

【様式4：説明文書（作成例）】

（研究責任者） → （研究対象者、本会倫理審査委員会）

（研究の名称）への御協力をお願い

私達は、外来での治療をより効果的に支援するための方法を開発するにあたり、患者様に御協力をいただき、研究「研究の名称」を行いたいと考えております。以下の説明文をお読みいただき、充分納得していただいたうえ、研究に参加されるかの判断をしていただければ幸いです。

この説明文書を読まれて、納得の上でこの研究に協力いただける場合は、同意書に署名をお願いいたします。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。この研究に参加されない場合でも、あなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。また、いったん同意されたとしても、この研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。

1. 研究の目的

研究の目的を、分かりやすい文書で概説する。

2. 提供していただく試料(資料)

研究で患者様からいただく試料(資料)内容について記載する。

3. 試料(資料)の採取方法

試料(資料)の採取方法について記載する。

例) 初回登録の際には、〇〇〇の内容についてカルテやインタビューをとらせていただきます(インタビュー所要時間:10分~15分)。2回目以降の際には、〇〇〇〇とします。試料(資料)の提供頻度は〇〇〇か月に1回収集いたします。

4. 試料(資料)の使用方法

提供していただく試料(資料)の使用方法について記載する。

例) 提供していただく試料(資料)とインタビュー内容から〇〇〇〇〇を抽出し、〇〇〇〇〇するための参考資料といたします。〇〇〇〇〇の変化を把握するために統計値を算出します。

5. 試料(資料)の管理と保管

試料(資料)の管理・保管方法を具体的に記載する。

例) 患者様から得た情報は、〇〇〇機関内で収集します。これらの情報は患者様を特定できない形でデータ化し、〇〇〇内に保管します。

6. 試料(資料)提供に伴う利益・不利益

研究に参加する際の利益、不利益について記載する。

例) この研究に参加していただく患者様には、ご希望により結果をご報告させていただきます。本研究に参加することにより、医療上の不利益を被ることや危険を伴うことはありません。また、個々の患者様のプライバシー侵害となる事柄に関しては一切公表しないなど、人権の擁護には最大限の配慮をいたします。

7. 自由意思による同意と同意撤回の自由

研究参加の際の自由意思による同意と撤回の自由について記載する。

例) 研究に参加する前に、研究の内容をよく理解していただき、参加・不参加について十分考えていただきます。参加いただける場合は、同意書にご署名いただきます。研究への参加は患者様の自由意思により決定され、また、いつでも同意を撤回することができます。ただし、研究結果の公表後に同意を撤回することはできないことをご了承下さい。

8. 研究への参加を断っても医療上の不利益は受けないこと

医療上の不利益を受けないことについて記載する。

例) 本研究への参加に同意しない場合であっても、治療内容も含め、いかなる不利益を被ることはありません。

9. プライバシーの保護

研究参加者のプライバシー保護について記載する。

例) 本研究を行いにあたり、患者様のプライバシーを守ることに十分注意を払います。患者様との面談環境にも十分に配慮いたします。この研究で得られた結果が学会、論文として公表されることがありますが、その場合、個人が特定できる氏名、年齢などの個人情報は一切わからないように配慮いたします。得られた内容に含まれる個人を特定する情報や特定施設の情報は削除し、データは全て〇〇〇〇内で厳重に管理します。具体的な管理方法としては① 保管庫に保管する② PC に入力した個人情報、PC 内部のハードディスクには保管せず、暗号化機能付 USB メモリーに保存する③ 電子媒体、解析後のデータは〇〇〇〇内以外の場所に持ち出さないなどの措置を取ります。

研究で得られたデータは本研究終了後に適切な方法で廃棄します。廃棄の具体的な方法として USB メモリー内のファイルは、不正侵入・個人情報漏洩対策ソフトを用いて消去します。面談内容のデータは、裁断(シュレッダー)または溶解処理によって廃棄します。

10. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと

解析結果の開示について記載する。

例) 研究内容は、〇〇〇〇〇〇を行うために解析されます。原則としてあなたに解析結果はお知らせしません。但し、ご希望があればお知らせすることもできます。

11. 倫理性の審査

この研究は、参加していただく方の人権と安全性に最大限の配慮をして計画されており、『一般社団法人 福井県薬剤師会 研究倫理審査会』にて厳密に審議され、承認されています。

12. 研究に関わる費用

研究に関わる費用について記載する。

例) この研究に要する費用は、〇〇〇〇〇〇金によって賄われます。この研究に参加いただくことにより患者様に追加的な費用が発生することはありません。

13. 健康上の被害があった場合の治療と補償

研究に関わる健康被害について記載する。

例) この試験に参加して治療をうけたことで、健康上に重大な被害が生じた場合は適切な治療が行われます。この場合の費用も、通常の診療と同じように健康保険およびあなた自身によって支払われることとなります。

この試験で用いるお薬は厚生労働省によりすでに承認されており、一般の診療で広く用いられています。また、試験に参加してうける治療は、試験に参加しないでうける治療と全体としては大きく異なるものではありません。この試験に参加することによって、健康上の被害が通常の診療と比べて極端に増えることはほとんどないと考えていることから、この試験では、健康上の被害に対する特別な補償は準備していません。

14. 研究結果の公開

例) この研究の成果は学会で発表し、また、論文として学術雑誌に掲載される予定です。

15. 知的財産権

知的財産権の取得場所について記載する。

例) この研究結果より、学会あるいは論文発表にともなうものや、その他の知的財産などが生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、この研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはないことをご了承ください。

16. 質問の自由

例) わからないことがありましたら何でも遠慮なくおたずねください。あなたの質問に対してご理解いただけるよう説明いたします。

17. 本研究終了後の試料の取り扱い方針

例) 研究終了○年後は試料(資料)を保管し、以降、全ての試料(資料)と情報は○○○○○内のシュレッダーまたは溶解処置にて速やかに破棄します。

なお、本研究の研究責任者および連絡先は以下の通りです。

研究責任者

責任者：○○○○

所 属：○○○○

職 名：○○○○

住 所：○○○○

電 話：○○○○

(※研究責任者と研究の運営をする箇所が異なる場合には以下を記入すること)

※研究についての連絡先

氏 名：○○○○

所 属：○○○○

職 名：○○○○

住 所：○○○○

電 話：○○○○