**同意説明文書**

**研究対象者の皆さんへ**

「（研究課題名）」

への参加について

版数：第1.0版

作成日：20XX年X月XX日

目　次

内容

[はじめに 1](#_Toc19622816)

[この研究の背景と目的 1](#_Toc19622817)

[1. 臨床研究の名称、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 2](#_Toc19622818)

[2. 実施医療機関の名称並びに研究責任/分担医師等の氏名及び職名 2](#_Toc19622819)

[3. 研究について 4](#_Toc19622820)

[4. 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益 4](#_Toc19622821)

[5. 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨また同意の撤回に関する事項 5](#_Toc19622822)

[6. 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で不利益な取扱いを受けない旨 5](#_Toc19622823)

[7. 臨床研究への参加継続について影響を与える可能性のある情報が得られたときは速やかに参加継続の意思を確認する旨 5](#_Toc19622824)

[8. 臨床研究に関する情報公開の方法 5](#_Toc19622825)

[9. 臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「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 5](#_Toc19622826)

[10. モニタリング及び監査の際、関係者が資料を閲覧することがあるが、個人情報が適切に保護される旨　また同意文書に署名することでこれを認めたことになる旨 5](#_Toc19622827)

[11. 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項 5](#_Toc19622828)

[12. 試料等の保管及び廃棄の方法 5](#_Toc19622829)

[13. 本研究の利益相反状態と管理について、また医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況 6](#_Toc19622830)

[14. 臨床研究対象者が守るべき事項 6](#_Toc19622831)

[15. 苦情及び問合せへの対応に関する体制 6](#_Toc19622832)

[16. 臨床研究の実施に係る費用に関する事項 6](#_Toc19622833)

[17. 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 6](#_Toc19622834)

[18. 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 6](#_Toc19622835)

[X. その他、研究の必要に応じて下記の項目を適切な位置に挿入すること。 7](#_Toc19622836)

# **はじめに**

私たちは、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。

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。

# **この研究の背景と目的**

例）日本の癌統計によると、2016年の頭頸部の癌での死亡者数は7675人で、全ての癌死亡者数の約2%を占めています。頭頚部癌の男女比は約5:2で、罹患率、死亡率共に年々上昇傾向となっています。

頭頸部癌に対する標準的な治療は、手術療法、放射線療法、化学療法を組み合わせた治療ですが、どの治療が効果的かを治療前に判断できるような指標（バイオマーカーと言います）はまだわかっていません。また、口腔癌は化学療法よりも手術療法を選択する割合が高いです。

お口の中は、総面積が約200cm2であり、そこには約700種類以上の口腔内細菌が1兆個、また、総面積400m2の腸管内には約1000 種以上の腸内細菌が100兆個も存在すると言われています。細菌や微生物の集まりのことをマイクロバイオータ（microbaiota）と呼びます。唾液や食物とともに多くの口腔内細菌が飲み込まれて、腸内のmicrobaiotaや免疫系にも影響を与えている可能性が指摘されています。細菌の持つ遺伝子を解析する技術が飛躍的に進歩したことにより、腸内microbaiotaの免疫調節の異常が炎症性腸疾患、癌、動脈硬化、糖尿病など様々な疾患と関連していることが明らかになってきました。歯周病も口腔内microbaiotaの免疫調節の異常によると考えられており、様々な全身疾患に関連していることが明らかとなっています。最近の報告によれば、歯周病の原因菌が上部消化管癌や膵癌の発癌に関係しているのではないかといわれています。さらに特記すべきこととして口腔内microbaiotaは腸内microbaiotaに大きく影響を与えている可能性があり、腫瘍免疫と口腔内microbaiotaは密接に関係している可能性が出てきました。しかし、まだ頭頸部癌（口腔癌）と口腔内・腸内microbaiotaの関連性は未だに明らかになっていません。

本研究では、口腔癌の手術検体から癌組織を含む部位を採取し、免疫学的解析・遺伝子学的解析をおこない、口腔内・腸内microbaiotaの解析もおこない効果特異的細菌の同定、免疫学的因子の探索を行うことが目的です。

昭和大学は医学部・歯学部を有しており、そのメリットを生かした「頭頸部腫瘍センター」があります。本研究を世界に先駆けて行うことが可能な施設となります。

# **臨床研究の名称、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**

## **1-1）研究の名称**

「（研究課題名）」

## **1-2）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、厚生労働大臣に実施計画を提出している旨**

臨床研究は、ヒトを対象に実施する研究ですので、被験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問題がないかなど、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。

本研究は、「学校法人昭和大学臨床研究審査委員会」の審査・承認を受け、医療機関の管理者からの許可のもと実施するものです。また、実施計画について厚生労働大臣に提出しております。

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（「15. 苦情及び問合せへの対応に関する体制」参照）までお申し出ください。

# **2. 実施医療機関の名称並びに研究責任/分担医師等の氏名及び職名**

## **2-1）実施医療機関の名称**

昭和大学病院〇〇科

（〒142-8666　東京都品川区旗の台1-5-8）

## **2-2)研究責任医師・研究分担医師**

・研究責任医師：

昭和大学病院〇〇科 医師・准教授 〇〇〇〇

・分担研究医師：

昭和大学病院〇〇科 医師・講師 XXXX

昭和大学病院〇〇科 医師・講師 XXXX

## **2-3）個人情報管理責任者(昭和大学)**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 ◇◇◇◇

## **2-４）データマネージメント担当者(昭和大学)**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 △△△△

## **2-５）モニタリング担当者(昭和大学)**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 □□□□

## **2-６）監査担当者(昭和大学)**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 □□□□

**2-７）統計解析担当者**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 □□□□

## **2-８）研究・開発計画支援担当者**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 □□□□

## **2-９）調整・管理実務担当者**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 □□□□

## **2-１０）研究を総括する者（研究代表医師/責任医師以外）**

昭和大学病院〇〇科 職業・役職 □□□□

# **3. 研究について**

## **3-1) 臨床研究の対象者として選定された理由**

本研究では、下記の方を対象とします。

例）

1) 昭和大学病院〇〇科に通院中の患者さん

2) 同意取得時の年齢が20歳以上の患者さん

3) 本研究への参加について本人から文書により同意が得られる患者さん

また下記のいずれか一つでも該当する方はこの研究の対象となりません

1)

2)

3)

4)

## **3-2）目標症例数**

本研究は〇〇人の患者さんを対象に実施されます。

## **3-3) 研究に参加する予定期間とスケジュール**

この研究への参加に同意いただいた場合、下記のスケジュールで研究を実施します。

## **3-4）研究の内容**

## **3-5) 研究中止基準と理由**

# **4. 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益**

例）本研究への参加の際、研究対象者に起こる可能性のある不利益としては、軽微な侵襲である採血行為が該当します。採血による頻度不明な有害事象として、正中神経などの神経損傷や反射性交感神経性ジストロフィー（RSD）などの麻痺や疼痛を後遺症として残す合併症も極めて稀に報告されています。ただし、本研究で実施する採血は、日常臨床で行なわれる検査及び治療目的の行為を超えるものではなく、研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはないと考えております。このことから本研究の実施は科学的に妥当であり倫理的にも十分配慮されているものと考えております。ただし結果が外部に漏れた場合は将来、様々な不利益を被る可能性がありますので、これを防ぐため個人情報等と人権の擁護には「９. 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」で述べる方法で最大限の配慮を行います。

# **5. 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨また同意の撤回に関する事項**

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通常の治療を受けることとなりますので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）、いつでも同意を取り消すことができます。

# **6. 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で不利益な取扱いを受けない旨**

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、研究の途中で同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

担当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、きちんと説明をいたします。

# **7. 臨床研究への参加継続について影響を与える可能性のある情報が得られたときは速やかに参加継続の意思を確認する旨**

今回あなたにお話ししたこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、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、このまま試験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。

# **8. 臨床研究に関する情報公開の方法**

# **9. 臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「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. モニタリング及び監査の際、関係者が資料を閲覧することがあるが、個人情報が適切に保護される旨　また同意文書に署名することでこれを認めたことになる旨**

# **11. 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項**

# **12. 試料等の保管及び廃棄の方法**

# **13. 本研究の利益相反状態と管理について、また医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況**

# **14. 臨床研究対象者が守るべき事項**

# **15. 苦情及び問合せへの対応に関する体制**

## **15-1)本研究の連絡・問合わせ先**

例）昭和大学病院○○科

 （住所、電話、対応者（役職）、対応可能時間9:00～17:00）

## **15-2）夜間問合わせ先**

例）昭和大学病院○○科

 （住所、電話、対応者（役職）、対応可能時間17:00～9:00）

## **15-3）本研究の審査を行った認定臨床研究審査委員会の問合せ先**

・学校法人昭和大学統括研究推進センター（学校法人昭和大学臨床研究審査委員会事務局）

〒142-8555　東京都品川区旗の台1-5-8

TEL：03-3784-8129（平日9:00～17:00）

E-mail：ura-ec@ofc.showa-u.ac.jp

# **16. 臨床研究の実施に係る費用に関する事項**

# **17. 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**

# **18. 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**

# **X. その他、研究の必要に応じて下記の項目を適切な位置に挿入すること**

## **X-1）インフォームド・コンセントを得る手続等**

## **X-2）代諾者の特定や選定方針等（必要時）**

## **X-3）インフォームド・アセントを得る場合の手続**

## **X-2）臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の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**

例）本研究で得られたデータは，認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会等の承認の上で新たな研究で二次利用される可能性があり，「10. 試料等の保管及び廃棄の方法」に記載された期間を越えて保存される可能性がありますが，その場合も研究参加者の個人情報は前述と同様の方法で保護されます。なお，その場合には，当該利用目的に応じた規制を遵守して実施するものとし，必要に応じて新たな同意取得又はオプトアウト等を行い，研究参加者に対して二次利用に関する拒否の機会を提供します。

研究対象者保管用

**同意文書**

（研究責任医師名）　殿

課題名：（課題名）

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

1. 臨床研究の名称、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

2. 実施医療機関の名称並びに研究責任/分担医師等の氏名及び職名

3. 研究について

4. 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

5. 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨また同意の撤回に関する事項

6. 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で不利益な取扱いを受けない旨

7. 臨床研究への参加継続について影響を与える可能性のある情報が得られたときは速やかに

参加継続の意思を確認する旨

8. 臨床研究に関する情報公開の方法

9. 臨床研究の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

10. モニタリング及び監査の際、関係者が資料を閲覧することがあるが、個人情報が適切に保護

される旨　また同意文書に署名することでこれを認めたことになる旨

11. 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

12. 試料等の保管及び廃棄の方法

13. 本研究の利益相反状態と管理について、また医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況

14. 臨床研究対象者が守るべき事項

15. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

16. 臨床研究の実施に係る費用に関する事項

17. 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

18. 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

　　　　　　　　　 説明日：　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明補助者署名：

上記各項目について、研究責任者より同意説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

　　　　　　同意日：　　　　　　 　年　　　　　月　　　　日

同意者署名：

実施施設保管用

**同意文書**

（研究責任医師名）　殿

課題名：（課題名）

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

1. 臨床研究の名称、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

2. 実施医療機関の名称並びに研究責任/分担医師等の氏名及び職名

3. 研究について

4. 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

5. 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨また同意の撤回に関する事項

6. 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で不利益な取扱いを受けない旨

7. 臨床研究への参加継続について影響を与える可能性のある情報が得られたときは速やかに

参加継続の意思を確認する旨

8. 臨床研究に関する情報公開の方法

9. 臨床研究の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

10. モニタリング及び監査の際、関係者が資料を閲覧することがあるが、個人情報が適切に保護

される旨　また同意文書に署名することでこれを認めたことになる旨

11. 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

12. 試料等の保管及び廃棄の方法

13. 本研究の利益相反状態と管理について、また医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況

14. 臨床研究対象者が守るべき事項

15. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

16. 臨床研究の実施に係る費用に関する事項

17. 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

18. 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

　　　　　　　　　 説明日：　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明補助者署名：

上記各項目について、研究責任者より同意説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

　　　　　　同意日：　　　　　　 　年　　　　　月　　　　日

同意者署名：