはありません。例えば、この研究のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することはなく、●●後（例：研究終了後/保管期間が終了した後）にすみやかに廃棄いたします。

※二次利用がある場合（同意を受ける時点で想定される内容は記載してください）

（例文）将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する可能性があります。これを「二次利用」といいます。このような場合も、あなたを特定できる個人情報が漏れることは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学●●委員会において、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうかが審査されます。審査委員会や学長からの承認や実施許可を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、あなたに無断で二次利用されることはありません。

【当院HP】

http//:●●●●

なお、この臨床研究が正しく行われているかを調べるため、モニタリング担当者や監査担当者、臨床研究審査委員会、厚生労働省等関係者が、必要な範囲内で試料・情報を閲覧する場合があります。この説明文書の最後にある同意書に署名をいただくことにより、この閲覧に関しても同意いただいたことになります。

# 試料、情報の保管と廃棄

※研究のための試料（血液・組織など）、情報（検査数値など診療情報データ）の保管方法、廃棄方法について記載してください。研究終了後も保存する場合は、保存および使用方法および保存場所、保存期間、保存期間終了後の廃棄方法について記載してください。（研究計画書の内容と合致させてください）

＜情報の保管について＞研究に用いられる情報、当該情報に係る資料（症例報告書、研究対象者が作成する記録やアンケート等含む）は、可能な限り長期間保管必要となります。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入を行う研究を実施する場合には、少なくとも当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日、又は当該研究の結果の最終公表が報告された日から５年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管必要となります。（倫理指針で規定）

研究対象者等から同意を得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容を記載してください。

※検体：当院で測定、検査後に廃棄する場合

（例文）この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後に速やかに廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の最終的な結果が公開データベース「jRCT」（P.7）に公開された日から5年を経過した日までの期間、一見して個人が特定できないように匿名化して管理されます。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

※検体：当院で測定、研究終了後●年間保管する場合

（例文）この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後、○○のために、研究終了後は●年間保管し、残った検体は一見して個人が特定できないように匿名化し、保管期間が終了した後に廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の結果の最終公表がされた日から5年を経過した日までの期間、一見して個人が特定できないように匿名化して管理されます。検体や情報を廃棄する場合は、個人が識別できない状態で適切に廃棄いたします。

※検体：他施設で保管する場合

（例文）この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後に速やかに廃棄いたしますが、血液の一部はこの研究を共同で実施していた○○病院で調査を行い、残った検体は一見して個人が特定できないように匿名化して●年間保管し、保管期間が終了した後に廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の結果の最終公表がされた日から5年を経過した日までの期間、当院の研究責任医師及び●●（共同研究施設の名称、検体測定施設の名称、データセンターの名称などを記載）が一見して個人が特定できないように匿名化して管理します。検体や情報を廃棄する場合も個人が識別できない状態で適切に廃棄いたします。

※病院外に結果を提出する場合

（例文）当院と□□データセンターのやり取りの際には、これらの情報が外部にもれたり、研究の目的以外に使われたりしないよう細心の注意を払います。この研究への参加に同意いただける場合は、これらの個人情報の使用についても同意いただくことになります。

#  利益相反について

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係等によって、「研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか」と第三者から懸念されかねない事態を指します。

※企業等からの資金提供がない場合

（例文）この研究は、特定の企業からの資金提供は受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

※企業等からの資金提供がある場合

（例文）この研究は、○○株式会社より資金提供を受けていますが、、○○株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

※資金提供あり（企業→NPO等→新潟大学）

（例文）この研究は、○○株式会社から資金提供を受けたNPO法人ＸＸによって実施されます。また、ＸＸから当院委託され、当院は、研究に伴う経費や研究協力費の資金提供を受けています。しかし、資金提供を受けることによって、○○やＸＸの利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

# 費用負担に関する事項

※通常診療と同じ場合

（例文）この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、あなたが加入している健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただきます。

なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

※研究対象者負担にならないものが含まれる場合

（例文）この研究で使用する薬の費用や検査の費用は保険適応外ですが、この研究の研究費を使用するため、あなたの自己負担はありません。ただし、それ以外で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、あなたが加入している健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただきます。

※研究のために特別に用いられる検査等がある場合は、それらが研究費等より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載してください。

※研究に参加することにより、その他の費用において患者さんの自己負担があり、通常診療時より経済的負担が増える場合は記載してください。

※比較研究の場合は、治療のかかる費用概算を比較できるように記載してください。

※謝礼の有無を記載する。

（例文１）この研究に参加していただいた場合、謝礼として●●（例 来院1回につき、入退院1回につき）ごとに○○カード△△円をお渡しします。

（例文２）この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

# 健康被害が発生した場合の治療と補償について

※健康被害が生じた場合の対応、医療費の取り扱い、補償の有無その内容、補償のための保険加入の有無を記載してください。

**臨床研究は、原則として保険への加入を行う必要があります。**

（例文）研究期間中に健康被害が生じた場合には、「14問い合わせ、苦情等の連絡先」に記載のお問い合わせ先にご連絡ください。
　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、研究の期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が適切な診察と治療を行います。その際の医療費は、通常の診療と同様にあなたが加入している健康保険が用いられます。

万が一、この研究に起因して死亡や重い後遺障害（障害等級1級または2級）などの健康被害が生じた場合には、医薬品等副作用被害救済制度（生物製剤であれば生物由来製品等感染等被害救済制度）や研究者の加入する保険からの補償を受けることができます。

※医薬品等副作用被害救済制度や生物由来製品等感染等被害救済制度は適応内での使用している場合に限られます。

ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められる場合には、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。

# この研究の実施に関わる審査と承認について

この臨床研究は、厚生労働大臣から認定を受けた以下の委員会において、臨床研究法に定められた倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、承認を得て実施するものです。承認後は厚生労働大臣にどのような研究を実施するかをまとめた実施計画を提出しています。

また、研究を実施するそれぞれの医療機関において、実施の承認が得られています。

【この研究の審査を行う委員会】

**１）**委員会の名称 ：新潟大学中央臨床研究審査委員会

２）委員会の設置者：新潟大学長

３）委員会の所在地：新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地

【委員会HP】

<https://www.crbcr.niigata-u.ac.jp/>

【委員会に関するお問い合わせ】

住　所：新潟市中央区旭町通一番町754番地

電　話：０２５－３６８－９３４３

電子メール：crbcr@adm.niigata-u.ac.jp

#  問い合わせ、苦情等の連絡先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら担当医師にご連絡ください。また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、担当医師にご連絡ください。

※多施設研究の場合は、施設ごとに連絡先を記載してください。審査資料としては｢○○｣など例示の記載で構いません。

【連絡先】

所　属：新潟大学医歯学総合病院　○○科

住　所：新潟市中央区旭町通一番町754番地

電　話：０２５－○○○－○○○○（外来）（平日　9時～17時）

０２５－○○○－○○○○（病棟）（土日祝などの病院が休みの日）

※24時間連絡がつくように病棟の番号も記載してください。

研究責任医師　　△△　△△　新潟大学医歯学総合病院　○○科（職名）

研究分担医師　　△△　△△　新潟大学医歯学総合病院　○○科（職名）

　 　　　　△△　△△　新潟大学医歯学総合病院　○○科（職名）

（ 見　本 ）

**【同　意　書】**

研究責任医師　殿

　私は、『（研究課題名）』に参加するにあたり、十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することに同意します。

　なお、この同意はいつでも撤回できることについても説明を受け、理解しました。

【患者記入欄】同意日：西暦　　　　年　　月　　日

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　（署名）

※該当する場合

【代諾者記入欄】同意日：西暦　　　　年　　月　　日

代諾者氏名（続柄）　　　　　　　　　　　　　（署名）

【分担医師記入欄】

上記の患者さんに、この研究の説明を行いました。患者さん（または代諾者）が同意したことを確認しました。

分担医師説明日：西暦　　　　年　　月　　日

説明者：　　　　　　　　　　　　　（署名）

補助説明者説明日：西暦　　　　年　　月　　日

説明者：　　　　　　　　　　　　　（署名）

※不要な個人情報(カルテ番号等)の記載欄を設けないように注意してください。

（ 見　本 ）

**【同　意　撤　回　書】**

研究責任医師　殿

　私は、『（研究課題名）』に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

また、この同意撤回に関して、

□同意撤回書を提出するまでの情報は使用しても構いません。

□すべての情報の使用について同意を撤回します。

※既に研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

同意撤回日：西暦　　　　年　　月　　日

患者氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）

※該当する場合

【代諾者記入欄】同意撤回日：西暦　　　　年　　月　　日

代諾者氏名（続柄）　　　　　　　　　　　　（署名）

【医師記入欄】

患者同意撤回確認日：西暦　　　　年　　月　　日

研究責任（分担）医師氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）

※不要な個人情報(カルテ番号等)の記載欄を設けないように注意してください。