≪このページは削除してください≫

**「説明文書（ひな形・手引書）」**

本様式は、平成29年2月28日より新たに施行された倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して作成された様式です。そのため本計画書内の記載項目の種類と順番は指針で求められる記載項目を準拠したものになっております。

本文中には、黒字、赤字、青字が記載されております。黒字は削除せず、赤字は必ずご確認のうえ削除を行い、青字の例文を参考にご自身が計画した研究内容に合うよう適宜変更のうえ、説明文書を作成してください。

また、本説明文書と患者説明文書記載項目チェックリスト(様式9)が繋がっており記載内容の有無を確認するため、計画している研究において必要ない項目についても**削除せずに**“今回の研究では該当しません。”と本文中にご記載し**その理由もあわせて**記載してください。

|  |
| --- |
| **黒字→削除禁止**  **赤字→確認後に削除**  **青字→例文を参考に適宜変更追加修正。不要な内容は削除** |

なお、旧版の様式にて作成した説明文書は、**今後受け付けません。**

**お問合せ先：**研究を実施する施設の窓口

　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　統括研究推進センター臨床研究支援課

　　　　　　　　　　　　 　　　又は各附属病院の臨床試験支援室

**患　者　さ　ん　へ**

―「　　課題名　　」に参加をお願いするための説明文書―

**はじめに**

**（例）**

当院の歯科医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

（※計画された研究の内容が上記の説明に該当しない場合は適宜修正・削除してください。特に観察研究を行う場合、上記の介入研究の説明と研究方法が異なりますのでご注意ください）

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

**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**

**1-1）研究の名称**

※研究実施計画書に記載した課題名を記載してください。

**1-2）研究機関の長の許可を受けている旨**

※下記の青字を適宜変更してご使用ください。

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、昭和大学歯科病院の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、昭和大学歯科病院病院長の実施許可を得ております。

昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会は、昭和大学歯科病院病院長が設置し、昭和大学歯科病院運営委員会から選出された教授、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類　 ： 昭和大学歯科病院に設置した倫理委員会

審査委員会の名称　 ： 昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会

審査委員会の設置者 ： 昭和大学歯科病院病院長

審査委員会の所在地・設置者の住所 ： 東京都大田区北千束２－１－１

昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14．研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

**2研究機関の名称及び研究者等の氏名**

**2-1）研究機関の名称**

※研究実施計画書「4研究の方法及び期間（実施施設）」又は「共同研究機関の名称」を

記載してください。

**2-2）研究者名（昭和大学内）**

※研究実施計画書「2研究の実施体制」を記載してください。

研究組織が単施設の場合と複数施設の場合がありますので注意して記載ください。

**2-3）個人情報管理責任者（昭和大学）**

**（例）**

歯学部○○学講座○○学部門　　　歯科医師・助教　　　ｘｘ　ｘｘ

**3研究の目的及び意義**

※研究実施計画書「3研究の背景及び目的」を参考に一般の人である患者さんにも分かり

　やすい表現で研究の概要説明をしてください。

本臨床研究が企画された医学的な背景を記載してください。

研究への参加をお願いする患者さんに、本研究の重要性を理解していただくために必要な内容です。

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では説明文書内に「臨床研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織とのかかわり」を記載することが求められています。本項では利害の衝突についての大まかな説明を記載し、後の「**13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反**」の項にてその詳細を記載してください。例として以下に挙げる研究会組織の名称や厚生科学研究に関する説明など、研究実施体制・資金に関する簡単な記載の一文を文末に加えてください。

**（例1）**

　我々昭和大学歯科病院 ＸＸ科では本自主臨床研究を計画いたしました。

なおこの研究は昭和大学歯科病院XXXX科が実施する自主臨床研究であり、医薬品の製造販売を行っている製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

**（例2）**

今日我々が行うことのできる医学・歯学の多くの部分が、このような臨床研究によって確立されてきました。本自主臨床研究によって治療法の有効性、安全性が明らかになった場合には、あなたやあなたと同じような症状を持つXXXXXの治療方針に反映していきたいと思います。

**4研究の方法及び期間**

※研究実施計画書「4 研究の方法及び期間」をわかりやすく記載してください。

利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明してください。

また、研究で得られた試料・情報を、試料・情報の収集・分析を行う外部機関に提供する場合や、その他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合は、その詳細について説明を記載してください。

**（例1）**※個別の調査項目の内容は後述するので、大まかな研究の流れの説明をします

この研究では○○と△△をX週間服用していただきます。この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察を実施いたします。研究参加に問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくことになります。

研究に参加いただくことになりましたら、○○群か△△群のどちらかに振り分けられ、X週間服用していだき、○○への効果を確認していきます。研究への参加基準や研究のスケジュール、研究中に行なわれる調査・検査項目の詳細については、この後詳しく説明いたします。

**（例2）**外部機関へ試料の提供を行なって分析を行なう場合

なお、本研究において、○○の分離・濃縮機能の評価は、○○で実施されます。一方、血液中の○○因子は、あなたの個人情報が識別できないようなコードを付与するなどの匿名化処理を行なった状態で○○に送付して測定されます。

**4-1）研究の方法**

**（1）研究への参加基準**

※なぜその患者さんが研究対象者の候補として選ばれたのかを説明してください。

　研究実施計画書「5 研究対象者の選定方針」をわかりやすく記載してください。

**（例）**

本研究では○○○○の方を対象としております。

【研究の参加基準】

１）同意取得時の年齢が、20歳以上

２）・・・・・

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。

１）重篤な肝機能障害、腎機能障害を有する方

２）薬物アレルギーのある方

３）過去3ヶ月以内に他の臨床研究に参加した方

４）その他、研究責任者または分担研究者が不適当と判断した方

なお、本研究は全国XXの医療機関において、合計XX人の患者さんにご協力いただき実施を予定しております。昭和大学歯科病院においてはXX人の患者さんの参加を予定しております。

**（２）研究に参加する予定期間と研究のスケジュール**

（例1）

この研究の参加期間は、約X週間です。研究のスケジュールを表に示します。この研究への参加に同意いただきますと、期間中に今回の来院を含めて合計XX回来院していただくことになります。但し、検査などの結果によっては、更に数回の来院が必要となることがあります。

研究中は、XXXXXと・・・・・のいずれかのお薬をX週間服用していただきます。その間以下のスケジュールに従いお薬を飲み始めてからX週間目とX週間目に・・・・病の状態について調査させていただきます。万が一、来院の予定が合わない場合などは、研究担当歯科医師とご相談の上、予定を決めてください。

研究中のスケジュール（例：研究計画にあわせて作成してください）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価項目 | **研究開始日** | **X週間後** | **X週間後** | **X週間後** |
| 同意取得 | ● |  |  |  |
| 背景調査 | ● |  |  |  |
| 適格性確認 | ● |  |  |  |
| 血圧・脈拍・体温 | ● | ● | ● | ● |
| 血液・尿検査 | ● | ● | ● | ● |
| お薬の飲み具合の調査 |  | ● | ● | ● |
| 副作用の調査 |  | | | |
| 併用薬の使用 |  | ● | ● | ● |

本研究全体の実施期間は昭和大学歯科病院 臨床試験審査委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得て（　　　年　　月　　日）から20XX年X月XX日までとしております。

**（３）調査の内容**

※検査や調査の簡単な説明を入れてください。

**（例１）**

血液検査：通常の腎機能の検査項目（に加えて、骨粗鬆症の状態を詳細に確認するための骨マーカーといわれる検査を行ないます。

検査項目：血清Cr、eGFR、i-PTH、ALP、Ca、P、TRACEP5b、BAP、P1NP(Ⅰ型プロプロコラーゲン－N－プロペプチド)、ペントシジン、ホモシステイン、1.25(OH)2ﾋﾞﾀﾐﾝD

採血は1回当たり6 mLで、研究期間中の合計は24 mL（6 mL x4期）です。

骨塩量の測定：二重エネルギーX線吸収測定法（DEXA法）を用いて体の3箇所で骨密度の測定を行ないます。測定する場所は手首、太もも、腰椎です。レントゲン（X線）写真をとって評価しますので痛み等はありません。

脈波伝播速度：手足の動脈の収縮を観察して行なう研究です。この研究において痛み等はありません。

**（例２）**

研究を開始する前に、これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無、治療内容（薬剤内服中の場合、健康食品やサプリメントを含む）、飲酒、喫煙の状況、アレルギーの有無について質問します。今回の研究では問診、鼻腔内診察のほか、血液検査、FeNOの測定を行います。

・血液検査：末梢血好酸球数、非特異的IgE定量、MAST33（初回来所日のみ）好酸球、総IgEの測定を行い、アレルギーに関する体の状態を詳細に調べます。

・問診：TNSSを用い、アレルギー性鼻炎の症状について詳細に問診を行います。

・FeNO：NIOX VERO®を使って、呼気中の一酸化窒素濃度を測定します。約10秒間、息を機械ゆっくり吐き出します。

・鼻腔内診察：鼻の中をライトで診察します。粘膜の状態を確認します。

**（４）本研究の実施に伴う介入について**

**（例1）**薬だけが介入ではありません

今回あなたにお願いするのは、薬の成分を含まない粒状錠（粉ぐすり）と錠剤とゲル状剤の３種類を服用していただき、その飲みやすさに関してお答えいただくことです。

服用いただく粒状錠、錠剤ならびにゲル錠剤は通常食品（お菓子）として使用されているものと同じ成分でつくられているもので、薬の成分等は一切含まれていません。

**（例2）**医療機器も介入になります

手術後の痛みのコントロールのために、今回の研究では２種類の方法を比較します。一つはXXXブロックと呼ばれる方法で、もう一つはYYYブロックと呼ばれるものです。共に手術をした、領域の痛みに関係する神経をブロックする方法として、現在の医療現場で広く使われている方法です。

**（例3）**：割付けに関する記述も必要です（ランダム化がある場合はその旨も追記）

本研究で服用していただくお薬は、XXXXと・・・・のいずれかになります。どちらの治療法をしていただくことになるかは、あなたや担当する歯科医師以外によるランダム割付によって決められます。これはどちらの治療法を行うかを第三者によって決めることによって、それぞれの薬が投与されるグループの患者背景（性別や年齢、疾患の程度など）に偏りが出なくなる方法です。またこの「ランダム」とは、コンピュータなどを用いる人の意思が入らない方法で，治療法が公平に選択されるものです。この方法は、今回のような臨床研究を行う場合には、世界中で採用され、治療効果の比較を科学的に、公平な立場をたもって行うために頻繁に用いられる方法です。

お薬は、貴方の症状を注意深く観察しながら徐々に投与量を増やしていきます。飲み忘れたり、2回分を一度に飲んだりすると、十分なお薬の効果が得られなかったり、薬の効果が強く出すぎたり、予期せぬ副作用が発生する危険が高くなる可能性があります。必ずこちらの指示を守ってお薬を飲むようにしてください。

また研究期間中に新たに発生した合併症に対する治療に対してはどのような治療を行っても構いません。しかし現在使われているお薬との飲み合わせ問題など、安全性の確認の必要がありますので、市販されているお薬も含め、何かお薬を使用する際には前もって研究担当歯科医師にご連絡ください。

※採血などの“**生体試料の採取を伴う**”観察研究への参加同意をいただく場合、上記の例として提示した“介入研究”の書きぶりと異なることが想定されます。当該研究対象者の方から聴取する診療情報（病歴、治療歴など）や観察期間、観察期間中に採取する生体試料（採血や検査項目など）についての詳細説明を記載してください。

**5 研究対象者として選定された理由**

※研究実施計画書「5 研究対象者の選定方針」をわかりやすく記載してください。

**5-1）研究に参加された場合に守っていただきたい事項**

※以下の内容を計画された研究に合わせ、追加、訂正をしてください。

添付文書に記載されている注意、例えば眠気などの副作用のため車の運転や重機の操作に関する注意喚起がある場合、必ずそれも記載するようにしてください。

**（例）**

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

* この薬は、担当歯科医師から指示された回数や量を守って使用（服用）してください。
* この薬を始めた後に他の薬（薬局で売られている一般大衆薬も含む）を使った場合や、使用を止めた場合は、担当歯科医師に連絡してください。
* この薬を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら（骨折、事故なども含めて）すぐに担当歯科医師に連絡してください。
* この薬を始めてから研究への参加を取りやめる場合は、この薬を服用する前でも後でもかまいませんが、できるだけ早く担当歯科医師に連絡してください。
* この薬を始めてから他の医療機関の診察を受ける場合は、研究に参加していることをその医師、歯科医師にお話ください。また、他の医療機関にかかった事を担当歯科医師にも連絡してください。

**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**

※研究実施計画書「9 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、これら

　の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」をわかりやすく記載してく

ださい。

添付文書等を参考にして副作用の説明をしてください。

**（例1）**

XXXXは既に多くの・・・・の患者さんに使用されています。一方、副作用については、承認時までの調査症例・・・例中・・・例（XX％）に副作用または臨床検査値の異常変動が認めらました。

これまでに報告されている主なものとして副作用は・・・・例中・・・例（XX％）にみられ、主なものは・・・XX例（X％）、・・・・・・・・でした。また、主な臨床検査値の異常変動は・・・・・でした。

また、記載した症状以外の副作用がでることもあります。これらの副作用に迅速に対応するため、あなたの身体に起こることを注意深く診察します。もしも、この研究期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので担当歯科医師に申し出てください。また、研究期間中に臨床検査値の悪化や副作用のために担当歯科医師が研究を中止する必要があると判断した場合は、この研究は直ちに中止されます。

なお、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせし、研究を続けるかどうかについて確認をいたします。

また、研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、担当歯科医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安を覚えるような重要な情報が得られた時には、このまま研究を続けるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。あなたの意思に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。

※観察研究の場合、研究対象者は研究期間中も通常に準じた治療が継続されると思います。研究に必要な追加の生体試料採取（採血や追加検査の実施）が計画されている場合、それらの検査等によって起こりうる負担・不利益を記載してください。採血後の内出血や検査の実施の伴う負荷（追加のX線被爆など）が該当します。特に想定されるものがない場合、「本研究に参加することで、あなたに現在行われている通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません」と記載してください。

**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**

**（例）**

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当歯科医師の指示に従ってください。

**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**

**（例）**

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当歯科医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

**9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法**

※研究実施計画書「13研究に関する情報公開の方法 13-1）研究実施計画書の登録」に記載した内容を研究対象者用に記載を変えて記載ください。

**10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について**

**（例）**

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者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で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

**11 個人情報等の取扱い**

※下記の青字を適宜変更してご使用ください。

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

※研究対象者から取得した資料・情報を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同機関における利用目的、個人情報の管理責任者の氏名を記載してください。

**（例）**

この研究で得られる試料（例：血液）・情報の一部は、○○の測定を行うため共同研究機関である○○研究所へ送付します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて（匿名化情報：個人情報を含む）取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できません。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。

検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。

○○研究所　所長　○○○○

**12 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

※研究実施計画書「10 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及

　び廃棄の方法」の内容を研究対象者用に分かるようにして記載ください。

**13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反**

※研究実施計画書「12 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益

　等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」の内容をわかりやすく記載してくだ

さい。

**（例1）利益相反がない場合**

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

本研究は、昭和大学歯学部○○講座○○学部門が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

**（例2）研究事業団等からの資金提供によって研究がおこなわれる場合**

本研究は、財団法人・・・・研究事業団の資金提供により実施する臨床研究です。医薬品や医療機器の製造販売を行っている会社等からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんので、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）は、特定の企業との間にはありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

**（例3）製薬企業等からの資金提供によっておこなわれる受託研究場合**

本研究は、株式会社・・・・製薬からの資金提供により実施する受託研究として実施するものです。本研究の実施において生じる利益相反が生じる可能性がありますが、事前に本学の利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けております。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結を行い、適切に実施するものとなっております。

なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

**14 研究対象者等からの相談について**

※研究実施計画書「14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」の内容を

わかりやすく記載してください。

**（例）**

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学歯科病院　XX科　○○ ○○

分担研究者：昭和大学歯科病院　XX科　△△ △△

〒14５-８５１５ 大田区北千束２－１－１

TEL：03（378７）××××（8:30～17:00，土曜8:30～13:00）

03（3787）1151（休日・時間外）：緊急の場合は守衛が電話に出ますのでXX科の歯科医師に連絡するようお伝えください。

**15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について**

※研究実施計画書「18 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」の内容をわかりやすく記載してください。

該当しない場合、本項については“今回の研究では該当しません。”を記載してください。

**（例1）保険診療で実施する場合**

この研究は承認後の医薬品についての研究であり、通常の使い方と同じ方法で服用していただきますので、研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。

**（例2）一部講座費での負担がある場合**

この研究は承認後の医薬品についての研究であり、通常の使い方と同じ方法で服用していただきますので、研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。なお、・・・・に行う予定のｘｘｘおよびＸＸＸの検査費用については、本研究を実施する診療科によって負担しますので、研究に参加することによりあなたの医療費の負担が増えることはありません。

**（例3）謝礼金の支払いがある場合**

この研究は承認後の医薬品についての研究であり、通常の使い方と同じ方法で服用していただきますので、研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。

なお、本研究にご参加いただいたことによりご不便をおかけしたことに対して、（クオカード1,000円分）をお礼としてお支払いします。

**（例4）謝礼金の支払いがない場合**

この研究は承認後の医薬品についての研究であり、通常の使い方と同じ方法で服用していただきますので、研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。

なお、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

**（例５）観察研究の場合**

この研究は通常の治療が実施されている中で、あなたの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。研究にかかる医療費は通常の医療で行われるものを超えることはありませんので、研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。

**16他の治療方法等について**

※研究実施計画書「21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」の内容をわかりやすく記載してく

ださい。

該当しない場合、本項については“今回の研究では該当しません。”と本文中にその理由と共に記載してください。

**（例1）**

あなたと同じ病気の治療には、・・・などがあります。あなたがこの薬の投与を希望しない場合は、現在この病院で使用しているほかの薬のうち、あなたに最も良いと考えられる薬で治療を行います。

**（例2）該当しない場合**

本研究は健康成人を対象とした研究であるため、本研究期間中に限り医療介入処置が行われるものであることから他の治療の選択や変更は存在しないことから本項は該当しません。

**（例３）観察研究の場合**

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究期間中の治療の選択や変更は通常の治療に準じて行われます。

**17研究実施後の治療について**

※研究実施計画書「21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」の内容をわかりやすく記載してく

ださい。

該当しない場合、本項については“今回の研究では該当しません。”と本文中にその理由と共に記載してください。

**（例1）本研究での治療を継続する場合**

本研究が終了した後、あなたが希望すれば本研究で行った治療を継続して行ないます。また十分に納得される効果がなかった場合や他の治療への変更を希望される場合、あなたに最適な治療法を検討したうえで行っていきます。

**（例2）該当しない場合**

本研究は健康成人を対象とした研究であるため、研究終了後に治療が継続されるものではないことから本項は該当しない。

**（例３）観察研究の場合**

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究終了後の治療は通常の治療に準じて行われます。

**18研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について**

※研究実施計画書「22研究の実施に伴い、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（偶発的所見を含む。）の取扱い」の内容をわかりやすく記載してください。

該当しない場合、本項については“今回の研究では該当しません。”と本文中にその理由と共に記載してください。

**（例1）**

本研究において実施した検査・観察項目により、あなたの医療上の問題が偶発的に発見された場合には、あなたに詳しい説明を行なった後、専門医への相談・紹介を行ないます。

また、本研究は実施中であるため全ての症例のデータ収集・解析が完了するまで時間が掛かります。本研究で得られる結果についても、医学的に確立されたものではないため、今後さらなる検討が必要となります。あなたの参加された研究の結果等の詳細については、後日担当歯科医師にお問い合わせください。

**（例2）該当しない場合**

本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

**（例３）観察研究の場合**

本研究の検査・観察項目は通常の治療に準じて行われますので、その検査等によって偶発的に発見された所見等は、通常の医療の手順に従って詳細な検査や治療を行っていきます。

**19健康被害に対する補償について**

※研究実施計画書「19 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害

事象が発生した際の対応」及び「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」の内容をわかりやすく記載してく

ださい。

該当しない場合、本項については“今回の研究では該当しません。”と本文中にその理由と共に記載してください。

**（例1）**

この研究に参加したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当歯科医師が誠意を持っていたします。

またその際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適応いたします。医療費等の補償いたしません。

本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

**（例2）医局費での負担の有無**

この研究に参加したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当歯科医師が誠意を持っていたします。

またその際にかかる費用に関しては、医療保険を適応いたしますが、医療費の患者さん負担分は、研究を実施する昭和大学歯科病院XX科の医局費にて負担させていただきます。

本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

**（例３）観察研究の場合**

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

しかしながら、研究への参加期間中にあなたの身体に生じた症状等には、適切な治療を担当歯科医師が誠意を持っていたします。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適応し、医療費等の補償はいたしません。

**20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について**

※研究実施計画書「24 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、その旨と同意を受ける時点において想定され

る内容」の内容をわかりやすく記載してください。

該当しない場合、本項については“今回の研究では該当しません。”と本文中にその理由と共に記載してください。

**21研究データのモニタリングや監査について**

※研究実施計画書「25モニタリング及び監査を実施（指針 第20の規定）する場合には、

その実施体制及び実施手順」の内容をわかりやすく記載してください。

該当しない場合、本項については“今回の研究では該当しません。”と本文中にその理由と共に記載してください。

**（例１）**

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

**（例２）観察研究の場合**

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。

※代諾者の同意も行う場合は、以下の内容も記載ください。

なお、20歳未満の方は保護者の方の同意も必要となりますので、「代諾者署名」欄へのご記入もお願いいたします。