

相模原病院標準の説明文書の内容(ゲノム臨床研究用)

1. 説明項目

- 1) はじめに（臨床研究の説明）
- 2) 今回の研究について
- 3) 目的
- 4) 方法（スケジュール、研究参加期間、研究参加予定人数、試料の保存期間）
- 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
- 6) この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
- 7) 研究の参加について
- 8) 研究の中止について
- 9) あなたに守って頂きたいこと
- 10) この研究に関する新たな情報が得られた場合
- 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償について
- 12) あなたの個人情報の保護について
- 13) 研究成果の帰属について
- 14) 研究組織と研究資金について
- 15) 利益相反について
- 16) 研究参加中の費用について
- 17) 研究終了後の対応について
- 18) 研究に関する情報公開について
- 19) 遺伝情報の開示について
- 20) 遺伝カウンセリングの利用について
- 21) 倫理委員会について
- 22) 研究の当院における担当医師及び連絡先
- 23) 共同研究機関の名称及び研究責任者

2. 説明文書作成上の注意点

！！！！注意点！！！！

- ・ 青字の文章は「記載事項の一例」ですので、説明文書・同意書を作成する場合は青字の文章を削除してください。
- ・ 赤字（斜体）の文章は記載する際の注意事項等ですので説明文書・同意書を作成する場合は文章を削除してください。
- ・ 黒字の文章はそのまま使用してください。

説明文書・同意書を作成する場合はこの雛形を用いるか、もしくは他の雛形や様式を用いる場合であっても、この雛形の説明項目とされている内容については必ず記載を

してください。

＊「説明文書および同意書」の作成は以下を参考としてください。

1) ページ(書式)設定

①用紙サイズ : A4縦

②余 白: 上下左右の余白20ミリ

③文字数、行数: 1頁40字、40行

④文字フォント: 本文は、丸ゴシックで最低12ポイント(図/表は除く)。見出しは、本文と異なるフォント・サイズを使った方が見やすい。

2) 説明文書には、ヘッダーあるいはフッターに版数や作成年月日などを付けてください。これは、研究開始後の再同意文書についても同じです。

3) 説明文書の表紙には、原則として計画書に記載されてある「正式な研究課題名」を記載してください。

4) この研究の意義(背景)、目的、方法、期間など、それぞれの項目に見出しを付けて記載してください。投薬・検査等のスケジュールを図やグラフ、挿し絵を使って、患者さんが理解しやすく、読みやすいように、作成してください。

5) 選択基準・除外基準について

選択基準・除外基準のうち患者さんが分かる内容は、別紙として作成してください。

6) 説明内容は、専門用語を避け、丁寧語で平易な、文章としてください。

基本的な考え方として、中学三年生程度の学力で理解できる文章を心がけてください。

7) 専門用語の使用が必要な場合は、補足説明等をつけてください。8) 当院における「倫理審査委員会」の正式名称は「倫理委員会」です。

必ず確認してください。

9) 以下のように言葉を統一してください。

「意志」→「意思」、「患者様」→「患者さん」、「お薬」→「薬」、「例」→「人」

!!! 注意 !!!

①次のページから適用し、完成時はこの注意事項(2ページ分)は削除してください。

②文章は原則、黒字で作成してください。

③完成時は「目次」について「フィールド更新」を行ってください。

患者さんへ

研究課題名(16 ポイント、太字、中央揃え)

臨床研究についての説明文書

※注意）・研究課題名は「申請書」「実施計画書」と統一してください。

20●●年●●月●●日作成 第●版

研究責任者：国立病院機構相模原病院 ○○科 ○○ ○○

目 次

1. はじめに（臨床研究とは）	1
2. 今回の研究について	1
3. 目 的	2
4. 方 法	3
4-1. 対象となる患者さん	3
4-2. 研究方法	3
4-3. スケジュール	3
4-4. 研究参加期間	4
4-5. 研究参加予定人数	5
4-6. 検体・情報の保管及び廃棄	5
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	6
5-1. 予測される利益	6
5-2. 起こるかもしれない不利益	7
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について	7
7. 研究の参加について	8
8. 研究への参加を中止する場合について	8
9. あなたに守っていただきたいこと	8
10. この研究に関する新たな情報が得られた場合	9
11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	9
12. あなたの個人情報の保護について	10
13. 研究成果の帰属について	11
14. 研究組織と研究資金について	11
15. 利益相反について	12
16. 研究参加中の費用について	13
17. 研究終了後の対応について	14
18. 研究に関する情報公開について	14
19. 遺伝情報の開示について	15
20. 遺伝カウンセリングの利用について	15
21. 倫理委員会について	16
22. この研究の当院における担当医師及び連絡先	16
23. 共同研究機関の名称及び研究責任者	16

1. はじめに（臨床研究とは）

当院では、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。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ことを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さん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いて、あなたが臨床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担当医師にお聞きください。

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、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。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、本臨床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

- ・患者さんの病気について
- ・従来の治療法とその問題点について
- ・この研究で使用する試験薬について
- ・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。
- ・試験薬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。試験薬による治療等は、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。
- ・試験薬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）について

＜遺伝子とは＞

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気に罹りやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」という言葉に「子」という字が付き「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の場合、約3万個の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA, T, G, Cという四つの印（塩基）の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約30億個あり、その印がいくつかつながって遺伝を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には約3万個の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称

して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、約60兆個の細胞から成り立っていますが、細胞のひとつひとつにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約60兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。第二の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

<遺伝子と病気>

こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子の配列の違いはさまざまな病気の原因となります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の配列の変化が起こると、変化した細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、癌がその代表的な病気です。一方、ある遺伝子に生まれつき違いがある場合には、その違いが子、孫へと伝わってしまいます。この場合、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。

このように説明すると、遺伝子の変化が必ず病気を引き起こすと思われるかもしれませんが、実際は遺伝子の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめてまれなことと考えられています。たとえば、一人一人の顔や指紋が違っているのと同じように人によって生まれつき遺伝子に違いが見られ、その大部分は病気との直接の関わりがないことがわかってきました。また、人体を形作る約60兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起こっていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子の変化のうちごく一部の变化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつけられるのだと思われます。

<遺伝子の解析とは>

遺伝子解析とはいろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを、血液や組織などから取り出した遺伝子の型を調べることにより明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。これまで多くの方の血液や組織をこれまでの病気や生活の状況などの記録とともに、遺伝子解析研究に利用させていただいています。なお、血液や組織の採取にはほとんど危険を伴いません。

3. 目 的

※研究の目的を簡潔にわかりやすく記載すること。

4. 方 法

4-1. 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、今のあなたのお体の状態がこの研究に適していると思われるので、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担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、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。

※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。

4-2. 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医師もわかりませんし、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立も明記すること。

※プラセボを使用する場合は、プラセボについての説明を記載すること。

例）プラセボとは、薬の成分を含まない物質を薬のように見せかけてつくったもので日本語では「偽薬」とも呼ばれています。「薬の成分を含まない薬」と聞くと効果はゼロのように感じますが、効果があることがあります。それは、薬を飲んだと思うだけで、心理的作用が働き、治療効果が現れたり、逆に副作用がでたりします。これをプラセボ効果と言います。本研究では薬の純粋な効果を調べるために（つまりプラセボ効果分を差し引くため）、プラセボを服用した場合と試験薬を服用した場合を比較する必要があります。

4-3. 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。

1回あたりの採血量、検査に伴う負担（拘束時間等）及びリスクも記載すること。

例）肺炎の治り具合や、試験薬の副作用がないかどうかを確認するために、試験薬を飲み始める前、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。

※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、提供方法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、○○病院に配送で提供します。情報は、研究代表者機関である●●にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

4-4. 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、試験薬投与期間○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、院長承認後から 2000年○月○日です。

4-5. 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。

例) この研究は全国約○施設で、約○名、当院では○名の方に参加をお願いする予定です。

4-6. 検体・情報の保管及び廃棄

※研究のための試料（血液・組織などの検体）、情報（検査数値など診療情報データ、症例報告書など）の保管方法、廃棄方法について記載する。研究終了後も保存する場合は、保存および使用方法および保存場所、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）。

＜情報の保管について＞研究に用いられる情報、情報に係る資料（症例報告書、研究対象が作成する記録なども含む）は、可能な限り長期間保管必要。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管必要。

（例 1 検体：当院で測定、検査後に廃棄）

この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後に速やかに廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

（例 2 検体：当院で測定、研究終了後●年間保管あり）

この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後は、□□のために、研究終了後は●年間保管し、残った検体は保管期間が終了した後に廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いた

します。

（例 3 検体：他施設での保管あり）

この研究により得られた血液などの検体は、検査を終えた後に速やかに廃棄いたしますが、血液の一部は〇〇病院で検査が行われ、残った検体はその後●年間保管し、保管期間が終了した後に廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の研究責任者及び●●データセンターが責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できないように適切に廃棄いたします。

研究終了後に、同意を受ける時点で特定されなかった研究に試料・情報を利用（二次利用）する可能性がある場合には、想定できる使用目的等について可能な限り記載すること。

※二次利用がない場合

研究により得られた検体や情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。

※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血液や尿などの検体や情報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、個人情報厳重に守ります。現在、想定される将来の研究内容は、・・・・です。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、情報等の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、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。

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

5-1. 予測される利益

※試験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、〇〇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。

5-2. 起こるかもしれない不利益

1) 有害事象

試験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、試験薬との関連性は問いません。そのため、「試験薬が原因である」、「試験薬が原因と疑われる」もの以外に「試験薬とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「試験薬が原因である」もしくは「試験薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。

※有害事象または副作用については、発生頻度（％）、母数を記載すること。

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（日常診療で行われない検査を行う、日常診療よりも検査の頻度が高まる・採血量が増加する、併用療法に制限がある等の研究に参加することにより、日常診療に比べ増大すると予想される不利益）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。

例) この研究に参加された場合、〇〇や△△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について

※他の治療方法について例示し、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 1) 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 2) 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 3) 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. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- 検査の結果、あなたの症状が研究への参加条件に合わないことがわかった場合
- 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により研究をやめた方がよいと担当医師が判断した場合
- 研究者の事情により、研究を続けることが難しいと判断した場合

試験薬を使用した後に研究の参加をやめる場合や中止になった場合には、あなたの安全性の確認のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

なお、あなたの意思で途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。

9. あなたに守っていただきたいこと

- 定期的に来院してください。

- いつもと違う症状があらわれた場合は担当医師に連絡してください。
- 現在使用している薬・健康食品・サプリメントなどありましたら、担当医師にお伝えください。

例)

- 研究に参加されている間、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合には、あらかじめ担当医師にご相談ください。また、薬局等で薬を購入する場合も、可能な限り事前に担当医師にご相談ください。そして、相談する前に他の医療機関を受診された場合や薬局等で薬を購入した場合、事後にもご報告ください。

10. この研究に関する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて研究に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

※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。

11. 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その旨を記載すること（侵襲を伴う研究は補償の有無その内容記載が必須）。

侵襲（軽微な侵襲を除く）+通常の診療を超える医療行為（未承認または適応外使用の医薬品等）ありの場合は、保険への加入その他の措置を適切に講じる必要あり。

※〈補償保険の加入が有る場合〉

例 1) この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、研究の期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、担当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死亡や重い後遺障害（障害等級 1 級または 2 級）などの健康被害が生じた場合には、医薬品副作用救済制度、または研究者の加入する保険からの補償金の給付を受けることができます。

ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められる場合には、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。

また、死亡や後遺障害まで至らない健康被害、例えば健康被害の治療で生じた医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、この研究に関わる病院等の組織・施設、および研究者等の個人のいずれも補償を行いません。ただし、健康被害に対して最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行います。

※〈侵襲を伴う研究だが、補償保険の加入が無い場合〉

例 2) この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、研究の期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となって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。その際の医療費は、通常の診療と同様にあなたが加入している健康保険が用いられます。

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。

※〈侵襲を伴わない研究の場合〉

例 3) 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、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

12. あなたの個人情報の保護について

※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。個人情報の管理者は、当院で遺伝情報の解析を行う場合は、研究責任者又は研究担当者は兼ねることができない（当院の役割が試料・情報の提供又は収集・分譲の場合は兼ねることができる）。

※病院外に結果を提出する場合

例 1) 研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、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に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である●●が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

※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 2) 研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、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に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である●●が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、当院と□□データセンターのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ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もれたり、研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。この研究にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用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 3) 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、個人を直ちに判別できるような情報（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。

また、この研究に参加される場合、研究のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、直接の担当医師や看護師以外に、この研究の関係者（他機関の関係者も含む）、ならびに病院の関係者、厚生労働省などの担当者があなたのカルテや検査結果を直接閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が外部に知られることはありません。

なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を入手させていただくこと、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

13. 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。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、あなたには帰属しません。

14. 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。23. 共同研究機関の名称及び研

究責任者にすべての共同研究機関名を記載しない場合は、どのような機関が参加しているか研究組織を明確に記載すること。

※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 1) この研究は、〇〇グループが主体となって行っています。〇〇グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで……。当院も〇〇グループに参加し、この研究を実施しています。

例 2) この研究は、〇〇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 1) この研究を行うために必要な研究費は、〇〇製薬株式会社から提供されています。

例 2) この研究は、〇〇省△△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。

15. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

例 1 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ったりすることはありません。

例 2 資金提供あり)

この研究は、〇〇より資金提供を受けておりますが、〇〇は研究計画の作成、研究データの処理・管理等には関与しません。〇〇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ったりすることはありません。

例 3 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、●●は研究計画の作成、研究データの処理・管理等には関与しません。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ったりすることはありません。

例 4 資金提供あり 企業→NPO 等→当院)

この研究は、〇〇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、●●は研究計画の作成、研究データの処理・管理等には関与しません。資金提供を受けることによって、〇〇や●●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ったりすることはありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会（COI 委員会）で審査され、適切に管理されています。

※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。

16. 研究参加中の費用について

※通常診療と同じ場合

例 1) この研究はすべて保険診療で行うため、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。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

※費用の一部を研究費で負担する場合

例 2) この研究で使用する●●薬の費用や〇〇検査の費用は、保険適応外であり、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試験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、治療に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 1) この研究に参加していただいた場合、謝礼として●●毎に〇〇カード△△円をお渡しします。

例 2) この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

17. 研究終了後の対応について

※研究終了後の後治療、試験薬の提供の有無、対応等について記載する。

※観察研究の場合

例 1) 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 1) 研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。

例 2) 研究終了後は、症状の観察を行います。

※通常の診療を超える研究で継続できる場合

例 4) 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どうかを含め、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 5) 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べき事項などがあれば記載する。

18. 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ベースに登録が必要。

- 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.htm>
- 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/jmacctr/>

※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〇〇に登録し、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。

19. 遺伝情報の開示について

※開示する場合

例) この研究で調べた遺伝情報については、あなたが開示を希望する場合に、あなたに対してのみ開示します。ただし、あなたが16歳未満の場合には、代諾者の意向によっては、説明ができない場合があります。また、原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはいたしません。

しかし、あなたが遺伝情報の開示を希望しない場合であっても、あなたの遺伝子解析の結果、生命に重大な影響を与える情報が発見され、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の開示を望むのであれば、遺伝情報の結果をお伝えすることがあります。

※開示しない場合

例) この研究では、多くの方の遺伝情報を集め、解析し結果を出します。そのため、調べた遺伝情報については、あなたの健康状態や病気を評価するための精度や確実性が十分ではなく、あなたやあなたの血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがあるため、遺伝情報の開示は行いません。

しかし、あなたが遺伝情報の開示を希望した場合、あなたの遺伝子解析の結果、生命に重大な影響を与える情報が発見され、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、遺伝情報の結果をお伝えします。また、あなたが遺伝情報の開示を希望しない場合であっても、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の開示を望むのであれば、遺伝情報の結果をお伝えすることがあります。

20. 遺伝カウンセリングの利用について

例) あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことがある場合や、相談したいことがある場合に診療を担当する医師が適宜ご相談に応じます。さらに、遺伝カウンセリングを希望される場合には、カウンセラーを紹介いたします。

すので、診療を担当する医師にその旨申し出てください。

21. 倫理委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。相模原病院でも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員および相模原病院とは利害関係のない外部の方で構成された倫理委員会を設置しており、倫理委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、院長の承認を受けています。

名称：国立病院機構相模原病院 倫理委員会

所在地：神奈川県相模原市南区桜台 18-1

この倫理委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また、直接資料を確認することも可能です。希望される方は担当医師にお知らせください。

ホームページアドレス：<http://www.hosp.go.jp/~sagami/byoin/rinri.html>

22. この研究の当院における担当医師及び連絡先

担当医師からの説明や、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医師、または、当院の臨床研究事務局に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、下記の担当医師までご連絡ください。

国立病院機構相模原病院

連絡先：042-742-8311（代表）

(診療科名)科

研究責任医師

(職名)

研究分担医師

※多施設共同の場合（当院のみで行う場合は、項目削除）

23. 共同研究機関の名称及び研究責任者

この研究は、他の施設と共同して実施されます。

研究代表者以外の他の施設名や研究責任者をお知りになりたい場合は、お問い合わせく

ださい。研究代表者や重要な役割のある共同研究機関は記載必須。

(研究代表者)

〇〇病院 研究責任医師 〇〇 〇〇