研究対象者となる方へ

**研究「　　　　　研究課題名は申請書と統一　　　　」へのご協力のお願い**

**はじめに**

　鹿児島大学では、医学、歯学、薬学、看護学など、予防医学及び健康科学に関するさまざまな研究を行っております。これらの研究により、病気の予防・診断・治療方法の改善や 病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を図ることは大学の使命であり、それには皆様のご協力が欠かせません。

　本文書は、公正な立場に立った鹿児島大学臨床研究審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。内容について、研究責任医師または研究分担医師から十分な説明を受け、研究にご理解をいただいたうえで、参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加後の撤回も自由です。

　同意をいただけないからといって、あるいは同意を撤回されたからといって、あなたの不利益になるようなことは決してありません。

　もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも研究責任医師または研究分担医師に質問してください。

　なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけますので研究責任医師または研究分担医師にご依頼ください。

1. **研究対象者について**

　例）この研究は鹿児島大学病院○○科を受診され、○○と診断された患者さんを対象に、当院で○○名の患者さん（を含む全国で○○名の患者さん）に参加のご協力をお願いし、202○年○月○日まで調査を行います。研究対象となる患者さんの詳細な条件は以下のとおりです。

　※対象となる方について

①・・・

②・・・

③・・・

　※対象とならない方について

①・・・

②・・・

　　③・・・

1. **病気（または対象とする疾患）について**

　研究対象者が健常者等非該当の場合は削除。

1. **研究の背景・目的・意義について**

　例１）近年、・・・・有用性が示されています。○○で行われた研究では、○○と報告されています。しかしながら、○○であり、十分な検討がされていません。

　この研究の目的は、○○の患者さんを対象に、○○することです。この研究を行うことにより、○○が期待できます。

　例２）○○領域を含む臨床全般に於いて必要とされる手技において、シミュレーターを用いたトレーニング効果を判定し、手技の取得並びに効果的なトレーニングプログラムの開発を目的とします。

1. **実施方法および研究協力期間について**
   1. **実施方法**

　文章で記載する。薬剤名、投与量や投与方法、検査項目、採血量や採血回数、通常診療と同一手技または別手技など具体的に患者さんに分かりやすい言葉で記載する。（例：嘔気→はき気）

　無作為試験の場合の文例

　例）どちらのお薬を飲んでいただくかは担当医師にも患者さんにもわかりませんし、選ぶこともできない方法で、患者さんが偏らないように公平に割り付けます。この方法は、研究の結果を公平に判断するためにもちいられる一般的な研究方法です。

【実際の流れについて】

視覚的な印象に配慮し、試験シェーマを記載する。

シェーマに記載する文字・略語など患者さんに分かるように工夫する。

* 1. **ご協力をお願いする期間**

　患者さん個人に実際にご協力いただく期間を記載する。通院の回数や検査にかかる時間、時期等具体的に記載する。

* 1. **研究としておこなわれる治療が終了した後の治療について**

1. **この研究に参加しない場合の他の治療方法**

　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について記載する。

1. **本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について**
   1. **研究に参加することにより生じる負担**

診療と同時に行われる場合には、通常の診療と比較して負担（来院回数、検査回数、診療や検査にかかる時間、余分に採取される血液量等）が増えるかどうか、増える場合その程度やタイミングについて記載する。

　例）この研究に参加いただくことで、通常の診療に比べて来院や検査の回数が増えることはありません。通常の診療に必要な採血の際に、３ヶ月毎に余分に○mlの血液を採取させていただきます。

* 1. **期待される効果**

　例）この研究に参加いただくことであなたに直接的な効果はありませんが、将来の同じ病気を持つ患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が得られることを期待しています。

* 1. **予想される副作用**

　例）この研究と同様の研究では以下のような副作用が報告されています。

○剤：商品名〔一般名〕

副作用：総症例○○○症例中○○症例（○.○％）に副作用が認められました。主な副作用は、○○（○.○％）、○○（○.○％）、○○（○.○％）でした。

具体的な主な副作用を列挙（発生率も記載）する。

* 1. **健康被害に対する補償について**

研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償の有無とその内容を記載する。

臨床研究保険に加入する場合はその補償内容等について記載する。

保険に加入しない場合は、保険に代わる補償方法を記載する。

　例1）健康被害が生じた場合は、速やかに研究責任医師または研究分担医師にご連絡ください。生じた健康被害に応じて研究責任医師や研究分担医師が適切な診療をいたします。通常の一般診療と同じように保険診療として対処しますので、その際に係る診療費用についての特別な補償はありません。

　例2）健康被害が生じた場合は、速やかに研究責任医師または研究分担医師にご連絡ください。研究責任医師や研究分担医師が通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供いたします。また、本研究は臨床研究保険に加入し、保険約款に基づき、以下を補償いたします。

　①医療費（補償を検討しない場合には項目ごと削除）

　　健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額をお支払いします。

　②医療手当（補償を検討しない場合には項目ごと削除）

　　入院を必要とするような健康被害に対して医療費以外の諸手当をお支払いします。

　③補償金（補償を検討しない場合には項目ごと削除）

　　死亡または後遺障害（障害等級一級および二級）に対して補償金をお支払いします。

　なお、臨床研究保険の補償範囲外の健康被害に対しては、適切な治療を保険診療として提供いたしますが、その際に係る診療費用についての特別な補償はありません。本研究のプロトコール治療と健康被害の因果関係については、研究責任医師の判断に基づくものとします。

1. **研究への参加とご辞退について**

　この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

　また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書内に記載の研究責任医師または研究分担医師にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

1. **研究への参加を中止する場合について**（内容を適宜修正すること）

　参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究を中止または研究に参加いただけないこともあります。

　（１）研究参加の基準に合わないことが分かった場合

　（２）あなたが研究参加の中止を申し出た場合

　（３）研究全体が中止された場合

　（４）副作用などのために研究を続けることが難しくなった場合

　（５）研究責任医師または研究分担医師の指示どおりに研究が続けられない場合

　（６）その他の理由により、研究責任医師または研究分担医師が研究の継続が好ましくないと判断した場合

1. **研究に関する新しい情報が得られた場合について**

この研究中に、あなた又は代諾者の参加継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合、すぐにお知らせします。その際にもう一度、この研究を続けてもよいかどうかをお考えください。研究責任医師または研究分担医師より参加継続の意思を再度確認させていただきます。

1. **研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について**
   1. **試料や情報の保管と廃棄の方法**

　例）この研究では、あなたから頂いた（例）血液と診療情報は、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年を経過した日まで、鹿児島大学病院○○科医局で保管いたします（管理責任者：○○科 役職 氏名）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

　なお、再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載すること。

* 1. **試料やデータの二次利用について**

　例）この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることがあります。その際は、鹿児島大学倫理委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。

　この研究で得られた試料や情報を他の研究に使用/提供して良いかどうかについて同意書でお知らせください。

1. **研究中に健康等に関する重要な知見が得られた場合の告知について**

（告知しない場合には項目ごと削除）

　研究中にあなたの健康等に関する重要な知見が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについて同意書でお知らせください。

1. **プライバシーの保護について**

　あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

　この研究では、研究の質を確保し、また対象者の人権を守るためにモニタリングや監査等がおこなわれます。そのため、鹿児島大学臨床研究審査委員会や厚生労働省など当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがありますが、これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられており、個人情報は適正に利用されます。同意書にご署名いただくことで、調査における閲覧を認めたことになります。

1. **守っていただきたいこと**

　本研究中は、私たち研究責任医師や研究分担医師の指示に従ってくださいますようお願いいたします。何か異常が起きましたら、すぐに私たち研究責任医師や研究分担医師に知らせてください。私たち研究責任医師や研究分担医師の指示を守ったにもかかわらず、あなたがこの研究で健康被害を受けられたときには、私たちが責任をもって適切な処置及び治療を行います。

　また、あなたが、他の病院を受診する際は、必ず、受診先の医師へ本研究による治療を受けている旨を伝えてください。また、必要に応じて私たち研究責任医師や研究分担医師が当院における治療について説明させていただきます。

1. **費用負担について**

　例１）通常の診療に必要な範囲はご負担いただきますが、この研究による追加の負担はありません。

　例２）この研究は、保険診療の範囲内で行われます。通常の診療の範囲でご負担いただきます。

　例３）○○検査およびデータ収集やデータ解析に関する費用は、鹿児島大学○○科学の研究費で負担いたしますので、この研究に参加いただくことで特別な費用負担はありません。

1. **研究に参加いただいた際の研究協力費について**

　例１）この研究は研究協力費をお支払いしていません。

　例２）この研究にご参加いただいただいたお礼として、すべての研究が終わった時に、3000円分の金券をお渡しいたします。

治験の基準に準じて1回につき7,000円以下とする。

1. **研究の資金源等、関係機関との関係について**

診療科・医歯研の研究費で実施する場合

　例１）この研究は、鹿児島大学病院○○科の研究費で実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

診療科・医歯研の研究費に関連する企業からの資金が含まれる場合

　例２）この研究は、鹿児島大学○○学分野の研究費で実施します。研究費の一部には、企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

公的資金で実施する場合

　例3）この研究は、公的研究費で実施し、特定の企業との関わりはありませんので利害の衝突は発生しません。

企業・製薬会社等の資金提供を受け実施する場合

　例4）この研究は、この研究で使用する○○を製造販売する○○株式会社から資金提供を受けていますが、研究者が企業とは独立に計画・実施する研究です。○○株式会社は、本研究の計画・実施・解析・公表ならびに運営には関与しませんので、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすことはありませんし、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねたりするなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

利益相反に関する問い合わせ：臨床研究管理センター（内線6624）

鹿児島大学病院の研究費（使途特定寄附金）を使用する場合は、文例の該当部分を適宜修正する。

1. **研究に関する情報公開の方法**

　この研究は、臨床研究法で定められた鹿児島大学臨床研究審査委員会によ　って審査され、当院の病院長の許可を得て行われます。また、臨床試験の実施計画を厚生労働大臣に届けており、試験に先立って、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT\*）に記録することにより、研究の情報を公開しています。また、臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されます。

　\* 臨床研究法施行規則24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータ

　　ベース（Japan Registry of Clinical Trials）

URL：https://jrct.niph.go.jp/

1. **研究計画の開示について**

　研究対象者またはその代諾者のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. **研究機関および研究責任医師、研究分担医師と問い合わせ先**

　鹿児島大学病院or大学院医歯学総合研究科or医学部（代表研究機関）

　　〒８９０－８５２０　鹿児島市桜ヶ丘８－３５－１

　　問い合わせ先　０９９－２７５－○○○○（直通）

　　研究責任医師　○○科(又は○○分野)　役職　氏名

　　研究分担医師　○○科(又は○○分野)　役職　氏名

　○○学(又は○○分野)　役職　氏名

　共同研究機関及び研究責任医師

　　○○病院　○○科　役職　氏名

　　他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名

　　及び役職を記載する。本学単施設の研究の場合は項目ごと削除。

　代表研究機関

　　○○病院

　　〒　　　　　　住所

　　問い合わせ先

　　研究代表医師　役職　氏名

　　他機関が代表の場合記載する。本学が代表の場合は項目ごと削除。

1. **その他の相談窓口**

　鹿児島大学臨床研究審査委員会

　　委員長　　石塚　賢治

　　連絡先　TEL；０９９－２７５－５９３４

委員長が、当該申請の責任者等となる場合には、下記のとおり記入のこと。

　鹿児島大学臨床研究審査委員会

　　副委員長　野口　和行

　　連絡先　TEL；０９９－２７５－６２０２

1. **保有する個人情報の取扱いに関する相談窓口**

　鹿児島大学病院　総務課　企画・広報係

　　連絡先　TEL；０９９－２７５－６６９２

　この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。その後に、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

　なお、この研究は、公正な立場に立った鹿児島大学臨床研究審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。

**同　　　意　　　書**

研究課題名：研究課題名は申請書と統一

研究責任医師　殿

　私は、本研究へ参加するにあたり、研究責任医師または研究分担医師より説明文書の内容について十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

　本人（16歳以上）

同意年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

　　※↓代諾者から同意を取得しない研究の場合には削除する。

代諾者（未成年・本人が同意できない状態にある場合）

同意年月日：　　　　　年　　月　　日

患者との続柄：

住　　　所　：

氏名（署名）：

研究責任医師または研究分担医師

説明年月日：　　　　　年　　月　　日

所　　　属：

氏名（署名）：

　研究中にあなたの健康等に関する重要な知見が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについてお知らせください。

　告知を　　□ 希望します　　　　□ 希望しません

　※↑該当する場合のみ記載する。しない場合は削除する。

　必要に応じて鹿児島大学の倫理審査を受けた上で、この研究のデータを他の研究に使用してよい場合は、下記に☑をして下さい。

□　他の研究に使用してよい　　　□　使用不可

　※↑該当する場合のみ記載する。しない場合は削除する。

　本研究中に、研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたい時、あるいは研究の参加を止めたい時は、下記の研究責任医師または研究分担医師にご相談下さい。

《連絡先》

　〒890－8520　鹿児島市桜ヶ丘８－３５－１

　鹿児島大学病院or大学院医歯学総合研究科or医学部

　○○センター　（○○分野）

　（TEL０９９－２７５－○○○○）

（部門科長名　：　　○○科　　教授（部門科長等）　　氏名　）

（研究責任医師名：　○○科　　役職　　　　　　　　　氏名　）

**※患者さんへの同意書は両面印刷でご使用ください。**

**※説明文書・同意書は１部作成し、写しを患者さんへ渡してください。**

**※説明文書・同意書（原本）は電子カルテにスキャン後に、下記の保管場所に保管してください。診療録保管庫には保管しないこと。**

**保管場所[○○科 医局]　保管責任者[○○]　連絡先[内線：○○]**

**同　意　撤　回　通　知　書**

研究課題名：研究課題名は申請書と統一

研究責任医師　殿

　私は、本研究への参加について同意していましたが、このたび同意を撤回することにしましたので通知します。

　本人（16歳以上）

記入年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

代諾者（未成年・本人が同意できない状態にある場合）

記入年月日：　　　　　年　　月　　日

患者との続柄：

住　　　所　：

氏名（署名）：

**ご記入・ご署名のうえ研究責任医師または研究分担医師にお渡しいただくか、下記宛先まで郵送またはファックス送信してください。お電話でのご通知でも構いません。**

　〒890－8520　鹿児島市桜ヶ丘８－３５－１

　鹿児島大学病院or大学院医歯学総合研究科or医学部

　○○センター　（○○分野）　研究責任医師：

　TEL０９９－２７５－○○○○　　FAX０９９－２７５－○○○○

　（確認者記入欄）　確認年月日：　　　　　年　　月　　日

　　担当者署名：