**XXX症に対するDDD薬の有効性及び安全性に関する検討**

**臨床研究についてのご説明**

**作成にあたっての留意点**

* 黒文字箇所は、定型文です。加筆・修正は不要です。
* ｛AA／BB｝で記載した個所は、研究に応じ、どちらかを選んでください。
* 青文字箇所は、参考文例です。本文作成後に色を黒字にしてください。
* 緑文字箇所は、本文作成後に削除してください。

Ver. 2024.1.11

目次

[1. はじめに 3](#_Toc155883645)

[2. 研究の目的と意義 3](#_Toc155883646)

[3. 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由） 4](#_Toc155883647)

[4. 研究の方法 4](#_Toc155883648)

[5. 実施予定期間と目標症例数 7](#_Toc155883649)

[6. 予想される利益と不利益 7](#_Toc155883650)

[7. 他の治療方法等 9](#_Toc155883651)

[8. 守っていただきたいこと 9](#_Toc155883652)

[9. 参加について 10](#_Toc155883653)

[10. 同意撤回について 10](#_Toc155883654)

[11. 研究を中止する場合について 10](#_Toc155883655)

[12. 研究に関する情報公開の方法 10](#_Toc155883656)

[13. 研究の開示 11](#_Toc155883657)

[14. 個人情報等の取扱い 11](#_Toc155883658)

[15. 情報・試料について 11](#_Toc155883659)

[16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反 12](#_Toc155883660)

[17. 費用について 13](#_Toc155883661)

[18. 研究に関する新たな情報について 13](#_Toc155883662)

[19. 健康被害が生じた場合の補償について 13](#_Toc155883663)

[20. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口 14](#_Toc155883664)

# はじめに

臨床研究とは、患者さんに参加・協力いただき、治療法や診断法の安全性、有効性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法・診断法も、国内・海外での臨床研究によって進歩してきました。

本研究は、新しい医薬品や医療機器の製造販売等についての厚生労働省の承認を目的として実施する「治験」ではなく、実診療で重要と思われる新たな着眼点のもとに医薬品等の有効性や安全性の情報を収集するために実施するものです。研究目的で検査、投薬などの医療行為を行う臨床研究を規制するために2018年に施行された臨床研究法に基づいて実施されます。

この説明文書は、あなたに本研究について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料です。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、本研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

本研究は、大阪大学臨床研究審査委員会によって研究計画書が審査されています。審査によって、研究に参加する方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

-------------------------------------------

名　称　：大阪大学臨床研究審査委員会

審査対象：「臨床研究法」で規定される臨床研究

設置者　：大阪大学総長

所在地　：大阪府吹田市山田丘2番2号

電話番号：06-6210-8270

---------------------------------------

また、大阪大学臨床研究審査委員会で承認が得られた後、当院の病院長が当院での研究実施を承認し、厚生労働大臣に実施計画を提出した上で実施しています。

# 研究の目的と意義

1. あなたの病気について
* 一般の方にわかりやすいよう、疾患について記載する
* 必要に応じて絵、図を挿入する

本研究の対象となるXXX症は、GG部位にHHができることで発症します。XXX症の標準治療としてRRR阻害薬の使用が推奨されています。しかしながら、XXX症の重症度の指標であるAAA値が正常範囲にまで改善する症例の割合は50%に留まっており、より改善効果が高い治療法の検討が望まれています。

1. 研究の目的と意義
* 研究の目的、意義を明確に記載する
* 優越性試験、非劣性試験なども記載する

本研究で用いるDDD薬は、新しい作用機序を有するXXX症の治療薬で、2021年1月に承認されました。これまでの臨床試験の成績から、DDD薬はRRR阻害薬よりもXXX症に対する治療効果が高いことが期待されますが、DDD薬とRRR阻害薬の治療効果を直接比較した成績はありません。そこで本研究ではDDD薬とRRR阻害薬であるCCC薬の有効性と安全性を比較します。

本研究によって得られる情報によって、XXX症の患者さんに対してよりよい治療を提供できる可能性があります。

# 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）

本研究は、XXX症の患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。

* 研究計画書の「選択基準、除外基準」をわかりやすい表現で記載する

【参加していただける患者さんの条件】

1. GGG診断基準によりXXX症と診断されている方
2. 試験薬投与開始前のAAA値が200 mg/mLである方
3. 本研究への参加について文書による同意が本人から得られる方

【参加していただけない患者さんの条件】

1. AA検査がNN未満の方
2. 臨床検査値TTT又はSSSが施設基準値の2倍以上の方
3. 他の介入研究に参加中の方
4. その他の理由で研究責任医師又は研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した方

研究参加に同意された後でも、その基準にあてはまるかどうかの事前の検査の結果によっては参加いただけない場合もあります。

# 研究の方法

* 介入の実施方法について記載する
* 研究参加意思を左右すると思われる情報も記載する
* 必要に応じて図や表を用いる
* 医療機器の場合は使用方法、期間、埋め込み方法や手技なども記載する
1. お薬の投与について
* 非盲検試験の場合

本研究に参加の同意を文書で頂いた後で、あなたの情報を研究に登録します。今回、DDD薬の効果を科学的に評価するために、2つのグループ（DDD薬群、CCC薬群）による比較試験を行います。（次の図参照）

どの群になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。くじを引くような方法でいずれかに割り当てられます。その確率は2分の1です。

DDD薬群では、DDD薬を1回2錠、1日1回空腹時に12週間飲んでいただきます。CCC薬群では、CCC薬を1回1錠、1日1回空腹時に12週間飲んでいただきます。

* プラセボ対照の二重盲検試験の場合

本研究に参加の同意を文書で頂いた後で、あなたの情報を研究に登録します。今回、DDD薬の効果を科学的に評価するために、2つのグループ（DDD薬群、プラセボ群）による比較試験を行います。（次の図参照）

プラセボとはDDD薬と形や色や味などが全く同じですが、効果を示すための成分は含まれていません。有効成分を含まないにもかかわらず、「薬を飲んだ」という意識から治療効果が出ることもあり、プラセボを用いて比較することは、薬の有効性や安全性を科学的に明らかにするために必要です（以下、DDD薬とプラセボをまとめて、試験薬といいます）。

いずれの群になってもあなたの飲まれている試験薬がDDD薬なのかプラセボなのかは担当医師もあなたも分かりません。これを2重盲検といいます。

どの群になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。くじを引くような方法でいずれかに割り当てられます。その確率は2分の1です。

試験薬を1回2錠、1日1回空腹時に12週間飲んでいただきます。

DDD薬群 200mg

12週間

割付

プラセボ群

12週間

1. 研究中の観察・検査項目について
* 必要に応じて観察及び検査について説明を記載する
1. 診察
2. 血圧・脈拍

10分安静に後、2回連続で測定します。

1. 体重測定

来院ごとに測定します。

1. 心電図（心臓の電気的な活動の様子を調べる検査です）

医師が必要と判断したときのみ実施します。

1. 胸部レントゲン
2. 妊娠検査

妊娠可能な女性は尿検査で妊娠検査を行います。

1. 血液検査など

|  |  |
| --- | --- |
| 末梢血血液検査 | 白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板 |
| 血液生化学的検査 | アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、γGTP、クレアチニン、eGFR、CRP、TG、T.Cho、LDL-C、FBS、HbA1c、抗核抗体、IgG、 |

1. 心電図

心臓の電気的な活動の様子を調べる検査です。医師の判断で必要なかたのみ測定致します。

1. 有害事象

副作用など好ましくないすべての事象のことで、研究との因果関係は問いません。

来院時の検査や問診で有害事象の有無や内容を確認します

1. スケジュール表
* 研究計画書にあわせて、研究の規定来院がわかるスケジュール表を作成する
* 簡略化されたものでもよいが、専門用語は解説や注釈をつけるか、わかりやすい表現にする

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 同意取得時 | 投与開始時 | 2週目 | 4週目 | 8週目 | 12週目 | 中止時 |
| 来院 |  | 来院1 | 来院2 | 来院3 | 来院4 | 来院5 |  |
| 基準日 | ―４日 | ０日目 | 14日目 | 28日目 | 56日目 | 84日目 |  |
| 許容範囲（日）a |  |  | ±7日 | ±7日 | ±7日 | ±7日 |  |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |  |
| 研究薬服用 |  |  |  |  |  |  |  |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 〇 |
| 血圧・脈拍 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 〇 |
| 体重 | ● | ● |  | ● |  | ● | 〇 |
| 心電図 | 〇 |  |  |  |  | 〇 | 〇 |
| 胸部レントゲン | ● |  |  |  |  | ● | 〇 |
| 妊娠検査b | ● |  |  |  |  |  |  |
| 血液生化学検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 〇 |
| 有害事象 |  |  |  |  |  |  |  |

●：必須、〇：可能な限り実施

a：所定の日に来院できない場合は、この範囲内で来院してください。

b：尿妊娠検査（妊娠可能な女性のみ）

1. 研究終了後における医療の提供について
* 研究終了後も継続して薬剤の使用が可能か記載する

研究終了後は、あなたに最も適切と考える医療を選択して提供します。担当医師の判断により、DDD薬またはCCC薬による治療を継続できます。CCC薬投与群の方がDDD薬の治療を受けることもできます。

# 実施予定期間と目標症例数

* 研究計画書に記載された「研究期間」の終了日を記載する

本研究は、●年●月●日まで行われます。また、●人の患者さんに参加していただく予定です。

# 予想される利益と不利益

1. 予想される利益
* 本研究への参加により、研究対象者に予想される利益を、医学的、経済的、心理的な観点で記載する
* 利益が予想されない場合は、その旨を明記する
* 将来の患者に利益が見込まれる場合には、その旨を研究対象者の直接的な利益と区別して記載する
* 研究計画書の「研究対象者の予想される利益及び不利益」と整合するように記載する

DDD薬群に割り付けられた方は、XXX症がこれまでの治療より改善する可能性があります。

CCC薬群に割り付けられた方の治療内容は、通常診療と同様ですので、通常診療と同程度の治療上の利益が得られます。

XXX症の患者さんにDDD薬が有効かどうかの情報が得られることは社会全体として非常に有益であり、XXX症の患者さんに有効ということがわかれば、より多くのXXX症の患者さんの治療に役立つと期待されます。

1. 予想される不利益
* 本研究への参加により、研究対象者が被る可能性のある不利益を、医学的、経済的、心理的な観点で記載する
* 既承認薬を用いた研究で非投与群やプラセボ群を設定する場合には、非投与群やプラセボ群に割り付けられた場合には通常診療では投与できる薬剤による治療を受けられないことを言及する
* 不利益が予想されない場合には、その旨を明記する

通常診療に比べて採血回数が増えるため、あなたの身体的及び精神的負担が増える可能性があります。通常診療に比べて来院頻度が増加するため、通院時間や交通費が増える可能性があります。

DDD薬の服用により以下の副作用がみられる可能性があります。

副作用一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 頻度分類 | ５％以上 | 0.1～５%未満 |
| 精神神経系 | 不随意運動（顔面、口、頸部、四肢等）（自分ではとめられない、または止めてもまた出現するおかしな動き）病的賭博、病的性欲亢進、ドパミン調節障害症候群（くすりの影響による自分でコントロールできない行動の異常） | 不安・焦燥感（落着きがなくいらつく）、歩行障害、傾眠、めまい、頭痛、倦怠・脱力感、不眠、味覚異常 |
| 消化器 | 悪心（むかつきや吐き気） | 食欲不振、嘔吐、口渇（口やのどが異常に渇くこと）、腹部膨満感（おなかが張った感じ）、腹部不快感、腹痛、便秘、下痢 |
| 泌尿器 |  | 排尿異常 |
| 循環器 | 血圧上昇 | 起立性低血圧、心悸亢進（脈が激しく、不快な感じがする） |
| 肝臓 |  | AST（GOT）、AST（GPT）、AL-P上昇（肝臓の血液検査の値） |
| その他 | 筋肉痛、体重減少、抗DNA抗体（免疫の異常を調べる検査）・クームス試験（免疫の異常を調べる検査）の陽性例 | のぼせ感、発汗 |

研究中及びその後の診察でも、安全性の管理に努め、重篤な有害事象が起こった際には安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を行うことにより、あなたの安全確保に診療機関が全力を尽くします。

なお、副作用には個人差があり、必ずおこるというわけではありません。どんな｛薬／機器｝でも副作用がおこる可能性はあるので、異常があれば担当医師や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

# 他の治療方法等

* 研究に参加しない場合に選択可能な医療について記載する
* なければない旨記載する
* 適宜、表などを用いて記載する。

XXX症の治療法として以下の表に記載しているものがあります。

これらの治療の詳細については担当医師にお聞きください。研究に参加されない場合でも、あなたに合った最適な治療法を検討します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 他の治療薬 | 有益な点 | 不利益な点・副作用 |
| ●●薬 | 効果が速やかに現れる。 | 効果の持続時間は短い。 |
| ●●薬 | 他の治療と組み合わせることで高い有効率が得られる | さまざまな副作用がある：高血圧・胃潰瘍・感染など |

# 守っていただきたいこと

* 研究計画書に規定されている必要な事項があれば記載する
-催奇形性のある薬剤で避妊が必要
-日誌の記載など
* 新規性が高く機密情報が含まれる研究の場合は以下文言の追記を検討する
「本研究に関する情報は機密情報を含むため、インターネットやSNSへ<具体例>などの書き込みはしないようお願いします。」

本研究に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、研究に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

* 決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。
* 他の診療科や他の病院に新たに受診する場合は、担当医師に連絡してください。
* 他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師にお知らせください。薬によっては、研究参加中の使用の中止をお願いすることがあります。

# 参加について

本研究への参加はあなたの自由です。参加を辞退することもできます。どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になることはありません。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、あなた自身の自由な意思で決めてください。

ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

# 同意撤回について

本研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。また、途中で研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護したうえで使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

# 研究を中止する場合について

* 研究計画書の「研究対象者ごとの中止」「臨床研究全体の中止又は終了」欄にあわせて記載する
* 埋め込み型医療機器の場合は以下の内容も記載する
-取り出すことはできない旨
-その後の保守管理、不具合等に関する事項

あなたが途中で本研究への参加をやめたいと思われたときには、いつでもやめることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には本研究を中止しますが、あなたに研究を継続したいという意思があっても、研究を中止することがあります。その場合も、これまでどおり担当医師が最善の治療を行います。研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

・有害事象が発現し、研究責任医師等が中止すべきだと判断した場合

・ あなたから研究中止の申し出があった場合

・ あなたが研究の参加者として不適切であることが判明した場合

・ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

* 研究全体が中止になった場合

# 研究に関する情報公開の方法

* jRCTの他にもデータベースで公開する場合には併記する

本研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials, URL: https://jrct.niph.go.jp/）へ登録し、公開されます。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。なお、公開の際個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

# 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

# 個人情報等の取扱い

個人情報については、あなたの診療記録から、あなたの個人を特定できる情報、つまり氏名、住所、電話番号、病院で使用するID番号などを取り除き、誰のものか分からないようにします。

また、本研究が適切に行われているかを確認するために関係者（本研究でモニタリング業務や監査業務を行う担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省）がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、それら関係者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、本研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

* 資金提供を受ける企業から有害事象報告を求められている場合には以下も記載する

本研究で発生した有害事象の情報は、DDD薬の製造販売会社であるABC薬品工業株式会社に提供します。ABC薬品工業株式会社はその情報を厚生労働省などの規制当局への報告や、DDD薬の安全確保措置の立案に用います。その際においても、個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

# 情報・試料について

1. 情報・試料の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報（検査データなど）については本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保管します。保管期間終了後は、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえ、適切な方法で廃棄します。

本研究での測定に用いた後で余った試料（血液、尿など）は、大阪大学医学部附属病院\*\*\*科で、適切な方法で保管されます。保管期間終了後は、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえ、適切な方法で廃棄します。

1. 情報・試料の二次利用について
* データの二次利用を行う可能性がない場合には、項目ごと削除する。その際には「(1) 情報・試料の保管及び廃棄の方法」というタイトルも削除する

本研究のために集められた情報や試料を別の研究に利用する可能性があります（これをデータの二次利用といいます）。現時点では、計画・想定されていないものの、将来、重要な医学的な検討が必要となる場合です。情報・試料の二次利用に関しては、新しい研究が倫理審査委員会で審査・承認された後で利用させていただきます。なお、二次利用においても、情報・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

二次利用にご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」や「本研究で得られた試料を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。二次利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。

二次利用に同意するかどうかは全く自由です。同意されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。

# 研究の資金源及び研究に係る利益相反

* 阪大単施設の場合

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利なように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪いデータを無視してしまうのではないかという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

本研究における利益相反状況は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による確認を受けた上で、利益相反管理計画を作成し、大阪大学臨床研究審査委員会の承認を得て適正に管理し研究を実施します。

本研究において利益相反状況は別紙１となっています。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、本研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。資金提供を受けるにあたり、資金額や内容等、臨床研究法で規定された事項についての契約をABC株式会社と締結しています。

本研究の結果の帰属や特許などの知的財産権（生じた場合）は大阪大学とABC製薬株式会社に属し、この研究に参加された方にはありません。

* 阪大代表の多施設共同研究の場合

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利なように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪いデータを無視してしまうのではないかという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

本研究における利益相反状況は、各実施医療機関による確認を受けた上で利益相反管理計画を作成し、大阪大学臨床研究審査委員会の承認を得て適正に管理し研究を実施します。

本研究において利益相反状況は別紙１となっています。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、本研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。資金提供を受けるにあたり、資金額や内容等、臨床研究法で規定された事項についての契約をABC株式会社と締結しています。

本研究の結果の帰属や特許などの知的財産権（生じた場合）は\*\*\*研究グループまたはABC製薬株式会社に属し、この研究に参加された方にはありません。

# 費用について

* 参加に伴う費用負担について記載する
-研究費で負担する範囲
-薬剤や機器など製薬会社等から無償提供される
* 謝礼金の有無について記載する

研究参加に伴い医療費を追加で負担いただくことはありません。試験薬はABC株式会社から無償提供されます。

本研究でのRRR検査の費用は、本研究の研究費で負担しますので、あなたの個人負担はありません。

本研究に参加することによる謝礼金はありません。

# 研究に関する新たな情報について

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、研究担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安に思われるかもしれない情報など、研究参加の意思に影響を与えるような重要な情報が得られた時には、研究に継続して参加いただけるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。

新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも研究参加を取り止めることができます。なお、あなたが研究を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

# 健康被害が生じた場合の補償について

* 保険に加入した場合。
* 医療費・医療手当の補償を行わない場合は下線部分を削除。

本研究は細心の注意を用いて行われますが、万一、本研究に関連してあなたに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。ただし、治療に要する医療費については健康保険を適用していただきます。

また、あなたが研究に関連する健康被害により、亡くなられたり、後遺障害が残った場合や、あなたが支払った医療費の自己負担額及び治療に要した医療費以外の費用に対して、当院が加入する臨床研究保険（補償保険）の支払条件に基づき、所定の補償(死亡・後遺障害に対する補償一時金及び医療費の自己負担額、医療手当などを受けられる場合があります。

ただし、あなたが研究担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額されたり受けられないことがあります。健康被害があったと思われる場合には、相談窓口に申し出てください。

補償の詳しい内容については、別紙2「本研究における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

（＊）医療費・医療手当の補償を行わない場合は下線部分を削除。

* 保険に加入しない場合

本研究は細心の注意を用いて行われますが、万一、本研究に関連してあなたに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。ただし、治療に要する医療費については健康保険を適用していただきます。

本研究への参加に起因して健康被害を生じた場合でも、医療費やその他の補償はありません。

# 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

* 阪大単施設の場合

本研究について、わからないこと、相談したいこと、苦情等がありましたら、以下までご連絡ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **実施医療機関・所属** | **研究責任医師名・職名** | **担当医師** | **連絡先** |
| 大阪大学医学部附属病院○○外科 | 大阪太郎教授 |  | 06-6879-5111 |
| 臨床研究相談窓口＊ | 06-6879-6106 |

問い合わせ：平日8:30～17:00 土日祝、年末年始を除く

＊大阪大学医学部附属病院では臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究、研究対象者の権利に関して、さらに情報の入手を希望する場合、苦情、相談がある場合はご利用ください。

* 多施設共同研究の場合

本研究について、わからないこと、相談したいこと、苦情等がありましたら、別紙3「実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口」に記載の連絡先までご連絡ください。

**別紙1　利益相反事項**

* COI委員会の審査の結果を反映する

研究名称：

研究｛責任／代表｝医師：大阪大学医学部附属病院　診療科　氏名

本研究に関与する製薬企業等についてのCOI（研究に対する関与）

|  |
| --- |
| 株式会社○○○○とのCOIについて |
| 研究資金等の提供 |

本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との開示すべきCOI\*1（研究者個人に対する関与）：該当なし

|  |
| --- |
| 株式会社○○○○とのCOIについて |
|  | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 大阪大学医学部附属病院 | 1 |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

|  |
| --- |
| ○○○○株式会社とのCOIについて |
|  | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 大阪大学医学部附属病院 | 1 |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

\*1：臨床研究法上で開示すべきCOIとは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計200万円超の寄附金、年間合計100万円以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。

（202●年●月●日時点）

**別紙2**

**本研究における健康被害補償の概要**

* 加入保険会社が決まればひな形を臨床研究センターより提供します

**別紙3　実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **実施医療機関・所属** | **研究責任医師名・職名** | **担当医師** | **連絡先** |
| 大阪大学医学部附属病院○○外科 | 大阪太郎教授 |  | 06-6879-5111 |
| 臨床研究相談窓口＊ | 06-6879-6106 |
| ××病院 | 阪大花子内科部長 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

問い合わせ：平日8:30～17:00 土日祝、年末年始を除く

＊大阪大学医学部附属病院では臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究、研究対象者の権利に関して、さらに情報の入手を希望する場合、苦情、相談がある場合はご利用ください。

（202●年●月●日時点）

**同　意　書**

病院長　殿

研究課題名　：

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、下記の事項に関して十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明事項

|  |  |
| --- | --- |
| 1.はじめに | 2.研究の目的と意義 |
| 3.研究に参加していただく方について | 4.研究の方法 |
| 5.実施予定期間と目標症例数 | 6.予想される利益と不利益 |
| 7.他の治療方法等 | 8.守っていただきたいこと |
| 9.参加について | 10.同意撤回について |
| 11.研究を中止する場合について | 12.研究に関する情報公開の方法 |
| 13.研究の開示 | 14.個人情報等の取り扱い  |
| 15.情報・試料について | 16.研究の資金源及び研究に係る利益相反 |
| 17.費用について | 18.研究に関する新たな情報について |
| 19.健康被害が生じた場合の補償について | 20.実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口（別紙3） |
| 別紙1　利益相反事項 | 別紙2　本研究における健康被害補償の概要 |

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用すること（二次利用）について

　□同意します　　□同意しません

本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使用すること（二次利用）について

　□同意します　　□同意しません

・代諾者署名が不要な場合は削除

・立会人署名が不要な場合は削除

**（本人署名）**

同意日：西暦　　　年　　　月　　　日 本人署名：

**（代諾者の方が署名される場合）**

同意日：西暦　　　年　　　月　　　日 代諾者署名：　　　　　　　　　　（続柄　　　　）

**（立会人の方が署名される場合）**

同意日：西暦　　　年　　　月　　　日 立会人署名：　　　　　　　　　　（続柄　　　　）

※立会人：研究対象者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

**（研究責任医師または研究分担医師署名）**

私は担当医師として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

説明日：西暦　　　　年　　　月　　　日　　担当医師署名：

署名後、コピーを渡してください

**同　意　撤　回　書**

病院長　殿

研究課題名　：

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による撤回も自由であることから、以下の項目について同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

（同意を撤回する項目の □ にチェックを記入してください）

□本研究の参加について

□本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用すること（二次利用）について

□本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使用すること（二次利用）について

・代諾者署名が不要な場合は削除

・立会人署名が不要な場合は削除

**（本人署名）**

同意撤回日：西暦　　　年　　　月　　　日 本人署名：

**（代諾者の方が署名される場合）**

同意撤回日：西暦　　　年　　　月　　　日 代諾者署名：　　　　　　　　　（続柄　　　　）

**（立会人の方が署名される場合）**

同意撤回日：西暦　　　年　　　月　　　日 立会人署名：　　　　　　　　　（続柄　　　　）

※立会人：研究対象者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

**（研究責任医師または研究分担医師署名）**

私は担当医師として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日：西暦　　　　年　　　月　　　日　　担当医師署名：

署名後、コピーを渡してください