**作成日：20　　年　　月　　日**

**研究対象者の皆さまへ**

―「　　研究課題名　　」に参加をお願いするための説明文書―

**はじめに**

※ここでは、本研究を実施するに至った背景などをご記載ください。例を参考に研究に合わせて適宜修正してください

（例1）

当院では、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より良いかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて“研究”した上で、科学的に判断しないと結論が出せません。また研究によっては、患者さんだけでなく健康な方にご協力いただく研究もあります。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんや健康な方など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の比較をしたり、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。

これから研究の内容や対象となるあなたに生じる負担、また利益、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。お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。

（例2）

現在私たちは、花粉症の患者さんを対象に、花粉症の状態と遺伝子の変異との関連性を調べるための研究に取り組んでいます。この説明文書は、あなたが「花粉症の関連遺伝子単離と機能解析」という観察研究に参加するかどうかを決める際に、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです。よくお読みにいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。説明の中には少し難しい部分もありますので、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合には遠慮なくお尋ねください。

**1研究の名称及び当該研究の実施について研究実施機関の長の許可を受けている旨**

**1-1）研究の名称**

※倫理審査申請システム「1.研究課題名」に入力した課題名と齟齬がないようにご記載ください。

**1-2）研究実施機関の長の許可を受けている旨**

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、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倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究実施機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称　： 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所 ： 東京都品川区旗の台1-5-8

※下記の青字を適宜変更してご使用ください。

※侵襲を伴う観察研究を実施する場合の研究実施機関の長は、研究を実施する附属病院の病院長としてください。軽微な侵襲または侵襲なしの研究は昭和大学 学長 となります。

※昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会で中央一括審査をする場合、研究実施機関の長は各参加施設で書き換え可能の《変更可能箇所》として、参加施設ごとに記載が変更できるようにしてください

[研究実施機関の長]

（例1）昭和大学　学長

（例2）昭和大学病院 病院長

　　　　　　　　（例3）《変更可能箇所》　昭和大学　学長

**2研究機関の名称及び研究者等の氏名**

※昭和大学内の単施設または複数の施設で実施する研究の場合は実施する附属病院名を記載してください。

※昭和大学外の研究機関と共同で実施する多機関共同研究の場合は、共同研究機関一覧を別紙として添付し、「別紙参照」としていただくことも可です。

**2-1）研究機関等名**

（例1）　昭和大学病院

昭和大学藤が丘病院

**2-2）研究者等**

※倫理審査申請システムに入力した内容と齟齬がないように記載してください。

※多機関共同研究の場合で、本書式内に列挙することが困難な場合は、別紙での一覧や、WEBサイト等を記載してもよいです。

（例1）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役割 | 所属名 | 職種 | 役職 | 氏名 |
| 研究責任者 | 昭和大学病院消化器内科 | 医師 | 教授 | 昭和　太郎 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門 | 医師 | 講師 | 素楽　花子 |
| 個人情報管理責任者 | 昭和大学病院 | 看護師 |  | 常法　守 |

**3研究の目的及び意義**

※倫理審査申請システム「12.研究の目的および意義」に入力した内容を一般の人に分かりやすい表現で研究の意義と目的を説明してください。研究への参加をお願いする研究対象者の方に、本研究の重要性を理解していただくため、意義や目的は必要な内容となります。この研究の目的が達成された先の意義まで記載することが望ましいです。

**（例1）**

今まで、血友病に関しては、凝固因子製剤を使用する治療が標準治療として行われてきました。しかし、その標準治療を実施したにも関わらず、インヒビターが出現し、治療効果が半減する方もおります。この副作用について、日本止血学会では一定数の割合で現れることが報告されているものの、どのようなメカニズムでこの副作用が起こるのかを明確に検討した研究はいままでありませんでした。この副作用のメカニズムが明らかになれば治療方法や新しいお薬の開発につながる可能性が考えられてます。

そこで、今回、我々は、インヒビターの発現機序を調べるために、凝固因子製剤を使用されている方でこの副作用が認められた方に協力を頂き、血液検査にて副作用のメカニズムを明らかにすることを目的としています。

**4研究の方法及び期間**

※「研究実施計画書（補完版）に記載した内容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。

**4-1）調査の内容**

※この研究で実施する検査（血液検査・MRI検査など）や調査（問診・アンケートなど）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。また、X線照射による影響は、通常の診療内のものです。

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。

**４-２）研究に参加する予定期間と研究のスケジュール**

※「研究実施計画書（補完版）」に記載の内容を一般の人に分かりやすい表現で記載してください。

（例1）

本研究のスケジュールを表に示します。

。

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** | **4週間後** | **8週間後** | **12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 |  |
| 併用薬の調査 |  | ● | ● | ● |

**4-３）研究期間**

**4-3-1）あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数**

※対象となる研究対象者が研究参加に必要な日数を記載してください。

（例1）

この研究の参加期間は、約12週間です。この研究への参加に同意いただきますと、検査のため期間中に今回の来院を含めて合計4回来院していただくことになります。

**4-3-2）本研究全体の研究期間**

本研究全体の実施期間は昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから２030年3月31日までとしております。

**4-４）研究中止基準**

※倫理審査申請システム「14.研究対象者の選定方針」「中止基準」に入力した内容を「です・ます」と丁寧な表現でご記載ください。

（例1）

研究参加中にあなたが以下に該当する場合はあなたに対する研究を中止します。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。

**4-５）予定研究対象者数**

※倫理審査申請システム「13.研究対象者」に入力した内容を齟齬がないようにご記載ください。

**4-６) 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。

**（例1）**

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。

* 研究参加後に他の薬（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、次回の来院時にお知らせください。
* 研究の参加中は、激しい運動を出来るだけ控えてください。
* 研究の参加中に、身体に異常があった場合は速やかにお知らせください。

**5 研究対象者として選定された理由**

**5-1）本研究の対象となる方**

※倫理審査申請システム「14.研究対象者の選定方針」「選択基準」に入力した内容を「です・ます」と丁寧な表現でご記載ください。

**5-2）本研究の対象とならない方**

※倫理審査申請システム「14.研究対象者の選定方針」「除外基準」に入力した内容を「です・ます」と丁寧な表現でご記載ください。

**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**

※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。

6-1）予測される利益

※倫理審査申請システム「37.研究対象者に生じる予測される利益」に入力した内容を「です・ます」と丁寧な表現でわかりやすくご記載ください。

6-2）生じる負担と予測されるリスク

※倫理審査申請システム「38.研究対象者に生じる負担と予測されるリスク」に入力した内容を「です・ます」と丁寧な表現でわかりやすくご記載ください。

6-3）リスクを最小化する対策と総合的評価

※倫理審査申請システム「39.研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策」に入力した内容を「です・ます」と丁寧な表現でわかりやすくご記載ください。

**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1）**

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。

**（例2）**

この研究で実施するアンケートは無記名式なため、アンケートを提出いただいた後に同意を撤回されても、アンケートで収集した情報を削除することができないことをご了承ください。

**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1）**

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。

※無記名式アンケートなどで途中で同意撤回ができない場合はこちらを参考にしてください。

**（例1）**

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

**9 研究に関する情報公開の方法**

※研究実施計画書「13研究に関する情報公開の方法」に記載した内容をわかりやすく記載してください。

**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1）**

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等の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等の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。

**（例1）**
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個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。。

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、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の委員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、あなたの個人情報等の保護に配慮した上で実施します。

※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、提供する個人情報等の内容、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、個人情報等の管理責任者の氏名を記載してください。

**（例2）**

この研究で得られる試料（例：血液）・情報の一部は、腫瘍マーカーの測定を行うため共同研究機関である都立がん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、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。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。

都立がん研究所　所長　所　健二

**12 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

※倫理審査申請システム「28.試料・情報の保管場所」の内容をわかりやすく記載してください。

**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**

※倫理審査申請システム「31.研究の資金源」の内容をわかりやすく記載してください。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。詳細を記載してください。

**14 研究対象者により得られた結果等の取扱い**

※倫理審査申請システム「40.研究により得られた結果等の取扱い」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）知らせない場合**

本研究の検査等によって偶発的に知り得た結果等内容については、本研究の実施に影響を及ぼさない限りは、お知らせしません。

**1５ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

※倫理審査申請システム「35.研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口」の内容をわかりやすく記載してください。

**（例1）**

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、いつでもご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：昭和大学病院附属東病院　リウマチ・膠原病内科　東　太郎

分担研究者：昭和大学病院附属東病院　リウマチ・膠原病内科　香原　真知子

〒142-0054 品川区西中延2-14-19

TEL：03（3784）8000（平日8:30～17:00，土曜8:30～13:00）

03（3784）8000（休日・時間外）：リウマチ・膠原病内科の当直医をお呼びください。

**1６ 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について**

※倫理審査申請システム「42.研究対象者等の経済的負担の有無と内容」と「43.研究対象者等の謝礼の有無と内容」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1）研究における検査は講座費で負担される場合**

この研究では、本研究参加1ヶ月後に行う予定の骨密度検査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2）謝礼金の支払いがある場合**

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3）謝礼金の支払いがない場合**

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。

**1７　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について**

※観察研究ではこの項は原則 該当しないことが多いです。

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）**

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

**1８　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について**

※倫理審査申請システム「46.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）本研究での検査が継続できない場合**

本研究が終了した後、本研究で行った検査は、保険診療として実施できないため継続して行うことができないこととなります。

**（例2）該当しない場合**

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

**19健康被害に対する補償の有無について**

※倫理審査申請システム「45.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、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用いたします。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）一部講座費で負担する場合**

この研究に参加したことにより、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、医療保険を適用いたしますが、医療費の患者さん負担分の費用は、研究を実施する昭和大学病院精神神経科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）生体試料の取得や検査を伴わない場合**

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。

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用し、医療費等の補償はいたしません。

**20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について**

※倫理審査申請システム「48.IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性」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研究のモニタリングや監査について**

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）**

本研究は観察研究であり倫理指針では求められてないため、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、18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」欄への保護者の方のご署名もお願いいたします。