

人を対象とする医学系研究

説明文書・同意書作成の手引き (軽微な侵襲あり、介入なし)

国立大学法人 滋賀医科大学

【共同研究機関】
独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター

第1.0版 2016年 6月 20日作成
第2.0版 2017年 4月 7日改訂
第2.1版 2017年 5月 12日改訂
第2.2版 2018年 11月 27日改訂

〔説明文書・同意書作成上の注意点〕

＜全般的留意点＞

- 本手引きは、医学系研究のうち文書による説明が必須となっている臨床研究を中心に記載されています。また、記載例を示していますが、研究の区分や研究の内容に応じて記載内容や表現は異なりますので、適切なものにしてください。
- 見出し項目1～18の設定については、項目名の修正は可能ですが、削除したり挿入したりしないでください。

＜表現について＞

- 説明文書は以下に記載されている内容を適宜盛り込み、研究対象者が理解できるよう平易な表現で作成し、医学用語等には必要に応じてルビや説明を加えてください。
- 説明文書は、文章ばかりではなく、図や表などを用いて記載することが望ましいです。

＜字体、句読点＞

- 文字フォントには制限はありませんが、読みやすいよう、見だし等はゴシック体とし本文は明朝体とするか、あるいは全体を丸ゴシック体とするのが望ましいです。
- 句読点は、以下の①あるいは②のいずれかで統一し、混在させないように注意してください。
 - ①「、」に対して「。」
 - ②「、」に対して「。」
- 本文中の数字は半角英数か全角かで統一してください。
- フッター中央にページ番号を入れてください。

＜アセントについて＞

- 16歳未満の未成年者を対象に含める場合には、インフォームド・アセントを取得するよう努めてください。なお、アセント用説明文書の作成については、以下を参考にしてください。

概ね6歳～12歳→小学生用アセント文書（ルビやイラストを含めた、ごくごくやさしい内容で作成。）

概ね13歳～15歳→中学生用アセント文書（成人用説明文書をよりやさしい内容にしたものを作成。）

（日本医師会治験促進センターのHPに治験用の雛形が掲載されています）

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/download.html>

◆手引き内の表示方法

本手引きでは、記載内容を以下のように区別をしています。

1. 手引きを作成するにあたっての説明 : 黒字
2. 具体的な記載例 : 青字

研究：「クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討」 についてのご説明

これは研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解いただき、この研究へ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。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療などにおいて不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失ったりすることはありません。

この研究に参加してからでも、あなたが参加をやめたいと思われる時は途中でやめることができます。その時は担当医師（研究者）に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることはありません。

この研究に参加するかどうかお決めになる前に、この冊子をよくお読みください。担当医師（研究者）の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

滋賀医科大学 研究責任者
所属：滋賀医科大学医学部（消化器内科）
職名：教授
氏名：安藤 朗

目次

はじめに	5
1. この研究への参加について	5
2. あなたの病気(研究の対象となる、症状や状態など)について	6
3. この研究の目的及び意義	7
4. 研究の方法について	7
5. この研究への予定参加人数について	9
6. 参加期間終了後の治療(対応)について	9
7. 予想される利益と不利益	9
8. この研究に参加しない場合の、他の治療方法(影響など)	10
9. 費用負担について	10
10. 健康被害の補償について	10
11. この研究に関する情報の提供と研究に関する資料の閲覧について	10
12. 研究への参加を中止する場合について	11
13. 第三者による研究の記録などの閲覧に関して	11
14. 個人情報の取扱いについて	11
15. 試料・情報の保存と廃棄の方法	12
16. 研究の資金と研究結果の取り扱い	12
17. この研究に参加している間のお願い	13
18. 研究担当者と連絡先(相談窓口)	13

本目次を使用される場合は、本文を作成後にフィールドの更新をして、タイトルとページ数を更新してください。

1. 上記の「目次」にカーソルを合わせてクリックする(あるいはword画面のメニューバー(画面のトップ)の[参考資料]をクリックし、[目次]のタブから)[目次の更新]をクリックしてください。
2. [ページ番号だけを更新する] または [目次をすべて更新する] をクリックしてください。

はじめに

滋賀医科大学では、病気の予防、原因の解明、診断法や治療法の改善などを目的に、いろいろな研究を行っています。その中で、患者様の協力を得て行う研究を医学系研究と言います。当大学では全ての医学系研究の実施に先立ち、倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け、滋賀医科大学学長の承認を得ています。

1. この研究への参加について

1) 研究対象者として選定された理由

今回、下記の参加条件にあなたの病状が合っているため、この研究について説明し、参加のご検討をお願いしています。なお、この研究の対象とするクローン病は、未成年の患者様にも発症することが多いため、この研究では、16歳以上の未成年の患者様にも参加をお願いさせて頂いております。

この研究に参加いただける方の主な条件は、以下の基準です。

2017年9月1日から2023年8月31日の期間中に、クローン病の治療を受けられる患者様のうち、以下の条件を全て満たす方。

1. 年齢が16歳以上の方
2. ウステキヌマブ（ステラール）の投与を受ける または 受けた方
3. 本研究への参加について、ご本人から同意書への署名により同意が得られている方

また、以下の基準に当てはまる方は、参加いただけません。

1. 本研究への参加の同意が得られなかった方

参加いただくためには、これ以外の条件もありますので、あなたの状態等を担当医師が確認をします。

2) 研究への参加及び撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究では、通常の診療で採血された残りの血清を用いるのに加えて、研究のために、追加で5ml採血させていただきます。追加で採血をするにあたり、診療目的の採血に加えて5ml採取するため、新たに穿刺を行うことはありません。また、本試験のた

めに来院してもらうことはなく、外来診察のために来院されたときに行います。

採血を行う頻度は、ウステキヌマブ（ステラール）を投与されるために受診された時と、ステラールを1回目に投与されてから4週目にさせていただきます。寛解導入のためのステラール投与は、0週目と8週目の2回です。その後の維持投与は、治療効果に応じて8週毎と12週毎になります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないかとご心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。研究に参加されない場合は、担当医師と相談して他の最善と思われる治療を行うこととなります。研究が始まった後でも、研究への参加の意思が変わるなど、何らかの理由で臨床研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、担当医師にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な治療を受けることができますので、あなたに特に不利益が生じることはありません。

2. あなたの病気(研究の対象となる、症状や状態など)について

あなたの病気はクローン病と呼ばれます。クローン病は、消化管の慢性的炎症の疾患であり、原因は分かっていません。クローン病の症状としては腹痛、下痢などがあり、その他、消化管が細くなったり（狭窄）、穴が開いたり（穿孔、瘻孔）などを伴うこともあります。ときに、急激な症状の悪化がみられることがあり、その際には治療の変更や入院が必要となることもあります。

今までの治療で症状の落ち着いた状態（寛解）に至らない方に、新しい治療薬、ステラール®が保険収載されました。ステラール®は、炎症のタンパク質のインターロイキン12やインターロイキン23を中和する抗体製剤です。他の抗体製剤と同様に、投与中に効果が薄れてくる可能性があります。この効果が薄れてくる原因を探ることが本研究の目的です。この研究を通して、どのような方がステラール®を長く使用でき、どのような方が効きにくいかが分かる可能性があります。

3. この研究の目的及び意義

ステラーラ®は、炎症のタンパク質のインターロイキン12やインターロイキン23を中和する抗体製剤です。他の抗体製剤と同様に、投与中に効果が薄れてくる可能性があります。この効果が薄れてくる原因を探ることが本研究の目的です。この研究を通して、どのような方がステラーラ®を長く使用でき、どのような方が効きにくいかが分かる可能性があります。

4. 研究の方法について

1) 研究の対象とする薬剤・医療機器・技法等について

この研究では、次の薬剤の効果をしらべます。

ウステキヌマブ（商品名：ステラーラ®）

この研究でしらべる薬は、ウステキヌマブです。ウステキヌマブは消化管の炎症を抑える効果があり、厚生労働省で承認されています。クローン病の方で、中等症～重症の方に使用できるようになっています。

2) この研究のために収集する試料や情報

本研究で、カルテから収集する情報があります。

背景因子：生年月日、性別、現病歴、既往歴（5年間の入院歴）、合併症、アレルギーの有無、服薬歴、家族歴、生活歴（喫煙歴）、内視鏡検査所見

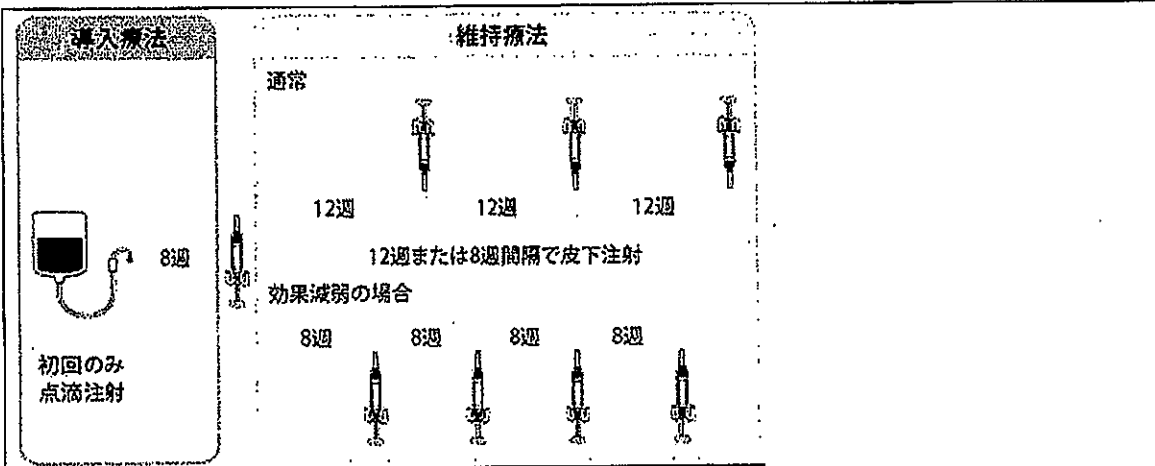
併用薬の服薬状況や副作用の有無

身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温

本研究で、臨床検査結果を収集します。

血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb）、血液生化学検査（ALT、AST、Cr、UN、CRP）、リンパ球のバランス
ウステキヌマブ血中濃度、ウステキヌマブに対する抗体濃度を測定します。

<ステラーラ®投与スケジュール>



ステラーラ®の投与スケジュールは、初回投与を点滴で行い、その後、8週間毎に皮下注射を行います。その後は、症状に応じて12週間毎あるいは8週間毎に皮下注射を行います。いずれの投与も病院で行いますので、診療のための受診が必要になります。

ステラーラ®の投与に関しては、主治医から詳しく説明があります。

<本試験での採血等のスケジュール>

投与後経過(週)	0	2	4	6	8	維持投与 (8週毎あるいは12週毎の皮下注射)	約48週
ステラーラ®投与	点滴		なし		皮下注射	症状に応じて8週毎あるいは12週毎の皮下注射 (投与間隔は主治医の先生が症状を観察し決定します)	皮下注射
問診 CDAIスコア	○		○		○	ウステキヌマブ投与のための受診日に施行 (初回投与から1年で観察終了とする)	○
採血	○		○		○	ウステキヌマブ投与のための受診日に施行 (初回投与から1年で観察終了とする)	○
内視鏡	内視鏡検査は、通常投与前の腸の状態を観察します。また投与後の効果を見るために、投与後3カ月～1年で治療効果を観察するために内視鏡検査を行うことが多いです。内視鏡検査のタイミングは主治医の先生から相談がありますので、その時に時期は決定します。						

採血と問診は外来受診時に行います。外来受診は通常、ステラーラの投与日となります。初回投与から2回目の投与まで8週間ありますので、現在多くの施設で、4週目に症状や血液検査での炎症反応を観察し、効果をみています。このため、投与後4週目の来院で、経過をみさせていただきます。

8週目以降は、症状によって12週毎か8週毎に受診することとなります。それぞれの受診で、診療上必要な採血が行われ、それに合わせて本試験で必要な5mlの採血を行います。

本試験での観察期間は、0週目から2年間で終了します。

3) この研究の研究期間と予定参加期間（被験者が観察対象となる期間）

この研究は、滋賀医科大学学長承認日（2017年）から2023年8月31日にかけて行います。この研究に参加された場合のあなたの予定参加期間は、登録終了後（ステラール®初回投与）から2年間で終了します。

5. この研究への予定参加人数について

予定参加人数は滋賀医科大学においてはクローン病患者様50人と、ステラールを使用していない方20人です。また国内の他施設においてクローン病患者様70人の参加を予定しています。

6. 参加期間終了後の治療（対応）について

あなたに行われる診察や治療、検査は、本研究への参加に関係なく、あなたの病気に対する診療として行われるものですので、研究終了後も通常どおりの診療を継続します。

7. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

あなたがこの研究に参加することで、あなたには直接の利益はありませんが、将来のクローン病の患者様のために、より有効な治療法を確立するための情報が得られ、治療法確立のために社会的な貢献も期待されます。

2) 予想される不利益

通常の診療による健康被害の可能性はありますが、本研究の参加によって危険性などが増えることはありません。本研究で行う採血は、診療目的の採血に上乗せして採血を行うため、新たに穿刺（針を刺す）することはありません。診療目的で採血するにあたり、気分不良、皮下出血あるいは神経損傷の可能性が考えられますが、いずれの場合においても迅速かつ適切に処置を行います。

8. この研究に参加しない場合の、他の治療方法（影響など）

この研究は、あなたが受ける治療の情報をいただいて行うものであり、あなたの治療方法を変更するものではありません。そのため、この研究への参加を希望されない場合も、治療において何ら不利益を受けることはありません。

9. 費用負担について

この研究に参加いただくことで、あなたの治療方法が参加いただかなかった場合と比べて変更されることは何もありませんし、この研究のために追加で検査や治療を受けていただくこともありません（※通常診療における血液検査の際に血液を5mlほど多めにいただきます）。そのため、この研究の参加によってあなたの費用のご負担が増えることはありません。

10. 健康被害の補償について

あなたが、この研究に参加したことによって、健康被害が増えることはありません。

11. この研究に関する情報の提供と研究に関する資料の閲覧について

1) この研究に関する情報の提供について

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような重要な情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせし、研究への参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

あなたが研究の計画や方法についてさらに詳細な資料をみたいと思われた場合には、担当医師まで遠慮なくお申し出ください。他の患者様の個人情報保護が保たれ、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

2) この研究に用いるあなた個人の診療情報の開示について

あなた自身の診療に関わる情報については、通常どおり担当の医師よりご説明があります。

1 2. 研究への参加を中止する場合について

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。

研究参加の基準に合わないことが分かった場合

あなたが研究参加の中止を申し出た場合

研究全体が中止された場合

クローン病の病態が悪化し、治療方法を変更する必要が生じた場合

その他の理由により、担当医師が研究の継続が好ましくないと判断した場合

研究途中で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貴重な情報となりますので、あなたの個人情報保護された上で使用させていただきます。

1 3. 第三者による研究の記録などの閲覧に関して

患者様の人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会の委員などの関係者があなたの医療記録等を見ることがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られません。

1 4. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテから収集させていただいた情報については、これらからあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、あなたと登録番号を結び付けることができる対応表を作成し、残しておきます。この対応表は消化器内科の研究室に設置されたセキュリティーのかかったコンピュータで厳重に管理します。このようにしてあなたの個人情報の保護については十分注意を払います。

この研究の成果は、医学雑誌や学会等で公表されることがありますが、その場合においても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

15. 試料・情報の保存と廃棄の方法

この研究のために収集したあなたの血液やデータについてですが、血液は研究終了後、あなたの個人情報の保護について十分注意を払って廃棄させていただきます。データは、研究終了後10年間保存させていただいた後、廃棄いたしますが、保存や保存後の廃棄の際には、個人情報の保護に十分配慮いたします。本研究で使用した残りの血液（血清）に関しては、匿名化して、研究終了後15年以内に適切に破棄します。また、破棄までに他の研究のために使用させていただく可能性がありますが、使用する場合は、インターネット上で通知・公表いたします。

16. 研究の資金と研究結果の取り扱い

1) 研究の資金について

この研究は、滋賀医科大学医学部消化器内科の研究費を用いて行います。企業からの寄付金や研究費などの研究資金の提供はありません。

2) 研究資金提供者のこの研究への関わり

この研究の実施や結果の評価の際に、資金提供者の関与を受けることは一切ありません。利益相反マネージメント部会および倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

3) 研究結果の帰属

この研究によって、将来、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この研究の結果は、滋賀医科大学に帰属することをご了承ください。

17. この研究に参加している間のお願い

クローン病のお薬は、医師が処方している薬以外は服用しないでください。
また、担当医師が指示した日には受診するよう努めてください。

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

1) 研究担当者

本学単独の研究で研究責任者の所属が病院となる場合：
この研究は、多施設共同研究です。研究責任者は以下のとおりです。
研究責任者 安藤 朗
国立大学法人滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科

2) 連絡先（相談窓口）

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口担当者にご相談ください。

相談窓口担当者：

東近江総合医療センター（消化器内科）（氏名）辻川 知之

連絡先：

住 所：滋賀県東近江市五智町255番地
施設名：東近江総合医療センター（消化器内科）
氏 名：辻川 知之
電 話：0748-22-3030（代表）

以上の文章を読んで、この臨床研究に参加することに同意していただける場合は、この用紙の最後にある「同意書」にあなたのお名前、同意した日付を記入し、研究担当者にお渡しください。

同意書

東近江総合医療センター 院長 宛

研究課題名：クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討

チェック欄(✓)	十分な説明を受け、理解した項目のチェック欄にチェックしてください
<input type="checkbox"/>	はじめに
<input type="checkbox"/>	1. この研究への参加について
<input type="checkbox"/>	2. あなたの病気(症状)について
<input type="checkbox"/>	3. 臨床研究の目的及び意義について
<input type="checkbox"/>	4. 研究の方法について
<input type="checkbox"/>	5. この臨床研究への予定参加人数
<input type="checkbox"/>	6. 臨床参加終了後の治療について
<input type="checkbox"/>	7. 予想される利益と不利益
<input type="checkbox"/>	8. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法
<input type="checkbox"/>	9. 費用負担及び謝礼について
<input type="checkbox"/>	10. 健康被害の補償
<input type="checkbox"/>	11. この研究に関する情報提供と研究資料の閲覧について
<input type="checkbox"/>	12. 研究への参加を中止する場合について
<input type="checkbox"/>	13. 研究の記録などの第三者の閲覧に関して
<input type="checkbox"/>	14. 個人情報の取扱いについて
<input type="checkbox"/>	15. 試料・情報の保存と廃棄の方法
<input type="checkbox"/>	16. 研究の資金と研究結果の取扱い
<input type="checkbox"/>	17. この臨床研究に参加している間のお願ひ
<input type="checkbox"/>	18. 研究担当者との連絡先
<input type="checkbox"/>	上記研究課題の説明文書を受け取りました

研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も試料が保存され、今後の医療の発展等のために使用されることに

同意します。 同意しません。(保管期間終了後は廃棄して下さい。)

私は、上記 1～18 に関する説明を十分理解したうえで上記研究に参加します。
 なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを理解しました。

同意日：平成 年 月 日

研究参加者氏名(自署)：_____

代諾者氏名(自署)：_____ (続柄：_____)

説明日： 年 月 日

説明した研究者：_____

同意書

東近江総合医療センター 院長 宛

研究課題名：クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討

チェック欄(✓)	十分な説明を受け、理解した項目のチェック欄にチェックしてください
<input type="checkbox"/>	はじめに
<input type="checkbox"/>	1. この研究への参加について
<input type="checkbox"/>	2. あなたの病気(症状)について
<input type="checkbox"/>	3. 臨床研究の目的及び意義について
<input type="checkbox"/>	4. 研究の方法について
<input type="checkbox"/>	5. この臨床研究への予定参加人数
<input type="checkbox"/>	6. 臨床参加終了後の治療について
<input type="checkbox"/>	7. 予想される利益と不利益
<input type="checkbox"/>	8. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法
<input type="checkbox"/>	9. 費用負担及び謝礼について
<input type="checkbox"/>	10. 健康被害の補償
<input type="checkbox"/>	11. この研究に関する情報提供と研究資料の閲覧について
<input type="checkbox"/>	12. 研究への参加を中止する場合について
<input type="checkbox"/>	13. 研究の記録などの第三者の閲覧に関して
<input type="checkbox"/>	14. 個人情報の取扱いについて
<input type="checkbox"/>	15. 試料・情報の保存と廃棄の方法
<input type="checkbox"/>	16. 研究の資金と研究結果の取扱い
<input type="checkbox"/>	17. この臨床研究に参加している間のお願い
<input type="checkbox"/>	18. 研究担当者と連絡先
<input type="checkbox"/>	上記研究課題の説明文書を受け取りました

研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も試料が保存され、今後の医療の発展等のために使用されることに

同意します。 同意しません。(保管期間終了後は廃棄して下さい。)

私は、上記 1～18 に関する説明を十分理解したうえで上記研究に参加します。
 なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを理解しました。

同意日： 年 月 日

研究参加者氏名(自署): _____

代諾者氏名(自署): _____ (続柄: _____)

説明日： 年 月 日

説明した研究者: _____

参加者用

同意撤回書

東近江総合医療センター 院長 宛

研究課題名：クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討

【参加者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 平成 年 月 日

研究参加者氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

同意日：平成 年 月 日

研究参加者氏名： _____
代諾者氏名 (自署)： _____ (続柄： _____)

私は、上記患者様 (代諾者) に、この研究について十分に説明いたしました。

説明した研究者 (自署)	
説明した日	平成 年 月 日

【研究協力者が補助説明をした場合】

補助説明をした者 (自署)	
説明した日	平成 年 月 日

研究者用

同意撤回書

東近江総合医療センター 院長 宛

研究課題名：クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討

【参加者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 平成 年 月 日

研究参加者氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

同意日：平成 年 月 日

研究参加者氏名： _____
代諾者氏名 (自署)： _____ (続柄： _____)

私は、上記患者様 (代諾者) に、この研究について十分に説明いたしました。

説明した研究者 (自署)	
説明した日	平成 年 月 日

【研究協力者が補助説明をした場合】

補助説明をした者 (自署)	
説明した日	平成 年 月 日