

患者さまへ

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究の説明書

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかがご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

説明責任者

職・氏名

.....

1. この研究は新たな検査法（診断法・治療法 etc）の開発を目的としています

現在〇〇という病気の診断のためには、〇〇などの検査法が行われます。〇〇年、〇〇の診断のために〇〇という検査法が試みられ、従来の検査法よりも有用である可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、今回新しい検査法を開発し、この検査法と以前から行われている検査法のどちらが優れているかを比べる試験を行うことになりました。よって、一般的な検査法と異なり、この検査法には従来の方法と比較するという研究的、試験的意味合いを含んでいます。当院では、このような研究を行う場合には倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さまの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は〇〇の診断に対する新しい検査法と従来の検査法の有用性と安全性を比較することを目的としています。この研究により、新しい検査法が従来の検査法に比べて有用性や安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、多数の患者さまがよりよい医療を受けることができるようになります。

3. この研究の方法

1) 被験者

今回の研究に参加していただくのは当院に入院中および外来に通院している患者さまです。

2) 検査項目

検査法の安全性と有用性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。臨床検査にあたって、〇ml程度の採血を行います。なお、異常値が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

①「自覚症状」

②「他覚症状」

③「臨床検査」

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量

肝機能検査：GOT,GPT,・・・

腎機能検査：BUN,血清クレアチニン,・・・

尿所見：蛋白、糖、・・・

4. この研究への参加予定期間

この試験は令和〇〇年〇〇月から〇〇年〇〇月にかけて行いますが、あなたに試験に参加していただく期間は〇〇日間です。

5. この研究に参加する予定の患者数

この試験には、〇〇人の患者さまに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

過去に〇〇〇〇、〇〇〇〇のような試験成績が得られており、今回の試験に参加することにより〇〇〇〇のような効果が期待できます。また、これらの検査法により〇〇〇〇のような事態を生じることが考えられます。

7. この研究に関連して健康被害が発生した場合に、患者さまが受けることができる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なくご連絡ください。直ちに適切な処置を致します。また、この研究に起因した健康被害が見られた場合にはさらに適切な治療が受けられます。

8. 自由意志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、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、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

9. 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はありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。これは、あなたの健康管理に万全を期するためです。

10. この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患者さまに知らされること

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止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。

11. 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取り止めを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した1)～○)に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承ください。その場合はすぐに中止の理由を説明いたします。

- 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)

12. 参加した患者さまのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、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、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書によって、あなたの同意が得られたこととなります。

13. 患者さまに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていない〇〇〇〇にかかる費用については病院が負担するため、あなたの負担となることはありません。研究に関連して行われる〇〇〇〇の費用およびそのほかのあなたの病気の治療にかかる医療費のうち、健康保険からの給付を除く部分はあなたの自己負担になります。

14. 患者さまに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

15. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究責任者（この研究の責任者です。）

職名
氏名
連絡先

研究分担者（責任者の指示により、患者さまを担当する者です。）

職名
氏名
連絡先

研究協力者（上記以外で、この研究に関して相談にのってもらえる者です。）

職名
氏名

連絡先

16. 患者さまが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

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、健康被害が発生した場合に、連絡をとる病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きし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。

職名
氏名
連絡先

17. 研究に参加するにあたって、患者さまが守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、検査の有用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者の指示に従ってください。研究期間中に何か異常を感じた場合には、いつでも遠慮なくおっしゃってください。