患者さんへ

研究課題名：

* 研究課題名は「申請書」「実施計画書」と統一してください。

人を対象とする医学系研究についての説明文書

202●年●月●日作成　第●版

研究責任者：　　　　　　　　　○○科　○○　●●

* 研究責任者は、所属、職名、氏名を明記してください。
* 多施設共同研究で、研究責任者が他にいる場合は、責任者名を連記してください。

この説明文書は、「人を対象とする医学系研究」について研究責任者または研究分担者による説明を補い、患者さんにご理解いただくために用意したものです。研究責任者または研究分担者からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この研究に参加されるかどうかをお決め下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、研究責任者、または研究分担者に遠慮なくご質問ください。

目　次

[１．はじめに（「人を対象とする医学系研究」とは） 1](#_Toc480459048)

[２．今回の研究について 1](#_Toc480459049)

[３．目　的 2](#_Toc480459050)

[４．方　法 2](#_Toc480459051)

[【対象となる患者さん】 2](#_Toc480459052)

[【研究方法】 2](#_Toc480459053)

[【スケジュール】 3](#_Toc480459054)

[【研究参加期間】 4](#_Toc480459055)

[【研究参加予定人数】 4](#_Toc480459056)

[【試料・情報の保管及び廃棄】 4](#_Toc480459057)

[５．この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益 4](#_Toc480459058)

[【予想される利益】 4](#_Toc480459059)

[【起こるかもしれない不利益】 5](#_Toc480459060)

[６．この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について 5](#_Toc480459061)

[７．自由意思による参加について 6](#_Toc480459062)

[８．同意撤回の自由について 6](#_Toc480459063)

[９．この研究への参加を中止していただく場合の条件について 6](#_Toc480459064)

[10．研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと 6](#_Toc480459065)

[11．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなたに知らされること 6](#_Toc480459066)

[12．遺伝カウンセリング、健康被害が発生した場合の治療と補償について 7](#_Toc480459067)

[13. あなたの個人情報の保護について 7](#_Toc480459068)

[14．研究成果の帰属について 9](#_Toc480459069)

[15．研究組織と研究資金について 9](#_Toc480459070)

[16．利益相反について 9](#_Toc480459071)

[17．研究参加中の費用について 10](#_Toc480459072)

[18．研究終了後の対応について 11](#_Toc480459073)

[19．研究に関する情報公開について 11](#_Toc480459074)

[20．この研究の当院における担当医師・研究者及び連絡先 12](#_Toc480459075)

[21．共同研究機関の名称及び研究責任者 13](#_Toc480459076)

# １．はじめに（「人を対象とする医学系研究」とは）

○○○○病院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。「人を対象とする医学系研究」には臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等が含まれます。臨床研究とは、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる研究です。疫学研究とは、地域や集団内で病気の発生原因や健康等に関する研究です。ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは、人体の設計図である遺伝子を調べる研究です。

この説明文書は、研究対象者の方に研究への参加をお願いするにあたり、研究者の説明を補い、研究対象者の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、ご自身で研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究者にお聞きください。

なお、この研究は「○○病院　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」の審査を受け、承認されています。群馬大学では「人を対象とする医学系研究」を行う場合には、「○○病院　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」において、研究内容の医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題ないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本「人を対象とする医学系研究」への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決め下さい。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

# ２．今回の研究について

以下の項目について、なるべく平易で被験者に分かり易い表現方法で記載してください。字の大きさが小さくならないように気をつけること（１２ポイントくらいが望ましい。）。

* 患者さんの病気について
* 従来の治療法や診断法と、その問題点について
* この研究で使用する研究薬、新規診断法について
* 本邦では承認されていない、あるいは他の適応で承認されていることなど。
* 研究薬、新規診断法についてどのようなことがわかっており、患者さんの治療でどのようなことが期待できるか。研究薬、新規診断法による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかになっていないか。
* 研究薬、新規診断法による治療の期待される位置づけ
* 研究の意義（研究の必要性）ついて

【例】

　最近の研究により、○○○…○○○ということが分かってきました。そこで私たちは、○○○（病名）の患者さんの血液とカルテに記載されている○○○…○○○に関する情報を分析することにより、○○○…○○○を明らかにしたいと考えています。

　この研究により、○○○…○○○が明らかになれば、○○○（病名）の患者さんに対する新たな治療法・治療薬の開発に役立つのではないかと考えています。

　この研究では、○○○（病名）の患者さんのデータと健康な方とのデータを比べて、どこが違うのかを検討することが必要となります。あなたには、○○○（病名）ではありませんが、○○○（病名）の患者さんのデータと比べさせていただくために、この研究への参加をお願いしたいと考えています。・・・・・・・・

# ３．目　的

* 検証すべき具体的課題、目的。
* 本研究計画の背景、根拠、意義。※研究の目的を簡潔にわかりやすく記載すること。

# ４．方　法

* 対象となる患者さん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。患者さん自身で確認していただくことが良い項目は入れてください。

## 【対象となる患者さん】

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、これらの条件を満たしている方に、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、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から判断します。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。

## 【研究方法】

* 投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間などを患者さんが理解しやすいように記載すること（複雑な場合はフローチャートや図表に）。
* 「ランダム化研究」の場合には、「どちらになるかは担当者もわかりませんし、選べません」など、「ランダム化研究」についての簡単な説明を記載すること。また、それぞれに割り付けられる確率も明記すること。

## 【スケジュール】

* 患者さんの検査の内容、取得した試料（血液、組織等）や情報の利用目的も記載すること。

【例】

肺炎の治り具合や、研究薬の副作用がないかどうかを確認するために、研究薬を飲み始める前、3日後、7日後、・・・飲み終わって1週間後まで、定期的に、血液検査、尿検査、X線検査（レントゲン検査）などを受けていただきます。

* + スケジュール表も患者さんが理解しやすいように、休薬期間、観察期間等も記載すること。同様に観察項目、検査項目も記載すること。
  + 検査項目も適宜注釈を付けて、患者さんにわかる言葉で記載すること。

　例）本研究のスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 飲み始める前  (2日以内) | 3日後  (2～4日後) | 7日後  (5～8日後) | 飲み終わった日  (終了前日～2日後) | 飲み終わって  1週間後  (終了7～14日後) |
| 背景情報＊1 | |  |  |  |  |  |
| 併用薬＊2 | |  |  |  |  |  |
| 診察＊3 | | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 胸のX線撮影 | | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 痰の検査＊4 | | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 採血 | 血液検査＊5 | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 細菌検査 | ● |  |  | ○ |  |
| 尿検査＊6 | | ● | ● | ○ | ● | ● |

●：必ず行います　　○：必要に応じて行います

\*1：性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、アレルギー歴、副作用歴などを調べます。

\*2：研究中に使用した薬を調べます。

\*3：自覚症状の有無、血圧および脈拍を測定します。

\*4：細菌などを調べます。

\*5：1回の採血量は、7ｍLです。白血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、血糖を調べます。

\*6：糖、蛋白、潜血、細菌を調べます。

* 試料（血液、組織等）や情報を匿名化する場合は、その時期と方法も記載すること。院外に試料や情報を提出する場合は、提出する試料や情報名、提出先、個人情報の管理等について記載すること。

【例】

なお、血液の一部は●●の測定をするために、○○病院に送ります。○○病院に送る血液検体には、個人が特定できないように、あなたの名前や住所などの個人情報は記載せず、研究用の番号を付けて提出いたします。この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を群馬大学の責任者が作成し、厳重に□□で保管します。

## 【研究参加期間】

【例】

この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間○週間、研究薬投与期間○週間、後観察期間○週間の計○週間となります。

研究全体の予定期間は、20○○年○月（医学部長承認日）から20○○年○月です。

## 【研究参加予定人数】

【例】

この研究は○名の方に参加をお願いする予定です。

この研究は全国約○施設で、約○名、群馬大学では○名の方に参加をお願いする予定です。

## 【試料・情報の保管及び廃棄】

* 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（保管場所、管理方法、管理責任者）、廃棄方法について記載する。保存期間、保存期間終了後の廃棄方法について記載する。（実施計画書記載内容と統一すること）。
* 研究終了後に、院外に提供する可能性がある場合は、記載。

【例】

この研究により得られた血液などの検体は、○○（保管場所、管理方法、管理責任者）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廃棄（廃棄方法）いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって●●（保管場所、管理方法）で保管し、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廃棄（廃棄方法）いたします。

# ５．この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

## 【予想される利益】

* 研究薬による治療についてこれまでに得られている知見（研究の内容、対象患者数、有効率など）を記載する。

※直接の利益がない場合

【例】

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、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、○○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。

## 【起こるかもしれない不利益】

### 1)

* 有害事象または副作用については、発生頻度（％）を記載すること。

できれば文章で記載するより、一覧表で記載すること。

* 副作用の名称は、脚注をつけるなどして、一般の方にもわかるように、作成すること。　例）白血球減少→感染しやすい、ＧＯＴ上昇→肝機能の悪化

### 2)その他の不利益

* 有害事象または副作用以外の不利益がある場合も記載すること。

【例】

この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増える可能性があります。

この研究に参加された場合、○○や△△の使用ができなく…。

* 後ろ向き研究や侵襲のない観察研究など、特に不利益が生じない場合には、その旨を記載する。

【例】

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、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

# ６．この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について

* + 他の治療方法や診断法について例示し、効果・副作用等を記載し、患者さんが選択肢として、比較検討できるようにすること。他の治療方法は、必要に応じて他の研究への参加、緩和ケア、経過観察等も含む。

【例】この研究に参加しなかった場合には、●●や○○を・・・。

* + 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合（割付あり）

【例】この研究に参加しなかった場合でも、●●や○○のどちらかを選択したり、それ以外の△△を・・・。

* + 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合（割り付けもなし）

【例】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、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

# ７．自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

# ８．同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

# ９．この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

1. 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
2. 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
3. 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
4. あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

# 10．研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

# 11．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなたに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

* + 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。）の取り扱いを記載すること。

【例】また、研究の実施に伴い、あなたの健康やあなたの子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合には、情報が得られた旨をご連絡し、あなたと十分相談した上で情報の内容についてお知らせします。

【例】また、あなたの健康やあなたの子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合には、開示を検討します。診療の必要性が生じた時には、その情報に関して事前に十分な説明を行い、情報を開示します。また、試料提供者の要望に応じて開示を検討しますが、開示前にその情報の臨床的有用性について十分に説明します。

# 12．遺伝カウンセリング、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すること（侵襲を伴う研究は補償の有無その内容記載が必須）。

【例】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、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。

万が一、この研究に起因して重い健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。

【例】あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことや、相談したいことがある場合に備えて、群馬大学医学部附属病院遺伝子診療部に遺伝カウンセリング部門を設置しています。そこで、遺伝カウンセリング担当者があなたの相談を受けることが可能です。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者、あるいは医事課職員にその旨申し出てください。

# 13. あなたの個人情報の保護について

※病院外に結果を提出する場合

【例】この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、（●●病院、この薬を開発している○○製薬会社　等）に提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

※病院外に結果を提出する場合（カルテ番号、生年月日を使用する場合）

【例】この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、（●●病院、この薬を開発している○○製薬会社　等）に提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

また、当院と□□データセンターのやり取りの際には、あなたのお名前やイニシャル、カルテ番号、生年月日は用いずに、被験者登録番号を使用します。被験者登録番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、研究に参加していただいたあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。当院と□□データセンターではこれらの情報が外部に漏れたり、研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。あなたのお名前やカルテ番号と被験者登録番号を結びつける対応表は個人情報管理者が厳重に保管します。この研究にご参加いただける場合はこうした個人情報の取り扱いにつきましてご了承くださいますよう、お願いいたします。

※病院外に結果を提出しない場合

【例】この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（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。

※二次利用がない場合

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、検査を終えた検体は、●●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すること）

【例】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（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すような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当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず医学部長の承認を得て、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、勝手に二次利用されることはありません。

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

# 14．研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

# 15．研究組織と研究資金について

* 研究組織の名称、研究組織の説明を記載すること。
* 研究運営の資金源、当院への委託研究について記載すること。科研費など外部資金を得て実施する場合、研究資金源が明らかになるような記載をすること。

※研究組織の説明

【例】この研究は、○○グループが主体となって行っています。○○グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで・・・。当院も○○グループに参加し、この研究を実施しています。

【例】この研究は、○○製薬株式会社からの委託によりNPO法人●●が研究依頼者、△△病院が研究代表者となって実施する研究です。NPO法人●●とは、□□を目的として設立され、研究データの管理や研究活動の支援を行っている組織です。その趣旨に賛同する企業からの寄附金で運営されています。・・・・。

※研究資金の説明

【例】この研究を行うために必要な研究費は、○○製薬株式会社から提供されています。

　【例】この研究は、○○省△△研究□□班の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。

# 16．利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究の利害関係については、○○病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

【例】資金提供なし

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、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うことはありません。

【例】資金提供あり

この研究は、○○より資金提供を受けておりますが、○○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うことはありません。

【例】資金提供あり　企業→当院

この研究は、●●から当院への委託研究として実施され、当院は、研究に伴う経費や研究協力費について●●から提供を受けていますが、資金提供を受けることによって、●●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うことはありません。

【例】資金提供あり　企業→NPO等→当院）

この研究は、○○製薬株式会社から資金提供を受けたNPO法人●●によって実施されます。また、●●から当院への委託研究として実施され、当院は、研究に伴う経費や研究協力費について●●から提供を受けていますが、資金提供を受けることによって、○○や●●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うことはありません。

* 多施設共同研究の場合追加

【例】また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

# 17．研究参加中の費用について

この研究で使用する●●薬の費用や○○検査の費用は、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、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。

* + 研究のために特別に用いられる研究薬や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する。
  + 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する。
  + 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する。
  + 謝礼の有無を記載する。

【例】この研究に参加していただいた場合、謝礼として●●毎に○○カード△△円をお渡しします。

　【例】この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

# 18．研究終了後の対応について

* + 研究終了後の後治療、研究薬の提供の有無、対応等について記載する。
  + 観察研究の場合

【例】研究終了後も、今までどおり、あなたの状態に合った治療を行います。

* 介入研究の場合

【例】研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。

【例】研究終了後は、症状の観察を行います。

【例】研究終了後に万が一、副作用などの本研究に起因する健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

* 通常の診療を超える研究で継続できる場合

【例】研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。また、研究の結果が判明し、この（いずれかの（割付の場合））治療が良いと結論された場合には、良い結果が出た治療を継続するかをどうか含め、あなたに最良と思われる方法を提案いたします。

* 通常の診療を超える研究で継続できない場合

【例】研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この（いずれかの（割付の場合））治療が良いと結論された場合においても、研究で使用した治療は継続することができません。あなたに最良と思われる方法を提案いたします。

* その他、研究終了後に被験者が注意するべき事項などがあれば記載する。

【例】ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、あなたの同意が「試料の使用を本研究のみに限定」する場合には、研究終了時に試料を廃棄します。一方、将来における試料の使用を、本研究に関連する研究や医学研究全般に対してお認めいただければ、将来の試料使用のために、試料を保管します。そのため、同意書の試料使用の同意内容にチェック☑をしてください。選択は、☐本研究での試料の使用に同意する、☐本研究及び本研究に関連する研究での使用に関して同意する、☐本研究及び本研究に関連する研究を含む医学研究全般における使用に関して同意する、等になっています。

# 19．研究に関する情報公開について

* 介入を行う研究は、以下の3つのうちいずれかのデータべースに登録が必要。
* 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）　<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html>
* 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search（医薬品データベース）

<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

* 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

* 公開する場合

【例】この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである○○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。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

* 公開しない場合

【例】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、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

# 20．この研究の当院における担当医師・研究者及び連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当者、または、研究責任者にご質問下さい。

この研究を担当する担当医師・研究者および連絡先は以下のとおりです。

研究担当医師・研究者（この研究について責任を持つ担当医師・研究者で、患者さんを担当する場合もあります）

職名

氏名

連絡先

あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる担当医師・研究者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

　　　【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名

氏名

連絡先

　　　上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

　　　（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

　　　（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

　　　（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

　　　（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

　　　　　　①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその

　　　　　　　方法を含む。）

　　　　　　②利用し、または提供する試料・情報の項目

　　　　　　③利用する者の範囲

　　　　　　④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

　　　　　　⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試

　　　　　　　料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその

　　　　　　　求めを受け付ける方法

* 研究に関わる問い合わせの方法、連絡先、および健康被害に対する問い合わせの方法、連絡先を明記すること。

# 21．共同研究機関の名称及び研究責任者

* + 多施設共同の場合（群馬大学のみで行う場合は、項目削除）、施設名、所属、氏名、役割、を列記すること

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

・・・・・・