

なぜ臨床研究ボランティアは必要か

- > 研究ボランティアの積極的な参加がなければ、新しい治療薬や治療法の開発は不可能だといえます。
- > 研究ボランティアとして参加することで、医学研究に貢献し、人の役に立つことができます。
- > 研究者が病気や症状を理解する手助けができる可能性もあります。
- > 治験・臨床研究以外で使えるようになる前に、新しい治療を試すことができる場合もあります。ただし、新しい薬、治療手順または医療機器に、現在使用できるものよりも有効性があるとは限りません。

研究参加登録の前に聞いておきたい 10の質問

- > なぜこの臨床研究はおこなわれるのですか。
- > 研究への参加に同意した場合、どのようなことをする必要がありますか。
- > 研究参加のメリットは何ですか。
- > 研究が害を与えることもありますか。
- > 研究者は私の情報をどのように取り扱いますか。
- > 研究参加には費用はかかりますか。
- > 研究に参加して予期せぬ健康被害が生じた場合、誰が治療費を負担しますか。
- > 研究期間の長さはどれくらいですか。
- > 研究の途中で参加を中止する場合はどうなりますか。
- > 研究についての質問がある場合は誰に連絡すればよいですか。

研究被験者の権利章典

- 研究被験者であるあなたには次の権利があります。
- > 思いやりのある親切な対応を受ける権利があります。
 - > 研究の目的について説明を受ける権利があります。
 - > 研究では何が起こるのか、研究手順、薬または医療機器のいずれかが通常の治療法で使用されるものと異なるのかどうかについて説明を受ける権利があります。
 - > 研究中に生じるかもしれない副作用や不快感について説明を受ける権利があります。
 - > 研究に参加することで何らかのメリットが期待できるのかどうか、また期待できる場合には、どのようなメリットが考えられるのかについて説明を受ける権利があります。
 - > 他にどのような治療法の選択肢があり、研究される方法と比べてどのような優劣があるのかについて説明を受ける権利があります。
 - > 医学的な問題が生じた場合、どのような種類の治療法を受けられるのかについて説明を受ける権利があります。
 - > 研究への参加に同意する前でも、研究期間中でも、研究について聞きたいことがあれば、どのようなことでも質問することができる権利があります。
 - > 研究への参加について強制されることなく、完全に自由な意思で決めることができる権利があります。
 - > あなたの安全や研究への参加を続ける意思に影響を及ぼす可能性がある新たな情報が研究中に発見された場合、その情報について説明を受ける権利があります。
 - > 研究が始まった後に、その研究への参加を断ったり、研究への参加を取りやめたりする権利があります。あなたが病院で受ける治療にこの決定が影響することはありません。
 - > 研究責任者およびあなたの署名入りの同意書の写しを受け取る権利があります。



医学研究

臨床研究への参加を お考えの方へ



臨床研究の進め方がわかる手引き

「臨床研究」とは、人の健康と病気について新たな情報を集めるための研究です。臨床研究を行い、新しい薬、治療手順または医療機器を検証したり、人の身体の働きを解明していくためには、臨床研究ボランティアが必要です。

臨床研究についてのよくある誤解

医師や研究チームは、最善の治療法でないかぎり研究への参加を勧めない。

これは正しくありません。研究者はどの治療法がより優れているかを調べるために研究をおこなっています。研究されている治療法が通常の治療法よりも優れているという保証は誰にもできません。

医師から研究への参加を依頼されたら、「参加します」と言うべきである。

研究に参加するかしないかはあなた自身で決めることができます。参加についてはあなたの意思で決めてください。「参加しません」と言っても、病院で受ける治療や医師との関係は全く変わりません。

研究への参加を決めた後に、その決定を変更することはできない。

どの研究でも、いつでも自由に参加を中止できます。

薬物研究への参加に同意すれば、新しい薬を受け取ることができる。

必ずしもそうとはいえません。新しい薬の研究では多くの場合、「対照」薬も使用されます。対照薬は承認済みの薬であったり、偽薬（「プラセボ」といいます）の場合があります。ボランティアはほとんどの研究で、新しい薬またはプラセボに無作為に割り付けられます。あなたにも医師にも、受け取る薬を選ぶことはできません。

臨床研究とは

「臨床研究」とは、人の健康と病気について新たな情報を集めるための研究です。臨床研究で新しい薬、治療手順または医療機器を検証したり、人の身体の働きを解明していくためには、臨床研究ボランティアが必要です。

臨床研究にはいくつかの種類があります。

> **遺伝子研究**は、さまざまな病気において遺伝子が果たす役割を調べる研究です。

> **疾患予防研究**は、特定の病気の予防方法を調べる研究です。

> **行動研究**は、さまざまな状況における人の行動のしかたを調べる研究です。

> **生理学的研究**は、人の身体の働きについて理解を深めるための研究です。

> **臨床試験**は、健康なボランティアの方や特定の病気の患者さんを対象にしておこなう、薬、治療手順または医療機器の試験です。

新しい薬の臨床試験は段階的におこなわれます。

> **第I相試験**では、新しい薬を人に初めて投与し、安全性を確かめます。

> **第II相試験**は、さらに多くの被験者の方を対象としておこない、新しい薬の有効性を調べます。

> **第III相試験**は、より多くの患者集団を対象としておこない、新しい薬がうまく作用するか、副作用があるか、他の薬と比べてどうかなどを調べます。

> **第IV相試験**は、医薬品が米国食品医薬品局（FDA）に承認された後におこない、さらに情報を得ます。

研究参加者への保護措置

研究者は、被験者のリスクを最小限に抑えるような研究を計画します。そのような研究を計画することは、法律で求められた保護措置（保護）にもなります。例えば次のような保護措置があります。

> 臨床研究には必ず、研究の実施方法を詳細に記載した「プロトコル」（試験実施計画書）があります。

> 医師、看護師、研究者および専門家ではない一般の方でつくる治験審査委員会（IRB）が各プロトコルを評価します。IRBは、研究が正しくおこなわれ、研究参加者のリスクが最小限に抑えられることを確認します。

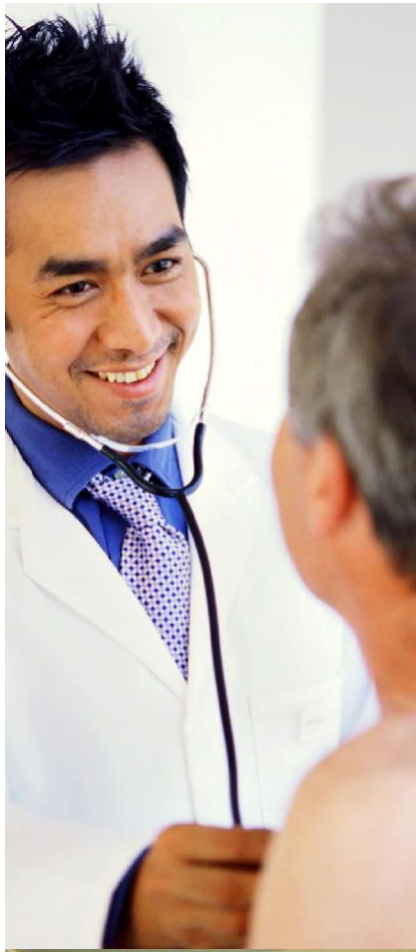
> あなたが研究参加登録をおこなった時点で、安全性についての問題や疑問が生じた場合に備えて、研究を担当する医師とIRBの連絡先をお知らせします。

> 大きなリスクが伴う研究にはさらにデータ安全性モニタリング委員会（DSMB）が関わります。DSMBの委員はその研究に参加していない医師です。

DSMBは研究期間中、定期的に結果を調べ、研究への参加に伴うリスクが最小限に抑えられていることを確認し、安全性について新たな懸念が生じた場合には、研究を中止させることができます。

研究被験者であるあなたには 権利があります

- 思いやりのある親切な対応を受ける権利があります。
- 研究の目的について説明を受ける権利があります。
- 研究では何が起こるのか、研究の手順、薬または医療機器のいずれかが通常の治療法で使用されるものとは異なるのかどうかについて説明を受ける権利があります。
- 研究中に生じるかもしれない副作用や不快感について説明を受ける権利があります。
- 研究に参加することで何らかのメリットが期待できるかどうか、また期待できる場合には、どのようなメリットが考えられるかについて説明を受ける権利があります。
- 他にどのような治療法の選択肢があり、研究される方法と比べてどのような優劣があるのかについて説明を受ける権利があります。
- 医学的な問題が生じた場合、どのような種類の治療法を受けられるのかについて説明を受ける権利があります。
- 研究への参加に同意する前でも、研究期間中でも、研究について聞きたいことがあれば、どのようなことでも質問することができる権利があります。
- 研究への参加について強制されることなく、完全に自由な意思で決めることができる権利があります。
- あなたの安全や研究への参加を続ける意思に影響を及ぼす可能性がある新たな情報が研究中に発見された場合、その情報について説明を受ける権利があります。
- 研究が始まった後に、その研究への参加を断ったり、研究への参加を取りやめたりする権利があります。あなたが病院で受ける治療にこの決定が影響することはありません。
- 研究責任者とあなたの署名入りの同意書の写しを受け取る権利があります。



研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

臨床研究をさらに詳しく知るには

臨床研究についての詳細は、医療機関や研究チームから情報を取得してください。米国国立衛生研究所(NIH)が管理している臨床研究データベース [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) でも調べることができます。

この資料は Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital が、参加大学、加盟組織の学術医療センター及び、Comprehensive and Integrative Medicine Institute (CIMI) の協力をを受けて作成しました。NIH National Center for Advancing Translational Sciences (CTSA) Program UL1 TR001102 からの資金提供を受けています。この研究は大韓民国の保健福祉部 (MOHW) が資金を提供している CIMI を通じた包括的かつ統合的な医薬品研究開発プロジェクトです。(採択番号: 090-091-3000-3038-301-320-01)

聞いておきたい質問

あなたには、参加・不参加を決める前に臨床試験について質問する権利があります。臨床試験への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この臨床試験の目的は何ですか。
- > 鍼(はり)の施術者は訓練され免許を持っていますか。
- > 新品の滅菌鍼が使用されますか。
- > 臨床試験に参加する資格を得るにはどのような条件を満たす必要がありますか。
- > 臨床試験の一環としてどのようなことをする必要がありますか。
- > 情報提供を目的とした面談や質問を何回程度受ける必要がありますか。
- > 臨床試験に参加することで考えられるメリットとリスクは何ですか。
- > 研究参加以外にどのような選択肢がありますか。
- > 臨床試験への参加に対価が支払われますか。
- > 臨床試験が原因で健康被害が生じた場合、研究者側が私の治療費を負担するのですか。



ご質問はお電話で

医学研究

鍼(はり)療法研究への参加



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

鍼療法は古くからの治療法で、皮膚に小さな針を刺して身体の特定の部位を刺激します。鍼療法は一般的に、身体の痛みを取り除くために使われます。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください

鍼療法とは

鍼療法は古くからの治療法で、皮膚に小さな針を刺して身体の特定の部位を刺激します。鍼療法は一般的に、身体の苦痛を除くために使用されます。小さな鍼は滅菌されており、1度しか使用されません。訓練された施術者（はり師と呼ばれます）により、適切で安全な施術が行われます。通常、施術者は鍼療法をおこなうための免許を取得していますのでご確認ください。

鍼療法の進め方

リラックスできるカジュアルな服を着てください。施術前に食事をしても結構です。施術をはじめる前に健康状態と症状について問診票を記入します。施術者はあなたの症状に応じて、身体の様々な箇所を診察する必要があります。施術は施術台に横たわるか、椅子に座った状態で行われます。

施術者はあなたの皮膚を消毒し、身体の様々な箇所に細く小さな鍼を刺していきます。鍼を手で振動させたり、電気による刺激を与えることもあります。人によっては、うずき、しびれ、温かさ、重み、まれに鈍い痛みなどを感じる場合があります。鍼を刺したまま15～30分間リラックスして待ちます。

施術者が鍼を抜きます。鍼を抜くときは痛みを伴いません。そしてはり師はいくつか質問をしましょう。治療後数時間経つと、リラックス効果や活力にあふれた気分を得られることもあります。鍼療法の方法は専門医や国によって異なる場合があります。鍼療法が症状を改善するかどうかわかるまでに何度か治療を受けることが必要な場合もあります。質問や不安がある時は、いつでも施術者にご相談ください。

鍼療法研究をおこなう理由

鍼療法はすべての人に効果があるわけではありません。また、鍼療法がどのように作用するか正確にわかっていないこともあります。研究者は、鍼療法がどのような方々に対し、どのような状況で助けになるのか理解しようとしています。

鍼療法の際に見られる反応が、本当に施術によるものかどうか調べるために、研究者は擬似療法（皮膚に刺さるように見せかけているが実際には皮膚に刺せない鈍い鍼を使用、または症状と無関係の身体の場所に鍼を刺すなど）を行うことがあります。これは「プラセボ鍼（擬似鍼）」または「シャム鍼」と呼ばれ、安全なものです。

鍼療法研究に参加できる方

研究者は、あなたが研究に協力できる状態かどうかを判断します。例えば、重篤な出血性の疾患、ペースメーカーの使用、妊娠している場合など、鍼療法には適さない場合があります。もし健康状態などで心配なことがあれば、鍼療法の効果を待つことなくあなたの担当医や医療機関にすぐに相談してください。

鍼療法研究に参加するリスクとメリット

すべての臨床研究に異なる点がありますが、メリットとリスクを理解する必要があります。

メリット:

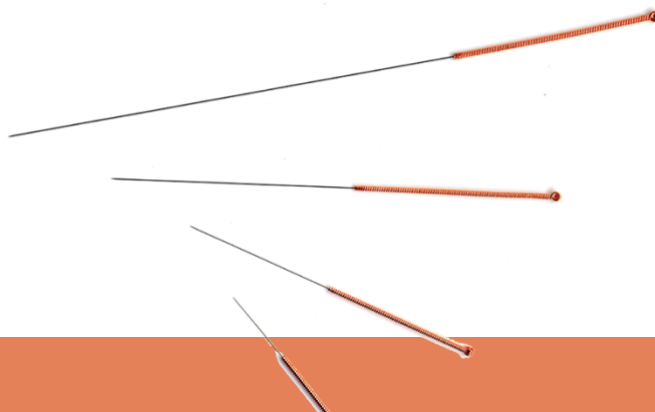
鍼療法により、痛み、吐き気、頭痛、不安感、睡眠障害などの症状を治すことができる可能性があります。治療後に気分が良くなる場合もありますが、良くならない場合もあります。

リスク:

稀に鍼療法は症状を悪化させる可能性があります。鍼を刺した部位から出血が起こることもあります。疲れや痛みを感じたり、あざができたり、筋肉痛を伴うこともあります。めまいや眩しさなどの症状を訴える人もいます。ごく稀に、鍼が肺や重要な器官に刺さったり、神経などの損傷を起こしたり、命に係わる事態を引き起こす場合もあり得ます。資格を有し訓練されたはり師が、滅菌された鍼を使って施術することが重要です。鍼が滅菌されていない場合、重大な感染症のリスクがあります。

前述どおり、健康状態などで心配なことがあれば、あなたの担当医や医療機関にすぐに相談してください。

どのような研究もリスクを伴う可能性があります。あなたが参加する研究の同意書には、研究参加に伴う具体的なリスクの説明があります。リスクの詳細について、研究チームに相談してください。研究の内容と起こり得るリスクの両方を理解した上で、臨床研究に参加することが重要です。

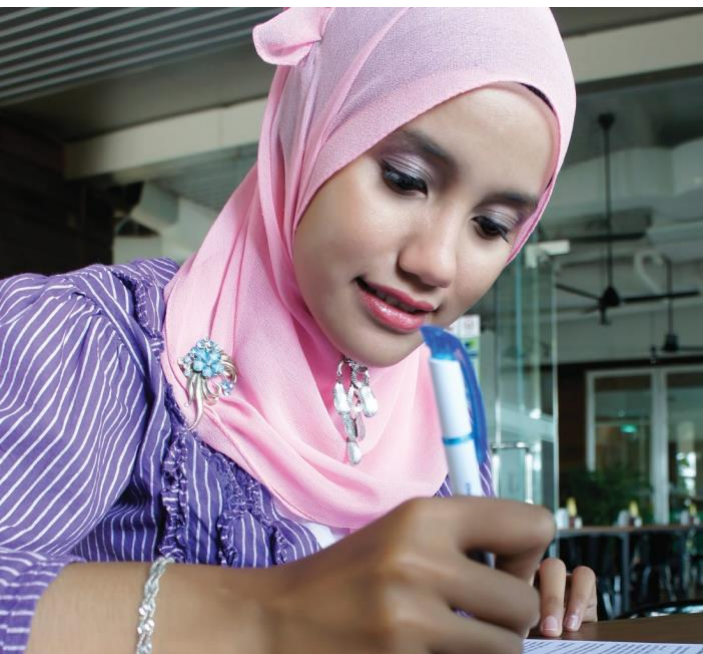


研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由でも、同意を撤回することができます。



この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。NIH National Center for Advancing Translational Sciences (CTSA) Program UL1 TR001102からの資金提供を受けています。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、参加・不参加を決める前に社会研究・行動研究について質問する権利があります。聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この研究の目的は何ですか。
- > 参加するとどうなりますか。
- > どんな質問を受けますか。
- > 研究期間の長さはどれくらいですか。
- > 研究参加に伴うリスクは何ですか。
- > 研究に参加することで私にメリットはありますか。
- > 研究参加には費用がかかりますか。
- > 研究者は研究で集めた私の情報をどのように取り扱いますか。
- > 私のプライバシーはどのように守られますか。
- > 研究の途中で参加を中止することにした場合はどうなりますか。

医学研究

社会研究・行動研究



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

社会研究や行動研究では、特定の状況で人はどのように行動するか、なぜそのように行動するのか、その行動が人の健康にどのような影響を及ぼすのかを探ります。



ご質問はお電話で



この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

社会研究・行動研究とは

社会研究や行動研究では、特定の状況で人はどのように行動するか、なぜそのように行動するのか、その行動が人の健康にどのような影響を及ぼすのかを探ります。研究者は、社会問題を解決し健康を向上させる方法を見つけるために、個人または家族、地域社会、社会といったさらに大きな集団を調べます。

研究者が提起する問いの例

- > 医師が処方した薬を飲まない人がいるのはなぜか
- > 犯罪組織の暴力に地域社会はどのように反応するか
- > 子どもが健康的な食品を選ぶように促すものは何か
- > 危険行動にかかわる10代の若者がいるのはなぜか
- > 高齢者の自立した生活を支えるものは何か
- > 他の国に比べて平均寿命の長い国があるのはなぜか

社会研究・行動研究に参加できる方

- > 大人の方、子ども
- > 家族の方
- > 地域社会
- > 地域的・宗教的・文化的・社会的集団

社会研究・行動研究に参加する意味

社会研究・行動研究に参加すると、多くの場合、質問票に回答を記入したり、研究者の質問に電話で答えることになります。研究者があなたと面談して、特定のテーマについてあなたがどう感じるか聞き取りをする研究もあります。特定の活動をしている間、あなたが研究者が観察する研究もあります。研究によっては、あなたの医療記録の検討がおこなわれることもあります。

社会研究・行動研究に参加するメリット

あなた個人のメリットにはならない研究もあります。しかし、研究への参加は、将来人の役に立つ可能性があります。研究者は、地域住民の健康を増進させたり、特定の病気や症状をもつ患者さんたちを助けることができる可能性があります。



社会研究・行動研究への参加に伴うリスク

社会研究・行動研究への参加で起こり得るリスクのひとつは、研究者と共有するあなたの個人情報が入って他人に公開されるおそれがあることです。研究者が個人情報を守る方法を説明いたします。研究者が研究に関する論文を書いても、あなたの氏名が公表されることは通常ありません。

研究者が尋ねる質問には不快に感じられるものがあるかもしれません。気持ちが落ち着かなくなるような質問に答える必要は一切なく、面談はあなたがいつでも中止できます。

研究の同意説明文書に具体的なリスクの説明があります。参加へ同意する前に、このようなリスクを十分にご理解ください。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後もいつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

臨床試験をさらに詳しく知るには

あなたが臨床試験に関する詳細情報を探す際に、担当の医療提供者がお手伝いできる場合もあります。また、研究参加者レジストリに登録すれば、臨床試験についてさらによく理解することができます。詳しくは、「研究参加者レジストリ」のパンフレットをご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、参加・不参加を決める前に臨床試験について質問する権利があります。臨床試験への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この臨床試験の目的は何ですか。
- > 臨床試験に出資しているのは誰ですか。
- > 私が臨床試験に参加する資格を得るにはどのような条件を満たす必要がありますか。
- > 臨床試験の一環としてどのようなことをする必要がありますか。
- > 研究期間の長さはどれくらいですか。
- > 情報提供を目的とした面談や質問を何回程度受ける必要がありますか。
- > 臨床試験に参加することで考えられるメリットとリスクは何ですか。
- > 研究参加以外にどのような選択肢がありますか。
- > 自分の検査結果を知ることができますか。研究結果を通知してもらえますか。
- > 私がどの治療法を受けたかを知ることができますか。あるいは、その情報を得ることはできますか。できる場合、いつ通知してもらえますか。
- > 臨床試験への参加に対価が支払われますか。
- > 臨床試験が原因で健康被害が生じた場合、研究者側が私の治療費を負担するのですか。

臨床試験



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

臨床試験とは、人を対象とした臨床研究のひとつで、研究ボランティア（「研究参加者」または「研究被験者」ともいいます）が参加します。研究者はある治療処置が参加者に与える可能性のある効果を臨床試験で観察します。また、その治療処置が参加者の健康に及ぼす影響についてもデータ（情報）を集めます。



臨床試験とは

臨床試験とは、人を対象とした臨床研究の1つで、研究ボランティア（「研究参加者」または「研究被験者」ともいいます）が参加します。臨床研究は、科学的な課題への解決法を見つけるためにおこなわれ、その研究を実施する医師または科学者は「研究者」と呼ばれます。臨床試験で、研究者はある治療処置が参加者に与える可能性のある効果を観察します。治療処置とは、薬、医療機器または治療手順であることがほとんどです。参加者が同意のうえで試みる行動療法なども治療処置といえます。また、その治療処置が参加者の健康に及ぼす影響についてもデータ（情報）を集めます。

臨床試験が必要とされる理由

臨床試験は、新しい薬、医療機器、治療法および治療手順を開発・検証するために必要とされています。また、次のような問題に答えを見つけるために役立ちます。

- > 効果があるか
- > 他の治療法に比べて効果が優れているか
- > 安全でかつ効果のある服薬量はどのくらいか
- > どのような副作用が現れるか

臨床試験に参加できる方

どの年代の人も臨床試験に参加可能です。研究対象の病気や症状をもつ患者や健康なボランティアも参加されています。臨床試験ごとに、参加可能な方が満たすべき必要条件（選択基準）と、その試験への参加資格をもたないと考えられる理由（除外基準）が示されています。

臨床試験の計画のしかた

1. 最初に、研究者が答えを見つけ出そうとする課題を選びます。
2. 続いて、研究者は臨床研究の実施計画書（「プロトコル」といいます）を作成します。プロトコルでは、研究者がどのような方法で課題の解決法を見つけようとしているか、または研究における研究参加者の役割などが示されます。
3. 次に、研究倫理委員会がプロトコルを評価し承認します。米国では、このような委員会は治験審査委員会（IRB）と呼ばれています。IRBは、研究の科学的なメリットや潜在的なリスク、また、研究への参加が研究参加者にどのような影響を与えるかについて検討します。
4. すべての必要事項がIRBに承認されれば、研究者は臨床試験を開始できることとなります。

臨床試験のステップ（相）

第I相試験では、研究者は少人数の健康なボランティアの集団を対象として治療処置を調べます。治療処置が安全か、どのくらいの投与量が適正か、またボランティアに治療処置に対する何らかの反応や副作用が見られるかどうかを調べます。第II相、第III相、第IV相の試験では、研究者はさらに大規模な参加者の集団を対象としてその治療処置の安全性と有効性を詳しく調べます。

臨床試験への資金提供

臨床試験は通常、政府機関、製薬会社または非営利団体（NPO）が出資しています。

臨床試験のしくみ

臨床試験では通常、参加者が研究中の薬物群（実薬群）か対照群のどちらかに割り付けられます。

実薬群：このグループに割り付けられた参加者は、研究対象の処置を受けます。

対照群：このグループに割り付けられた参加者は、研究対象の処置を受けません。その代わりに研究対象の病気や症状の通常の治療法や「プラセボ」の投与を受けます。プラセボは、研究されている治療薬と見かけ等が似ていますが、実際には効果のある薬や治療法ではありません。対照群は、研究者が研究中の治療処置の効果を理解するのを手助けします。

研究参加者は、どちらかひとつの群に無作為に割り付けられることがよくあります。つまり、あなたがどの群に割り付けられるかは偶然に決められます。臨床試験に参加しても、研究中の薬物等の投与を受けない場合があります。どちらの群に割り付けられているのかもわからないことがあります。

考えられるメリットとリスク

メリット：

- > 一般向けには現在まだ使用できない研究中の薬物等を利用できること
- > 新しい治療法や治療手順の開発に貢献し、人の役に立てること

リスク：

- > 有効性がまだ十分にわかっていない研究中の薬物等の投与を受けること
- > 不快な副作用や、生命を脅かす重篤な副作用や合併症が起り得ること

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

COIをさらに詳しく知るには

多くの研究機関で、COI管理のさまざまな対処手順が策定されています。例えば次のような対処手順が挙げられます。

- > COIの最も適切な管理を目的としてCOI指針および対処手順を導入すること
- > 研究チームのメンバー全員から開示文書を取得し、定期的に更新すること
- > 研究チームのメンバー全員は、臨床研究の開始前に、所属研究機関へCOIの可能性の開示を要請されます。それにより研究機関は、起こり得るCOIに対し最適な対処方法を決定できます。

この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究への参加・不参加を決める前にCOIについて質問する権利があります。参加を決める前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この研究にCOIが存在するかどうかを知るにはどうすればよいですか。
- > この研究特有のCOIに関する法律、規制または規則にはどのようなものがありますか。
- > この研究のCOIに関する詳しい情報はどこで得られますか。
- > COIが存在する場合には、どのように対処するのですか
- > 研究特有のCOIはどのような影響を与えますか。臨床研究にも影響を与えますか。その場合、どのように影響しますか。
- > この研究で起こり得るCOIに気付いた場合は、誰に相談や報告をすればよいですか。



研究における利益相反(COI: Conflict Of Interest)



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

利益相反 (COI) が発生するのは、専門的な判断または行動が私的・個人的利害関係に影響されるときで、その結果、個人的・金銭的・職業的な利益がもたらされることとなります。研究者が有利な研究結果を出そうとする傾向にある場合、参加者の安全に影響を及ぼすことがあります。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

ご質問はお電話で



利益相反とは

利益相反（COI）が発生するのは、専門的な判断または行動が私的・個人的利害関係に影響されるときで、その結果、個人的・金銭的・職業的な利益がもたらされることとなります。COIは、研究の計画・実施や研究データの報告に影響を与えたり、研究参加者の方に影響を及ぼす可能性もあります。

COIを考慮すべき理由

臨床研究への参加が決定されるときは、その研究の結果に影響を与える可能性がある他の利害関係に研究スタッフが関わっているかどうかを含め、研究への参加に伴うリスクとメリットを必ずご確認ください。研究者が有利な研究結果を出そうとする傾向にある場合には、参加者の安全に影響を及ぼすことがあります。

COIが臨床研究に与える影響

COIは、臨床研究の計画、研究の管理方法、データの評価、データの解析方法など多くの面に影響を及ぼす可能性があります。すべてのCOIが研究に影響を与えるとはいえませんが、COIがあなたやその研究の質に影響する場合があります。COIは金銭的利害関係の点から見て判断することが多いですが、研究に影響を与える可能性がある状況は、すべて起こり得るCOIであるとみなされます。

研究チームによるCOIの存在に関する情報提供

研究チームは、COIの存在の有無およびその対処方法を明示する必要があります。あなたは、インフォームド・コンセントの過程で、起こり得るすべてのCOIとその考えられる研究への影響について情報提供を受けます。

研究におけるCOIの分類

金銭的な利益相反：

金銭的な利益相反には、個人が自身の金銭的利益のためやその個人が金銭的利害関係（特許権、登録商標、著作権、ライセンス契約、持分権、自社株購入権など）を持つ企業に恩恵を与えるために、自分のおこなう専門的判断を利用する機会などが挙げられます。他には、研究チームのメンバーが、これから支払われるかもしれない多額の金銭に影響されることもあります。研究者各自の研究に類似した研究や競合している研究に支給される補助金、などがその例です。

非金銭的な利益相反：

- > **個人的な利益相反：**ある個人が関わっている他の利害関係が臨床研究の結果、スタッフ、参加者などに影響を与えるときに発生します。
- > **職業的な利益相反：**その臨床研究への参加がある個人の職業的な成長機会をもたらすときに発生します。
- > **組織的な利益相反：**ある組織のメリットや金銭的利害関係が研究自体やその組織の他の活動に影響を及ぼすとき、または及ぼすように見えるときに発生します。
- > **社会的な利益相反：**利益相反がある疑いが他者に伝わることで、その個人の研究参加の妥当性が問われる可能性があるときに発生します。

臨床研究でのCOIの例

- > ある企業から食事や薬のサンプルなどの贈与品を受け取り、それが研究データに影響を与えたとみなされること
- > ある臨床研究関連企業が出資している臨床研究の実施中に、その企業からコンサルティング料を受け取ること
- > ある企業が出資している臨床研究の実施中に、その企業の株式を保有すること
- > 目標達成に伴う報奨として、金銭の支払い、自社株購入権、贈与品などを受けること

研究チームによるCOIへの対処方法

COIは、非倫理的で容認できないとは必ずしも言い切れませんが、多くの場合は適切に対処され、その影響は容認できる水準まで軽減されます。

COIに対処する手段として開示は最も一般的です。研究者の所属機関、治験審査委員会（研究参加者の権利と福祉について検討することを目的として、研究を評価する人々がつくる団体）および研究結果の報告先（専門誌、出資者、FDAなど）にCOIを開示することが重要となります。

COIの対処方法には、利益相反の可能性を低減するために、利益相反に関わる個人に研究への参加を許可しない決定なども含まれます。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究への参加・不参加を決める前に、遺伝子研究について質問する権利があります。聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > 遺伝子研究の目的は何ですか。
- > 遺伝子検体をどのような方法で採取しますか。
- > この研究の結果を受け取ることができますか。
- > この検査で医学的な問題が明らかになった場合はどうなりますか。
- > 遺伝子検査の結果は私の医療記録に記載されますか。
- > 遺伝子検査は私の家族に影響を与えますか。
- > 検査結果は、今後、私の健康保険の適用範囲に影響しますか。
- > 私の検体や遺伝情報は将来おこなわれる研究に使用されますか。使用される場合、使用に同意する必要がありますか。
- > 私の検体や遺伝情報は他の研究者と共有されますか。

遺伝子研究



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

遺伝子はどの細胞にも存在し、対になったDNAでできています。遺伝学の研究者は、DNAを調べるために血液や唾液の検体をよく用います。研究者の関心は、遺伝子が身体の機能にどのように影響するかにあります。



遺伝子研究とは

遺伝子はどの細胞にも存在し、対になったDNAでできています。遺伝子は身体の成長と発達のしかたを決める役割を持っています。血縁者には共通する遺伝子があります。

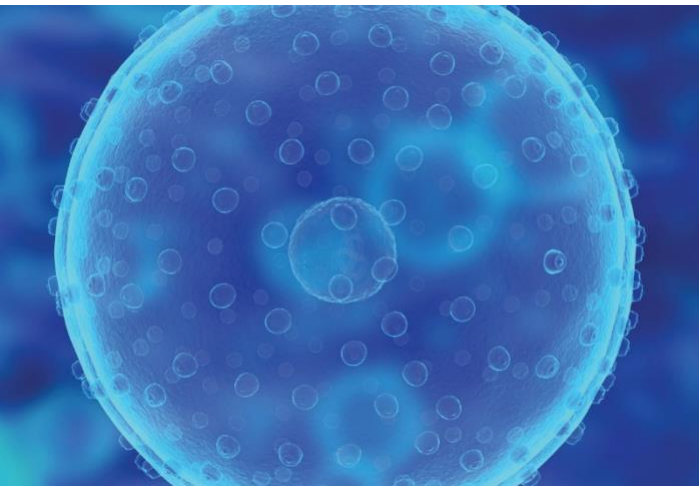
遺伝学の研究者は、DNAを調べるために血液や唾液の検体をよく用います。研究者の関心は、遺伝子が身体の機能にどのように影響するかにあります。

研究者が解明しようとしていること

- > 遺伝子によって特定の病気や症状になりやすいなど相違があること
- > 病気や症状の予防または治療法
- > 薬や治療への身体の反応に対する遺伝子の影響

遺伝子研究に参加する方

- > 大人、子ども
- > 病気や症状をもつ患者
- > 家族
- > 健康なボランティア



遺伝子研究に参加する意味

定期的な医療の一環で遺伝子検査を受ける場合、医師は通常、健康状態を確認したり、問題を診断するためにおこなっています。この場合、担当医師は検査結果をあなたにお知らせします。

遺伝子研究では、科学的な課題への解決法を見つけることを目的として遺伝子検査をおこないます。治療の提供や健康上の問題の発見が目的ではありません。

遺伝子研究に参加する場合、研究チームは検査結果をあなたにお知らせしないことがあります。研究によりますが、遺伝子検査の結果からあなたの全体的な健康状態について情報が得られるとは限りません。

研究ボランティアの権利と保護措置

研究ボランティア（「研究参加者」ともいいます）の方の安全を確保するとともに、ボランティアの方が必ず思いやりのある扱いを受けるようにするための保護措置がとられています。研究スタッフが、あなたと一緒に「同意説明文書」を確認し説明いたします。研究スタッフが、研究の目的や手順とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。遺伝子研究に参加することのメリットとデメリットについて、遺伝学者や遺伝カウンセラーと相談できることもあります。

遺伝子研究への参加に伴うリスク

遺伝子検体の採取の手順は安全で比較的痛みが少ないと考えられています。しかし、遺伝子の臨床研究に参加するかどうかは、あなたの意思で決めてください。

受け取った検査結果が、あなたやあなたのご家族へのストレスになったり動揺を招いたりすることがあります。例えば、検査結果から以下のことがわかる可能性があります。

- > 特定の病気や治療できない症状をもつこと、または発症する可能性があること
- > あなたのご家族の遺伝子についての思わぬ情報
- > あなたのご家族が特定の病気や症状に対するリスクをもっていること

研究者は、自分が調査対象としてはいなかった重大なことに気付くことがあります。これは偶発的所見と呼ばれています。どんな所見があなたに知らされるか、また、その所見があなたにどのように影響するのかについては、研究スタッフにお尋ねください。

あなたの個人情報が入って他人に開示されてしまうというリスクもあります。あなたは、遺伝子情報差別禁止法（GINA）の下で、健康に影響するおそれのあるDNAの差異のために保険会社や雇用者から不当な扱いを受けることがないように守られています。ただし、この法律はあらゆる種類の保険に対応しているわけではありません。

研究の同意説明文書に具体的なリスクの説明があります。参加に同意する前に、このようなリスクを十分にご理解ください。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究への参加・不参加を決める前に採血について質問する権利があります。聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この採血は臨床研究のために特別におこなわれるのですか、それとも定期的な医療の一環としておこなわれるのですか。
- > 採血量はどれくらいの量ですか。針を刺される回数は何回ですか。
- > 血液検査の結果を評価するのは誰ですか。
- > この検査で医学的な問題が明らかになった場合はどうなりますか。
- > 血液検査の結果を受け取れますか。
- > 私のプライバシーはどのように守られますか。
- > 検体の保管期間はどのくらいですか。
- > 私の血液検体は将来おこなわれる研究に使用されますか。
- > 血液検査の結果は私の医療記録に記載されますか。

研究を目的とした採血



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

臨床検査では血液を採取します。腕の静脈、通常は肘のあたりに針を刺して血液検体を採取します。小さな針で指先を突いて血液を数滴採取する場合があります。採血量は、実施される検査の種類によって異なります。



この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。NIH National Center for Advancing Translational Sciences (CTSA) Program UL1 TR001102からの資金提供を受けています。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

ご質問はお電話で



この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

研究のための採血

臨床検査では血液を採取します。腕の静脈、通常は肘のあたりに針を刺して血液検体を採取します。小さな針で指先を突いて血液を数滴採取する場合があります。採血量は、実施される検査の種類によって異なります。

研究を目的とした採血と通常の採血との違い

定期的な医療の一環で採血を受ける場合、医師は通常、健康状態を確認したり、病気を診断したり、特定の病気のリスクがあるかどうかを調べるためにおこなっています。臨床研究の一環で採血をおこなう場合には、科学的な課題への解決法を見つけることを目的として検体を収集します。治療の提供や健康上の問題の発見が目的ではありません。採血はさまざまな臨床研究の一部としておこなわれます。

通常の採血の結果については担当医師がお知らせするものですが、研究を目的とした採血の結果についてはお知らせしないことがあります。健康上の問題を発見するための血液検体の評価は全くおこなわれない可能性もあります。あなたの血液検体は大規模な検体群の一部としてまとめて調べられ、個別には検査されないことがあります。



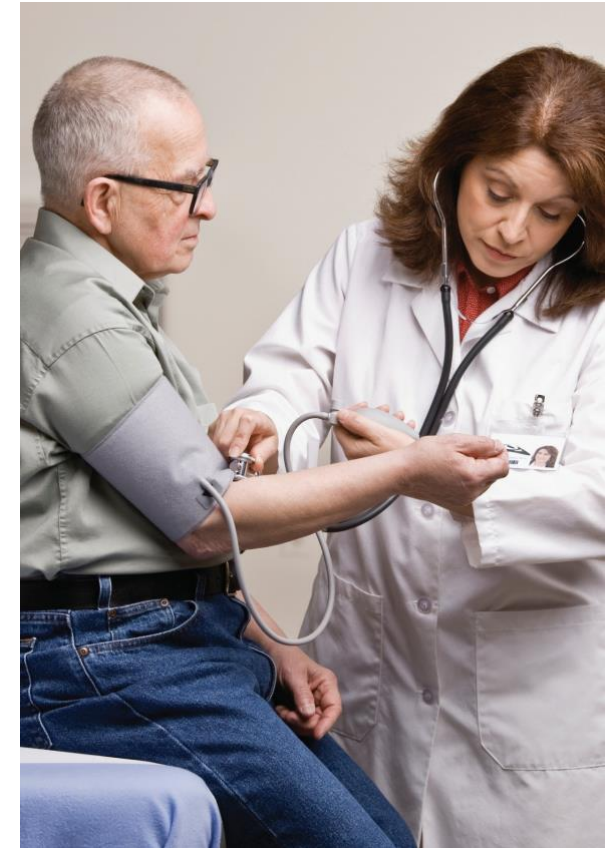
採血を受けるための準備

研究スタッフと話して、採血を受ける準備についてご理解ください。採血が臨床研究の一部としておこなわれる場合、追加の手順が必要なことがあります。その場合、研究スタッフからご説明させていただきます。

採血に伴うリスク

採血は非常に安全におこなわれます。採血に伴う大きなリスクは把握されていません。針が皮膚を貫通する時にわずかな痛みを感じたり、刺されたと感じたりすることがあります。

どんな研究にもリスクが伴う可能性はあります。臨床研究の同意書に具体的なリスクの説明があります。研究への参加に同意する前に、採血に伴うリスクを十分にご理解ください。

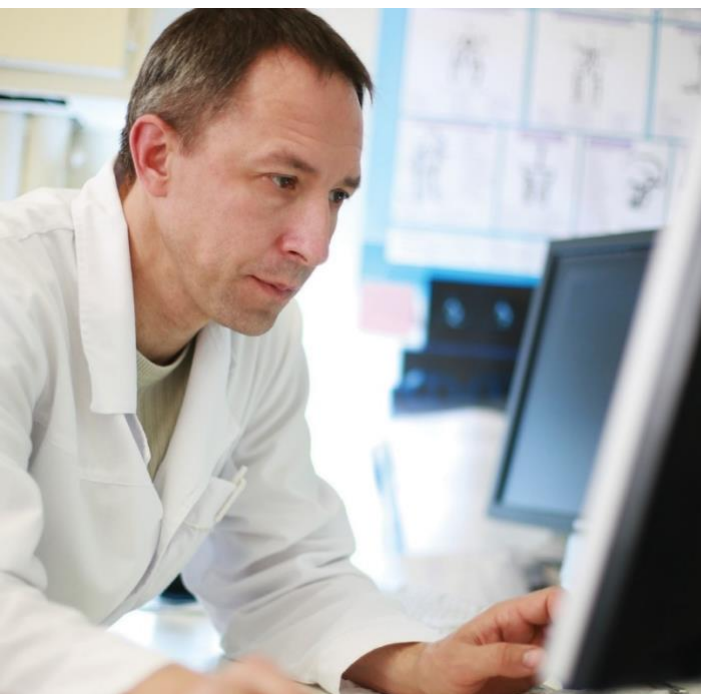


研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。



この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。NIH National Center for Advancing Translational Sciences (CTSAs) Program UL1 TR001102からの資金提供を受けています。詳しくは <http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf> をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究への参加・不参加を決める前にCTスキャンの使用について質問する権利があります。聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > このCTスキャンは臨床研究のために特別におこなわれるのですか、それとも定期的な医療の一環としておこなわれるのですか。
- > CTスキャンを受けるためには、どこへ行けばいいですか。
- > 何回スキャンを受ける必要がありますか。
- > 何か特別な準備が必要ですか。
- > 造影剤の投与を受けますか。
- > このスキャンで医学的な問題が明らかになった場合はどうなりますか。
- > スキャンの結果を受け取れますか。
- > スキャンの画像はどこに保管されますか。
- > 私のプライバシーはどのように守られますか。
- > 研究の途中で参加を中止する場合はどうなりますか。



ご質問はお電話で



医学研究

研究を目的としたCTスキャン



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

コンピュータ断層撮影 (CT) は、X線撮影装置を使って身体の内部で起こっていることを断面写真として撮影する方法です。CTスキャナーは、骨、臓器、組織、血管などを明瞭かつ詳細に映した画像を作り出します。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

コンピュータ断層撮影（CT）とは

CTは、X線撮影装置を使って身体の内部で起きていることを断面写真として撮影する方法です。細長いベッドの上に横になって大きなドーナツ型のスキャナーの中に入っていく、横になったままスキャンを受けます。CTスキャナーは、骨、臓器、組織、血管などを明瞭かつ詳細に映した画像を作り出します。

CTスキャンを受けるための準備

研究スタッフと話して、CTスキャンを受ける準備についてご理解ください。スキャンの前、最中、後におこなわれると予想される事柄を、十分にご理解ください。CTスキャンが臨床研究の一部としておこなわれる場合、追加の手順が必要ながあります。その場合、研究スタッフからご説明させていただきます。

研究を目的としたCTと通常のCTとの違い

定期的な医療の一環でCTスキャンを受ける場合、医師は通常、健康状態を確認したり、問題を診断するためにおこなっています。臨床研究の一環でCTスキャンをおこなう場合には、科学的な課題への解決法を見つけることを目的としてスキャンを使用します。治療の提供や健康上の問題の発見が目的ではありません。

通常のCTスキャンの結果については担当医師がお知らせするものですが、研究を目的としたCTスキャンの結果についてはお知らせしないことがあります。あなたのスキャン画像は大規模なスキャン群の一部としてまとめて評価され、個別には検討されないことがあります。

CTスキャンに伴うリスク

通常、CTスキャンは安全で比較的痛みが少ないと考えられています。放射線被ばくに関連する軽度のリスクがあります。造影剤が必要な場合は、アレルギー反応のリスクがわずかにあります。

どんな臨床研究にもリスクが伴う可能性はありません。臨床研究の同意説明文書に具体的なリスクの説明があります。参加を決める前に、CTスキャンと研究全体のいずれのリスクも十分にご理解ください。



研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

MRIスキャンを受けるための準備

研究スタッフと話をし、MRIスキャンを受ける準備についてご理解ください。スキャンの前、最中、後におこなわれると予想される事柄を十分にご理解ください。MRIスキャンが臨床研究の一部としておこなわれる場合、追加の手順が必要なことがあります。その場合、研究スタッフからご説明します。

聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究への参加、不参加を決める前にMRIスキャンの使用について質問をする権利があります。聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > このMRIスキャンは臨床研究のために特別におこなわれるのですか、それとも定期的な医療の一環としておこなわれるのですか。
- > MRIスキャンを受けるためにはどこへ行けばいいですか。
- > 何回スキャンを受ける必要がありますか。
- > スキャンのために何か特別な準備が必要ですか。
- > 造影剤の投与を受けますか。
- > スキャン中に何かする必要はありますか。
- > スキャンの結果を評価するのは誰ですか。医師が私のMRIスキャンの結果を評価しますか。
- > スキャンの結果を受け取ることはできますか。
- > MRIスキャンで医学的な問題が明らかになった場合はどうなりますか。
- > 私のプライバシーはどのように守られますか。
- > 研究の途中で参加を中止する場合はどうなりますか。

研究を目的としたMRIスキャン



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

MRIスキャナーは放射線ではなく、強力な磁石、電波、コンピュータ解析を用いて身体内部の詳細な画像を作り出します。MRIスキャンによって、脳やその他の臓器または組織などの重要な情報を得ることができます。



ご質問はお電話で





磁気共鳴画像診断（MRI）とは

磁気共鳴画像診断（MRI）は一般的な検査です。MRI検査中は、検査台の上に横になって小さなトンネル型の機械の中を進んでいき、横になったままスキャンを受けます。MRIスキャナーは、放射線ではなく、強力な磁石、電波、コンピュータ解析を用いて、身体内部の詳細な画像を作り出します。MRIスキャンによって、脳やその他の臓器または組織などの重要な情報を得ることができます。

研究を目的としたMRIスキャンと通常のMRIスキャンとの違い

定期的な医療の一環でMRI検査を受ける場合、医師は通常、健康状態を確認したり、問題を診断するためにこなっています。臨床研究の一環でMRI検査をおこなう場合には、科学的な問題への答えを見つけることを目的としてスキャンを使用します。治療の提供や健康上の問題の発見が目的ではありません。

通常のMRIスキャンの結果については担当医師がお知らせするものですが、研究を目的としたMRIスキャンの結果についてはお知らせしないことがあります。あなたのスキャン画像は大規模なスキャン群の一部としてまとめて評価され、個別には検討されないことがあります。

MRIスキャンに伴うリスク

通常、MRIスキャンは安全で比較的痛みが少ないと考えられています。機器から出るノイズが聴力に短時間影響を及ぼすことがあります。研究者から聴覚保護用の耳栓をお渡しします。磁場は強力でも無害ですが、ある種の金属製品や電気製品が原因でMRIスキャン中に問題がおこることがあります。造影剤が必要な場合は、アレルギー反応のリスクがわずかにあります。

どんな臨床研究にもリスクが伴う可能性はあります。臨床研究の説明同意文書に具体的なリスクの説明があります。参加を決める前に、MRIスキャンと研究全体のいずれのリスクも十分にご理解ください。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明します。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

PETスキャンを受けるための準備

研究スタッフと話をし、PETスキャンを受ける準備についてご理解ください。スキャンの前、最中、後におこなわれると予想される事柄を十分にご理解ください。

PETスキャンが臨床研究の一部としておこなわれる場合、追加の手順が必要なことがあります。その場合、研究スタッフからご説明します。



この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。NIH National Center for Advancing Translational Sciences (CTSA) Program UL1 TR001102からの資金提供を受けています。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

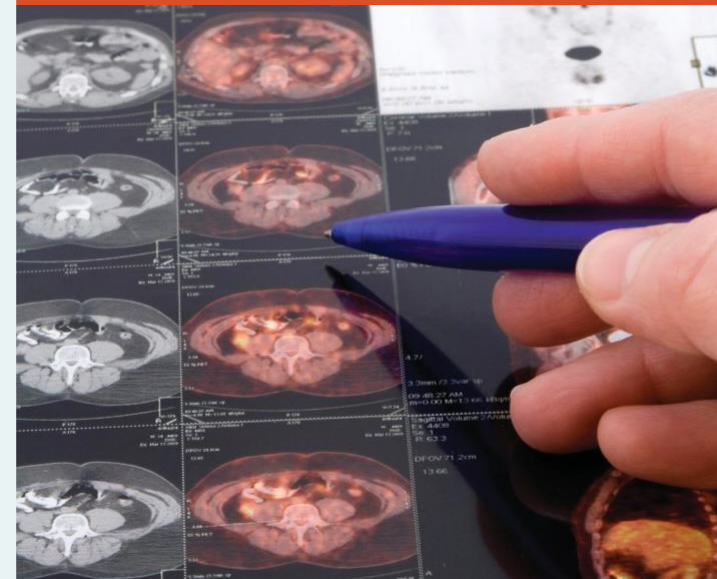
あなたには、臨床研究への参加・不参加を決める前にPETスキャンの使用について質問をする権利があります。聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > このPETスキャンは臨床研究のために特別におこなわれるのですか、それとも定期的な医療の一環としておこなわれるのですか。
- > PETスキャンを受けるためには、どこへ行けばいいですか。
- > 何回スキャンを受ける必要がありますか。
- > スキャンのために何か特別な準備が必要ですか。
- > 放射性トレーサーをどのように投与しますか。
- > このスキャンで医学的な問題が明らかになった場合はどうなりますか。
- > スキャンの結果を受け取ることができますか。
- > 私のプライバシーはどのように守られますか。
- > スキャンの結果は私の医療記録に記載されますか。
- > 研究の途中で参加を中止する場合はどうなりますか。

ご質問はお電話で

医学研究

研究を目的としたPETスキャン



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

陽電子放射断層撮影（PET）スキャンは、身体の内部で起こっていることを調べるために体外からおこなう検査です。PETスキャナーは、臓器や組織が機能しているようすがわかる詳細な画像を作り出します。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

陽電子放射断層撮影（PET）とは

陽電子放射断層撮影（PET）スキャンは、身体の内
部で起こっていることを調べるために体外から
おこなう検査です。PETスキャンの前に、体内の
細胞が使っているエネルギーの量を調べるために
放射性物質（「トレーサー」といいます）が投与
されます。細長いベッドの上に横になって大きな
ドーナツ型のスキャナーの中に入っていき、横に
なったままスキャンを受けます。PETスキャナー
は、臓器や組織が機能しているようすがわかる詳
細な画像を作り出します。

研究を目的としたPETスキャンと通 常のPETスキャンとの違い

定期的な医療の一環でPETスキャンを受ける場合、
医師は通常、健康状態を確認したり、問題を診断
するためにおこなっています。臨床研究の一環で
PETスキャンをおこなう場合には、科学的な課題
への解決法を見つけることを目的としてスキャン
を使用します。治療の提供や健康上の問題の発見
が目的ではありません。

通常PETスキャンの結果については担当医師が
お知らせするものですが、研究を目的としたPET
スキャンの結果についてはお知らせしないことが
あります。あなたのスキャン画像は大規模なスキ
ャン群の一部としてまとめて評価され、個別には
検討されないことがあります。

PETスキャンに伴うリスク

通常、PETスキャンは安全で比較的痛みが少
ないと考えられています。微量の放射性薬剤
が投与されますが、数時間後には体外に排出
されます。放射線被ばくに関連する軽度のリ
スクがあります。

どんな臨床研究にもリスクが伴う可能性はあ
ります。臨床研究の同意説明文書に具体的
なリスクの説明があります。参加を決める前に、
PETスキャンと研究全体のいずれのリスクも
十分にご理解ください。



研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

聞いておきたい質問

あなたには、参加・不参加を決める前に臨床研究について質問する権利があります。TMSを使った研究への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > なぜこの研究はおこなわれるのですか。
- > このTMSは臨床研究のために特別におこなわれるのですか、それとも、通常の治療の一環としておこなわれるのですか。
- > この研究では他の治療がおこなわれますか。
- > 刺激を受けるのは、脳のどの部分ですか。
- > この研究ではTMSを何回受けることになりますか。
- > 研究のための通院にはどのような準備をすればよいですか。
- > TMSを受けることにはどのようなリスクと副作用がありますか。
- > このTMSによる治療手順には短期・長期的な副作用がありますか。
- > TMSの結果を通知してもらえますか。
- > TMSの結果は私の医療記録に記載されますか。
- > TMSに保険は適用されますか。費用の個人負担はありますか。
- > 研究の途中で参加を中止することにした場合はどうなりますか。

研究を目的とした 経頭蓋磁気刺激



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

経頭蓋磁気刺激は、脳に刺激を与える方法で、TMSとも呼ばれます。そのしくみは、まず研究者が、参加者の方の頭の上に「コイル」という小さな装置を装着します。この装置が磁気エネルギーをつくり出します。磁気エネルギーがコイルを通して脳内に入っていくと、電流が発生します。この電流が脳細胞を刺激します。



研究者がTMSを使う理由

研究者は脳の機能を知るためにTMSを使います。

例えば、TMSは、脳の活動がどのように行動を制御するかや、脳がどのように組織化されるかを研究者が調べるのに役立ちます。また、各種の病気や症状をもつ患者さんの脳の活動がどのように異なっているかを理解するためにもTMSを使用します。次のような病気や症状がその例です。

- > パーキンソン病
- > アルツハイマー病
- > てんかん
- > 統合失調症
- > 自閉症
- > 外傷性脳損傷
- > 慢性疼痛
- > 脳卒中

TMSを病気の治療や診断に使えるようにするには、その目的での使用への米国食品医薬品局（FDA）の承認が必要です。例えば、FDAは、大うつ病と片頭痛の治療用に数種類のTMS装置を承認しています。FDAおよびFDAがおこなったTMS装置の評価の詳細については、[FDA.gov](https://www.fda.gov)をご覧ください。

TMSの所要時間

TMSの所要時間は研究によって異なりますが、数分から数時間です。例えば、TMSの単一パルスをはほんの数分間あてることがあります。また、TMSの反復パルスを最長30分間、連続してあてることもあります。担当する研究スタッフが毎回の推定所要時間と参加をお願いしたい回数についてお伝えします。

TMSの進め方

研究者があなたの頭の上にTMS「コイル」を装着するときに、水泳帽やヘッドバンドを着用していただくことがあります。続いて、研究者が刺激を開始すると、「パルス」と呼ばれる磁気エネルギーがつけられ、パルスから発生した電流が脳の一部分を刺激します。コイルが作動しているときは、カチッという音が聞こえ、頭をこつこつ叩かれているように感じることもあるため、それがわかります。研究者が電極（ワイヤー付き小型ディスク）を使って刺激の影響を調べることもあります。

TMSは1回に1パルスを出すことも、連続パルスを出すこともできます。研究スタッフが、使用するTMSパルス数を説明いたします。TMS実施前、実施中、実施後におこなわれると予想される事柄を十分にご理解ください。研究スタッフと話して、TMSを受ける準備についてご理解ください。

TMSのリスク

通常、TMSは安全で比較的痛みが少ないと考えられています。最もよくある副作用は、軽度の頭痛です。TMSの実施中や実施直後に起こることがあります。コイルの装着場所によっては、顔、頭、首、手などの筋肉が痙攣したり、わずかに動くことがあるため、不快に感じる場合があります。TMSが出すカチッという音が聴力に短時間影響を及ぼすことがあります。研究スタッフから聴覚保護用の耳栓をお渡しします。TMSによって発作が起こるリスクが少しありますが、ごく稀です。TMSには、研究者もまだ把握していない他の副作用が起こり得ます。

どんな臨床研究にも若干のリスクが伴う可能性があります。参加される臨床研究の同意説明文書に具体的なリスクの説明があります。詳しい内容は研究スタッフにご相談ください。参加を決める前に、TMSおよび臨床研究の他の部分のリスクについても十分にご理解ください。



研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。



この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、参加・不参加を決める前に臨床研究について質問する権利があります。tESを使った臨床研究への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > どのような種類のtESを受けることになりますか。
- > なぜこの研究はおこなわれるのですか。
- > 電極はどこに、どのように装着されますか。
- > 刺激を受けるのは、脳のどの部分ですか。
- > 流される電流の量はどれくらいの量ですか。
- > tESにかかる時間の長さはどれくらいですか。
- > この研究ではtESを何回受けることになりますか。
- > 研究のための通院にはどのような準備が必要ですか。
- > tESにはどのようなリスクと副作用がありますか。
- > このtESによる治療手順には短期、長期的な副作用がありますか。
- > tESの結果を通知してもらえますか。
- > tESの結果は私の医療記録に記載されますか。
- > tESに保険は適用されますか。費用の個人負担はありますか。
- > 研究の途中で参加を中止した場合はどうなりますか。
- > FDAはtESによる治療手順を承認していますか。
- > この研究では他の治療手順がおこなわれますか。

研究を目的とした 経頭蓋電気刺激



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

経頭蓋電気刺激は、脳に刺激を与える方法で、tESとも呼ばれます。そのしくみは、まず研究者が、あなたの頭の上に「電極」と呼ばれる小さなディスク、あるいはスポンジを置きます。続いて、この頭の外部に装着された電極が脳に弱い電流を送ります。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。



ご質問はお電話で



研究者がtESを使う理由

研究者は脳の機能を知るためにtESを使います。例えば、tESは、脳の活動と思考・行動とがどのように関連しているかを研究者が調べるのに役立ちます。また、特定の病気や症状を理解するためにもtESを使用します。

次のような病気や症状がその例です。

- > パーキンソン病
- > うつ病
- > 線維筋痛症
- > 統合失調症
- > てんかん
- > 脳卒中
- > 慢性疼痛
- > 外傷性脳損傷

一部の研究者は、脳疾患治療へのtESの利用について研究しています。tESを病気の治療や診断に使えるようにするには、米国食品医薬品局（FDA）の承認が必要です。病気や症状の治療用として、FDAに承認されたtES装置はまだひとつもありません。

FDAはいくつかのtES製品を承認していますが、それらは消費者に直接販売されるものであり、研究の目的に使用されるものではありません。FDAおよびFDAがおこなったtES装置の評価の詳細については、[FDA.gov](https://www.fda.gov)をご覧ください。

tESの所要時間

ほとんどの場合、所要時間は約30分です。担当する研究スタッフが、tESの推定所要時間についてお伝えします。

tESの進め方

参加者は椅子に座り、研究チームのメンバーがあなたの頭の上に電極を置きます。電極はバンドか帽子で所定の位置に装着されます。電極は、通常小さなディスクか湿らせたスポンジです。電極は、弱い電流を発生させる箱にワイヤーでつながっています。この箱は参加者の方の横に置かれたテーブルの上に載っているか、帽子やバンドに付属していることがほとんどです。

弱い電流がワイヤーを通して頭の上の電極に流れます。電流が流れた時に、わずかに刺されたような感じがしたり、かゆみを感じる場合があります。微量の弱い電流が脳内に走り、脳の活動に影響を与えることがあります。

tESの実施前・実施中・実施後におこなわれると予想される事柄を十分にご理解ください。研究スタッフと話して、tESを受ける準備のしかたについてもご理解ください。

いろいろな種類のtES

使用するtESの種類については研究者がご説明いたします。tESには主に次の3つの種類があります。

- > **経頭蓋交流刺激（tACS）** 一定の速度で規則的に方向を変える電流を用います。それにより脳の活動リズムが変化すると研究者は考えています。
- > **経頭蓋ランダムノイズ刺激（tRNS）** ランダムかつ頻繁に方向を変える電流を用います。それにより脳の特定の活動がより顕著になると研究者は考えています。
- > **経頭蓋直流刺激（tDCS）** 最も研究されているtESです。一方向に向かって脳に入っていく電流を用います。

臨床研究でおこなわれる

tESのリスク

通常、tESは安全で比較的痛みが少ないと考えられています。刺激を受けている間に、電極の下がちくちくしたり、かゆみを感じたり、熱くなる感じがする可能性があります。そのような感覚はたいいてすぐに治まります。tES実施後、皮膚が赤くなったり炎症を起こすことがあります。すぐに治まります。実施前、実施中、実施後に不快感がある場合は、研究スタッフに必ずお伝えください。

tESには、研究者もまだ把握していない他の副作用が起こり得ます。

どんな臨床研究にも若干のリスクが伴う可能性はあります。参加される研究の同意説明文書に具体的なリスクの説明があります。参加に同意する前に、tESおよび研究の他の部分のリスクについても十分にご理解ください。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

医学研究

幹細胞研究

幹細胞研究用の組織を提供するときに聞いておきたい質問

- > この研究の目的は何ですか。
- > どのような検体を採取しますか。
- > 検体をどのような方法で採取しますか。
- > 研究参加に伴うリスクは何ですか。
- > 私にメリットはありますか。
- > 私の情報を自分の組織から作成される細胞株と結び付けて保管しますか。そして結び付きは維持されますか。
- > 私の組織や作製される細胞株を他の研究プロジェクトで使用することがありますか。
- > 私の組織や作製される細胞株を他の研究者と共有しますか。
- > 私の組織や作製される細胞株は動物実験を含む研究で使用することがありますか。
- > 私の組織や作製される細胞株が他人に移植される可能性がありますか。

臨床試験と幹細胞療法について詳しく知るには

国際幹細胞学会がcloserlookatstemcells.orgで幹細胞研究と治療法に関する参考情報を提供しています。さらに知りたい方はstemcells.nih.govの情報もご覧ください。



Yale



ご質問はお電話で



表紙の写真：分化中のヒト多能性幹細胞の塊。右側の赤色の細胞が幹細胞です。左側の青色の細胞は分化し始めています。写真は、ハーバード大学研究室のJoseph Klim博士とHoward Hughes Medical Institute研究者・ハーバード大学幹細胞再生生物学部教授のKevin Egan博士が撮影しました。

研究への参加は任意です。
ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

幹細胞を調べることは、科学者が身体の機能を解明する助けになります。幹細胞を使った研究は、研究者がさまざまな病気や症状への理解を深め、新しい治療法を見つけるのに役立ちます。科学者は、将来、幹細胞が病気やけがによって損傷した体内の組織の治療に役立てられることを望んでいます。

幹細胞とは

細胞はあらゆる生物を構成している要素です。各種の細胞が人体でさまざまな役割を果たしています。幹細胞は特殊な細胞です。幹細胞から特定の種類の体細胞（皮膚細胞、腸細胞、赤血球など）が形成されます。

幹細胞のなかには、どんな種類の体細胞にもなれるものがあります。その他の幹細胞はもっと能力が限られており、数種類の細胞にはなれますが、あらゆる種類の体細胞にはなれません。例えば、骨髄にある幹細胞（骨の中にあります）は、赤血球、白血球および血液の他のすべての成分になれます。しかし、骨髄の幹細胞は皮膚細胞にはなることができません。

幹細胞株とは

研究室で増殖させた幹細胞は、幹細胞「株」と呼ばれます。細胞株は、単一の組織検体（「生検」と呼ばれる方法で採取された血液検体や筋肉から採取された組織）に由来する細胞集団です。細胞株のどの細胞もそれが由来する組織検体と同じ遺伝子をもっています。

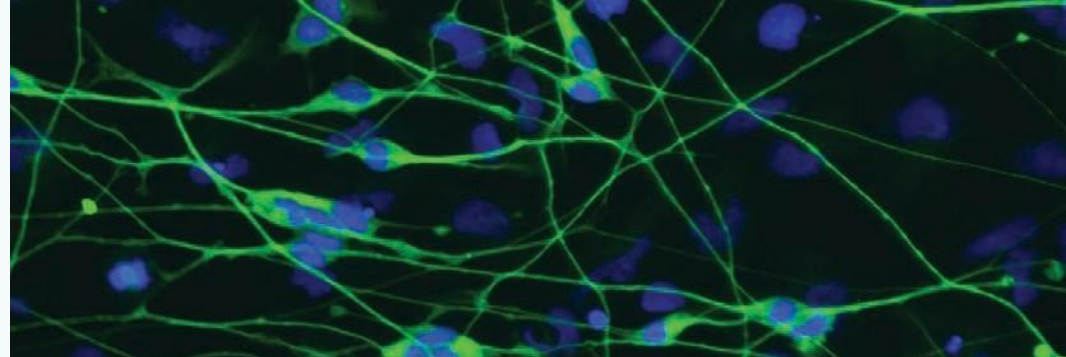
どの幹細胞株も次のような性質をもっています。

- > 分化して自分自身のコピーを作ることができます。このため、研究室で増殖中の幹細胞株は非常に長時間生存し、提供者の寿命よりもはるかに長く生存する可能性があります。
- > 他の種類の体細胞になることができます。
- > 検体の提供者と同じ遺伝情報を含んでいます。

研究に用いられる幹細胞の種類

科学者が研究に使用する幹細胞は、主に3種類あります。

- > 研究室で体細胞（皮膚細胞や血液細胞など）にする幹細胞は**人工多能性幹細胞（iPS細胞）**と呼ばれています。iPS細胞株は、あらゆる種類の体細胞になることができると考えられています。
- > 体内で自然発生する幹細胞を**体性幹細胞または成体幹細胞**といいます。この細胞は、あらゆる種類の体細胞になれるわけではありませんが、数種類の体細胞になることができます。体性幹細胞は、研究室で増殖させることがとても困難です。
- > **胚性幹細胞（ES細胞）**は、シャーレ内で増殖させた非常に小さな細胞塊である、発生の初期段階の胚から作られる幹細胞です。ES細胞は、どんな種類の体細胞にもなることができます。ヒトES細胞の作製に使用される胚は、子どもをもつために不妊治療（体外受精やIVF）を受けたことがある方に由来します。不妊治療の後に、残った胚を研究のために寄付される方がいます。胚を幹細胞株の作製に用いる場合、その胚は不妊治療には使えなくなります。



研究者が幹細胞に注目している理由

幹細胞を調べることは、科学者が身体の機能や、病気の発症のしかたとそれが身体に与える影響などを解明する助けになります。幹細胞を使った研究は、研究者がさまざまな病気や症状への理解を深め、新しい治療法を見つけるのに役立ちます。科学者は、将来、幹細胞が病気やけがによって損傷した体内の組織の治療に役立てられることを望んでいます。

幹細胞研究に参加するメリットとリスク

幹細胞研究に参加しても、あなたが直接の利益を得ることはありません。しかし、参加は将来の人の役に立つことがあります。

組織検体の提供に伴うリスクは、検体の提供方法（採血、皮膚生検、口内スワブ、骨髄生検など）によって異なります。研究スタッフは、インフォームド・コンセントの過程で手順とリスクについて説明いたします。あなたの組織から作られた幹細胞株にはあなたの遺伝情報が含まれており、あなた個人と結びつく可能性があります。この情報が誤って他人に知られるリスクがあります。研究スタッフはその防止方法についても説明いたします。

研究への参加は任意です

研究への参加同意をいただく場合、以下のような手順でおこないます。研究スタッフはあなたと研究について話し合います。研究の目的とともに、リスクとメリットについて説明いたします。研究スタッフは、あなたと一緒に同意説明文書を確認し説明いたします。研究の手順、リスクおよび考えられるメリットはすべてこの文書に詳細に示されています。

わからないことがありましたらお尋ねください。決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究ボランティア（「研究被験者」ともいいます）の安全を確保するとともに、研究ボランティアが必ず思いやりのある扱いを受けるようにするための保護措置がとられています。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。本書に記載されている情報に基づいて行動される前に、ご自分の状況についての具体的な助言を担当医師または研究チームにお尋ねください。

患者の代理で参加を決める前に聞いておきたい質問

臨床研究の理解

- > なぜこの研究はおこなわれるのですか。
- > なぜ研究者はこの患者に研究への参加を依頼しているのですか。
- > この臨床研究は通常の治療とどう違うのですか。
- >他にどのような選択肢がありますか。
- > 参加を決めるための支援はどこで受けられますか。

リスクと考えられるメリットの評価

- > 臨床研究中には何がおこなわれますか。
- > 研究参加に伴うリスクは何ですか。
- > 研究に参加することで患者にメリットはありますか。
- > 研究期間の長さはどれくらいですか。
- > 患者本人が参加への意思決定能力を取り戻したら、私がおこなった決定を変更できますか。

研究参加に伴う費用の可能性の検討

- > 患者本人や私が負担する費用はありますか。
- > 患者本人には研究参加の対価が支払われますか。私に対してはどうですか。
- > 研究に参加して患者本人に予期せぬ健康被害が生じた場合、誰が治療費を負担しますか。
- > この研究への参加は、患者本人の現在あるいは将来の健康保険に影響しますか。

研究への参加の中止

- > 私が患者本人の研究参加を中止させたい場合はどうなりますか。
- > 研究者は、私の意向に反して本人の研究参加を中止させることができますか。

研究の終了後

- > 研究終了後はどうなりますか。
- > 研究者は研究で発見したことを公開しますか。
- > 研究者は研究で発見した患者本人の情報をどのように取り扱いますか。



ご質問はお電話で

医学研究

代理の意思決定



研究への参加は任意です。

ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

医学研究をおこなうことで、新しい治療が可能になります。研究者は、人の健康について理解し、病気や症状の予防法や治療法を見つけようとします。また、病気や症状が患者やその家族・介護者などの幸せにどのように影響するのかを調べます。臨床研究にはしばしば、研究されている病気や症状をもつ被験者が参加されています。中には、自分の健康に関して自己決定できない方が参加する場合があります。そのような場合は「代理の」または「委任された」意思決定者に、研究への参加が患者本人にとって正しい選択であるかどうかの決定をお願いします。代理人は、自己決定できない患者の利益を最優先に考えて行動します。また、自分ならば選択しない意思であっても、自分が代理を務める患者さんの希望に基づいて意思決定をおこないます。

研究への参加は任意です

研究被験者の方の安全を確保するとともに、研究被験者の方が必ず思いやりのある扱いを受けるようにするための保護措置がとられています。治験審査委員会（IRB）が臨床研究を監督し、参加を自己決定できない研究被験者の方や、代理の意思決定者に決定をゆだねる必要がある研究被験者の方が参加する必要性を判断します。

患者の代理としての意思決定を依頼される理由

あなたには、自己決定できない方の「代理人」として参加について意思決定することをお願いしています。代理人であるあなたは、まず患者さん本人が何を望むかを考えた上で、それに関する情報をもとに、臨床研究に参加するかしないかをお決めください。

参加する意味や他にどのような選択肢があるのかについての質問も浮かんでくるかもしれません。まず次の点について考えてみてください。

- > 患者本人は、この臨床研究に参加したいだろうか。
- > この研究に参加すると本人にメリットはあるのか。
- > それとも、この研究は、本人の状態を把握するためだけのものなのか。

これらの点に関する情報を決定の手助けとしてご活用ください。必要であれば何度でも質問し、ご自分で納得のいく決定ができるようにしてください。

臨床研究に参加するリスクとメリット

研究は通常の治療とは異なります。研究者は課題への解決法を見つけようとして研究をおこないます。研究への参加では研究被験者の方にリスクが伴うことがあります。研究チームは、研究被験者の方の安全とプライバシーを守り、個人情報保護を措置をとります。研究は個々の研究被験者の方のメリットにはならないかもしれませんが、研究への参加は、将来人の役に立つ可能性があります。研究者は、発見したことを他者と共有するために、研究の結果を発表することがあります。しかし、研究被験者の方の個人情報が出版物の中で公開されることはありません。

研究スタッフが、あなたと一緒に「同意説明文書」を確認します。また研究スタッフが、研究の目的や手順とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたは、決定する前に同意説明文書を最後まで十分に読む時間をとることができます。



患者の代理で意思決定をおこなう方法

自分ならば選択しない意思であっても、患者さん本人が何を望むかを十分にご検討ください。研究の目標と手順について本人ならどう感じるかも考えてみてください。また、研究の過程で本人に何が起こるか、研究の間、本人ならどう感じるかということもお考えください。

意思決定の際に、考慮していただきたいのは患者さん本人に関する次の点です。

- > 本人の個人的価値観（最高と感じる生き方に対する考え）
- > 本人の宗教的または文化的信念
- > 本人の過去の決定や発言

患者さん本人があなたと意思疎通できる場合は、研究について話し合ってください。

このような決定をする時に不安になったり心もとなく感じるのは当然のことです。不安に感じることや他の選択肢について、あなたが信頼できる次のような人にご相談ください。

- > 別の医師、看護師、セラピスト
- > かかりつけ医
- > あなたのご家族や親友
- > 精神的な助言をしてくれる人

研究に参加し始めても、いつでも同意を撤回できることを決してお忘れにならないでください。参加が患者さん本人にとって正しい選択でないと判断して研究の途中で参加を中止させても、通常の治療とサービスが変更されることはありません。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

研究への参加を決める前に聞いておきたい質問

- > どんな所見が私に伝えられますか。偶発的所見を私に伝えてもらえない場合、その理由を教えてくださいませんか。
- > どの所見を伝えてもらうか、選択することができますか。伝えてほしくない所見についてはどうですか。
- > 研究期間中も私の意向を確認してもらえますか。
- > 重篤な病状など私の健康にかかわる情報が見つかった場合はどうなりますか。
- > 私の経過観察と治療の費用を負担するのは誰ですか。
- > 私の家族計画の決定に影響するかもしれない情報が研究中にわかった場合はどうなりますか。
- > 家族歴について思わぬことがわかった場合はどうなりますか。
- > 研究者にはすべての所見が正しいという確信がありますか。
- > このような所見について私は誰に相談することができますか。

医学研究 偶発的所見



研究への参加は任意です。

ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

臨床研究中に、研究者は、調査対象としてはいなかった重大なことに気付く場合があります。これは「偶発的所見」と呼ばれています。こういった予期せぬ発見は研究に直接関係するものではありません。しかし、研究ボランティアの健康にかかわる重要な情報を示していることがあります。



THE HARVARD CLINICAL
AND TRANSLATIONAL
SCIENCE CENTER

Tufts
CTSI
Tufts Clinical and
Translational
Science Institute

Yale

UMASS
University of
Massachusetts
Medical School



NCGM
National Center for Global Health and Medicine

ご質問はお電話で



医学研究について

研究は個人が受ける医療とは異なります。医療の一環として診療を受ける場合はあなたの健康と幸せがかりつけ医の最優先事項です。しかし、臨床研究に参加する場合は、あなた個人の健康が研究の目的ではありません。医学研究は特定の科学的な課題に解決法を見つけ出そうとするものです。研究でおこなわれる検査や活動はあなたへの医療提供を意図していません。

研究への参加は任意です

研究ボランティア（「研究被験者」ともいいます）の安全を確保するとともに、研究ボランティアが必ず思いやりのある扱いを受けるようにするための保護措置がとられています。臨床研究への参加は自発的なものです。選択はあなたの自由です。わからないことがありましたらお尋ねください。決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

偶発的所見とは

研究中に研究者は、調査対象としてはいなかった重大なことに気付く場合があります。これは「偶発的所見」と呼ばれています。こういった予期せぬ発見は研究に直接関係するものではありません。しかし、研究ボランティアの健康にかかわる重要な情報を示していることがあります。

偶発的所見の例

偶発的所見にはいろいろあります。例えば次のようなものです。

- > あなたと健康に関する新しい情報の発見
- > CT、MRI、PETスキャンなどの検査での腫瘍や病変の発見
- > あなたが知らなかった医学的、精神医学的な病状の発見（治療できる場合もできない場合もあります）
- > あなたやあなたのご家族が将来病気を発症するリスクの発見（家族計画に影響することがあります）

その所見が意味することや、あなたの人生や健康全体への影響が研究者にはわからない場合もあります。

研究者による所見の通知

研究結果や予期せぬ発見をあなたにお知らせするかどうかは、その内容や研究ボランティアであるあなたの意向によって変わってきます。研究者は発見したことの全部あるいは全部をお知らせすることもあります。ただし、お知らせするまでにとっても時間がかかることもあります。

研究者が研究結果や偶発的所見を一切公開しないこともあります。その場合も、あなたには健康上の問題や、将来病気が発症する可能性があります。健康についての質問があれば、担当医師や他の医療提供者に相談してください。

お知らせする情報については、研究スタッフにご確認ください（情報が共有される場合）。健康についての予期せぬ発見があった場合には、どのような対策が可能かをお尋ねください。

偶発的所見を知るメリットとリスク

メリット：偶発的所見を知ることで、メリットがある場合もあります。例えば、病気の発症リスクがわかることがあります。リスク軽減策をとることができる場合もあります。また、人生にかかわる意思決定に役立つこともあります。血縁者の役に立つこともあり得ます。血縁者の病気の発症や病状に対するリスクがあなたと共通しているかもしれないからです。偶発的所見があった場合は、担当医師にご相談ください。

リスク：健康についての予期せぬ情報が発見されて、非常に心配になる場合もあります。特に、治療法がなく、不治の病状にある、または今後発症するとわかった場合には心配するのは当然です。偶発的所見は、家族関係や社会的な人間関係への影響、家族計画の決定の変更または財政的影響をもたらすこともあります。所見の情報の真の意味を知るためにさらに検査と手順が必要になることもあります。ただし、情報が誤っている場合もあります。

研究スタッフがあなたと一緒に「同意説明文書」を確認し、研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてご説明します。研究スタッフと話をして偶発的所見を知るリスクとメリットについてお尋ねください。偶発的所見の情報があなたとあなたのご家族に及ぼす影響をよくご検討ください。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでもどのような理由であれ、同意を撤回することができます。

研究結果の通知

あなたの検体や情報を使用する研究者が、気付いた内容をあなたにお知らせすることがあります。

あなたやあなたのご家族の健康に影響を及ぼすかもしれない情報を研究者が発見することもあります。ただし、研究者があなたの身元や連絡先を知らされていない場合があります。一部のバイオバンクでは、あなたの身元を検体や情報と結びつけて保管しており、結果を連絡することができます。

研究結果通知の選択肢がある場合は、結果の通知を希望するかないかを選ぶことが可能です。

詳しくは「[医学研究の偶発的所見](#)」

catalyst.harvard.edu/incidentalfind.pdfをご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには研究について質問する権利があります。研究を目的とした検体や情報の提供に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > 検体や情報をどのような方法で収集するのですか。
 - > どのような情報を保存し共有化しますか。
 - > バイオバンクの所有者は誰ですか、あるいは責任者は誰ですか。
 - > 私の検体や情報を見ることができるのは誰ですか。
 - > 私のプライバシーはどのように守られますか。
 - > 研究者は私の検体をどのように使用しますか。
 - > 私の検体を使って将来どのような研究が行われる可能性がありますか。
 - > 販売用の製品の開発など、商業目的で私の検体や情報が使われることがありますか。
 - > 私の検体を使用した研究の結果を知ることができますか。
 - > 私や私の家族の健康に影響を及ぼすかもしれない結果について通知されますか。
 - > バイオバンクに検体の廃棄を要求できますか。
- 研究者による検体や情報の使用について不安を感じられる場合は、研究者または医療提供者にご遠慮なくお尋ねください。



ご質問はお電話で

医学研究

研究を目的とした検体と情報の提供



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

研究者は、身体がどう機能しているかをより詳しく知るために、人から採取した研究用検体（少量の血液、組織、尿など）を調べることがよくあります。研究者は、健康な方と治療を受けている方の両方に、将来おこなう研究で使用できる検体や情報の提供をお願いすることがあります。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

研究を目的とした検体の提供

研究者から依頼があった場合、検体を提供するかしないかの選択はあなたの自由です。外科手術や血液検査などのあなたが受ける医療から検体が採取されることもあります。

検体の提供に同意された場合には、検体がどのように保管され安全が確保されるかを研究者がお話しします。あなたは、研究での検体の使用に同意する意思を示した文書に署名することになります。

研究者があなたの検体を使用した研究から得た情報を公開してよいか尋ねることもあります。このような情報は、全米および全世界の研究者と共有される可能性があります。

研究者が検体を使用する理由

次のようなことを知るために、人の検体を調べます。

- > 身体の機能
- > 病気の発症と身体への影響
- > 病気や症状の治療法 — 人の検体を使用する研究は、より優れた治療法を発見するための方法のひとつです。

血液、組織、その他の物質の検体を「生物検体」と呼びます。

さまざまな生物検体

生物検体には次のようなものがあります。

- > 血液全体(全血)および血漿・赤血球などの血液成分
- > 人の細胞および組織
- > 髪、尿、唾液または汗など

生物検体は「生体サンプル」とも呼ばれます。そのため「生物検体」、「生体サンプル」、または単に「サンプル」という言葉を耳にするかもしれません。

バイオバンクとは

バイオバンクは、生物検体を収集して保管する場所です。バイオバンクには研究者が調べられる検体が保管されています。バイオバンクは「バイオリポジトリ」または「組織リポジトリ」とも呼ばれています。これらの言葉はいずれも研究者によって使われています。バイオバンクでは、個人情報を集めることもあります。例えば次のような情報です。

- > 医療情報
 - > 遺伝情報
 - > 年齢、仕事、住所といった個人情報
 - > ライフスタイルや居住している場所の詳細などの個人に関する情報
- この個人情報は検体と結びつけられることがあります。バイオバンクには、以下の点についてのルールがあります。
- > 検体提供者からの検体提供方法
 - > 検体と情報についての秘密保持の方法
 - > 検体と情報の使用を資格のある研究者のみ認める方法
 - > 検体提供者がバイオバンクに検体の廃棄を求めた場合の対応



さまざまなバイオバンク

単一の病気や症状にかかわる検体と情報だけを収集するバンクもあれば、さまざまな研究に使用できる多種多様な検体を収集しているバンクもあります。

また、単一の検査機関や病院で収集された検体と情報のみを保管するバンクもあれば、全国（または国外から）の検体と情報や、多種多様な臨床研究で収集された検体と情報を保管するバンクもあります。国によっては、米国国立がん研究所のように政府が資金を提供しているバイオバンクもあります。

メリットとリスク

通常、検体や情報をバイオバンクに提供しても直接の利益を得ることはありません。しかし、将来、他の人々の役に立つ可能性があります。研究者による検体と情報の使用に同意すると、新しい治療法の開発を手助けできることがあります。

検体提供や情報共有に伴う主なリスクは、あなたの個人情報が資格のない人に誤って開示されてしまうことです。各バンクはこのような不適切な開示の防止に懸命に努めています。

留意事項

バイオバンクに提供した検体や情報を研究者が将来どのように使用するかということについて、あなたは全くコントロールできません。しかし、バイオバンクに検体の廃棄を要求できる場合もあります。

あなたと他の提供者からの検体と情報をもとに、新しい薬や治療法が開発される可能性があります。その場合も、謝金が支払われたり、開発された薬や治療から得られた利益を受けたりすることはありません。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前に、研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについて必ずご理解ください。あなたの情報とプライバシーを守るために研究者が用いる方法も十分にご理解ください。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

参加への同意

研究について理解したら、調査に参加するかしないかを決めることができます。

ほとんどの臨床研究では、参加を希望する場合、「同意書」への署名が必要です。署名はあなたが研究を理解したうえで研究への参加に同意したという証明になります。調査研究では必ずしも同意書への署名をお願いしません。調査の質問に答えて返送していただければ同意を示したことになります。

電話や面談で研究者が質問する調査もあります。研究者は、まず研究について説明し、その後調査の質問に進んでもよいかお伺いすることになります。

詳しくは、パンフレット「**社会研究・行動研究**」を別途ご覧ください。

catalyst.harvard.edu/SocialBehavioralResearch.pdf

聞いておきたい質問

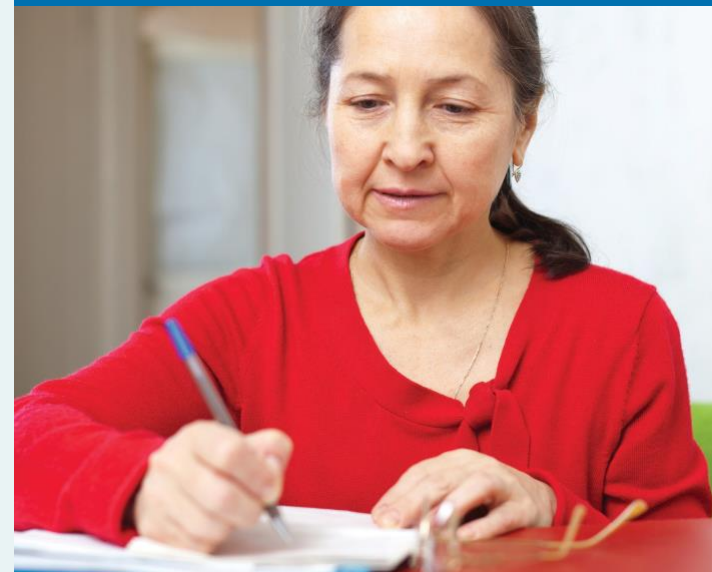
あなたには、参加・不参加を決める前に、臨床研究について質問する権利があります。

調査への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この研究の目的は何ですか。
- > どんな質問を受けますか。
- > 研究期間の長さはどれくらいですか。
- > 調査にかかる時間はどれくらいですか。
- > 研究参加することで何らかの対価が支払われますか。
- > 回答は私の個人情報に結び付けられますか。
- > 私の個人情報はどのように守られますか。
- > 私が研究の途中で参加を中止することにした場合はどうなりますか。
- > 回答はいつでも撤回できますか。できる場合、どのように撤回すればよいのですか。
- > 私の個人情報が出版物に掲載されることはありますか。

医学研究

調査への参加



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

調査では、あなたに質問に答えてもらうことで情報を集めます。調査を通じて、研究者は、あるテーマについてあなたの意見や気持ち、あるいはあなたが特定の行動をとる理由などを知ることができます。調査は、研究者が医学的問題や社会的問題を理解して解決するために役立ちます。



ご質問はお電話で

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

調査とは

調査では、あなたに質問に答えてもらうことで情報を集めます。調査を通じて、研究者は、あるテーマについてのあなたの意見や気持ち、あるいはあなたが特定の行動をとる理由などを知ることができます。調査方法はさまざまです。郵送、インターネット、電話、対面などによる調査があります。

研究者による調査の利用方法

研究者は科学的な課題を解決するために調査を利用します。調査は、研究者が医学的問題や社会的問題を理解して解決するために役立ちます。計画や治療が順調に進んでいるかを知る助けにもなります。

調査は1回きりのこともあれば、数ヵ月から数年の間に複数回参加をお願いすることもあります。参加を希望しない場合は、今後の連絡は不要と研究者に伝えていただければ結構です。

研究者は、謝金、ギフトカード、懸賞応募などを提供して参加者を募ることもあります。調査の前後にこのような提供を受ける可能性があります。一方、調査に回答しても何も支払われないこともあります。



研究者が調査への参加を依頼した場合

臨床研究を説明した手紙や電子メールを受け取ることがあります。次の点に関する説明があります。

- > 何の調査か
 - > 研究を実施しているのは誰か
 - > 調査にかかる時間はどれくらいか
 - > 研究者は情報をどのように利用するか、あなたの個人情報をどのように守るのか
 - > 調査に回答すると、謝金が出たり、懸賞に応募ができるのか
 - > 質問がある場合、誰に連絡すればよいか
- 参加を決める前に次のことを十分にご理解ください。
- > 研究の詳細
 - > 研究参加者であるあなたの権利
 - > あなたのプライバシーを守る方法

研究への参加に同意しても、あなたはいつでも決定を変更し、今後は調査の質問に回答しないと決めることができます。

調査への回答

全問に回答が必要な調査もあります。一方、回答したくない質問には無記入でよい調査もあります。「答えたくない」や「無回答」といった選択肢がある調査もあります。調査への回答を終えても、回答を返送しないという選択もできます。返送した後で調査を撤回できる場合もあります。ただし、特に回答に氏名を記入しない場合などは撤回が難しいかもしれません。

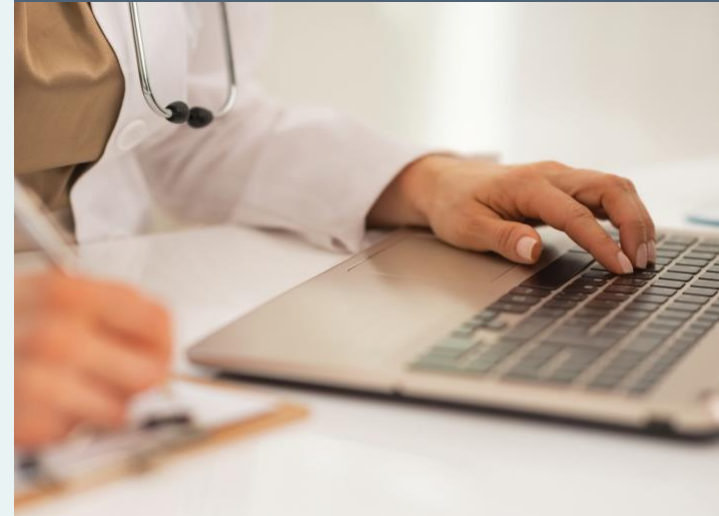
プライバシーの保護

多くの調査では、年齢、性別、民族的背景などのあなたに関する情報の提供を求めます。

調査の回答があなたを特定できる情報と結びついているかを把握しておく必要があります。あなたの氏名、住所、電子メールアドレス、電話番号などの情報が挙げられます。インターネットによる調査の場合には、回答を研究者に送信するときに回答が電子的に保護されているか、つまり「暗号化されている」かどうかを知っておく必要があります。

研究チームは、あなたの情報の保護と保管に努めます。研究スタッフに保護・保管の方法をお尋ねください。発表された研究結果からなんらかの方法であなたを特定できるかについてもご確認ください。

研究データ： 個人情報の保護と利用



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

臨床研究に参加する場合、研究の一環としてあなたの情報を収集することがあります。研究者はそのような情報を「データ」と呼んでいます。臨床研究への参加を決める前に、あなたの情報がどのように収集、保管および共有されるのかご理解ください。このパンフレットでは、研究者があなたのデータをどのように保護しているのかを説明します。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

情報の提供も任意です

研究スタッフは、臨床研究の一環として収集、共有する情報のリストをあなたと一緒に確認します。共有したくない特定の情報がある場合は、必ず研究スタッフに伝えてください。また、その場合、できるだけ早く伝えてください。もし研究が始まる前に伝えていただければ、あなたが共有を望まない情報は収集されません。研究をおこなうために研究者が特定の情報を必要とすることもあります。このような研究への参加を希望する場合は情報提供を求められる可能性があります。その情報を共有しないと決めた場合は、研究に参加できなくなることがあります。情報共有についてわからないことがあれば、研究スタッフにお尋ねください。

聞いておきたい質問

あなたには研究について質問をする権利があります。研究へ参加する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > 私に関連するどのような情報を集めますか。
- > 私のデータを見ることができるのは誰ですか。
- > 私のデータは通常の医療記録に記載されますか。
- > 私のデータはどのように保管、保護されますか。
- > 私のデータを第三者と共有しますか。共有する場合、データをどのように保護しますか。
- > データから氏名を削除したとしても、誰かに私を特定されることがありますか。
- > 研究終了後、私のデータはどうなりますか。
- > 私のデータはいつまで保管されますか。
- > データが削除される場合、そのデータはすべての共有、保管場所から完全に消去、削除されますか。
- > 将来、私のデータを使ってどのような研究がおこなわれる可能性がありますか。



ご質問はお電話で



研究データとは

研究データとは、研究者が臨床研究の一環として検討するために収集、観察または作成する情報のことです。あなたが臨床研究に参加する場合、研究者は研究テーマに関する情報とともに、年齢や住所といった個人情報をあなたから集めることがあります。

研究データと医療情報の違い

医師は、あなたを治療するために、あなたから医療情報を収集します。医療情報はあなたの医療記録に記載されます。

臨床研究はあなたへの治療の提供を目的としていません。研究者は、科学的な課題への解決法を見つけることを目的として研究データを集めて調べます。研究データは研究ファイルに安全に保管されます。一部のデータが医療記録に記載されることもあります。

研究データの医療記録への記載について

場合によっては記載します。研究データは、あなたの医療記録とは別の研究ファイルに保管されます。ただし、一部の情報は、あなたの担当医師が閲覧できる医療記録に記載されることもあります。例えば、研究者は、研究の一環としておこなわれたアレルギー検査のリストや血液検査の結果を医師に送付することができます。どのような情報があなたの医療記録に記載されるのか、医師に送付されるのかについて質問がある場合は、研究スタッフにお尋ねください。

研究データの保護について

研究者は、あなたのデータを見ることができるのはその必要のある人に限るよう努めています。データの保護方法は研究によってさまざまです。

研究チームは通常、次のような方法で研究データを保護しています。

- > 紙の記録を鍵のかかるファイルキャビネットや研究室で保管する
- > 電子情報をファイアーウォール内、あるいは安全なコンピュータに保存する
- > 研究データを、パスワードを使用または暗号化（電子コード）して保護する

研究データの永久的な保護の保証について

研究者はデータの保護に懸命に努めています。研究者には、あなたの情報を保護する法規的な遵守義務があります。米国法では、一部の組織に次の情報を非公開にすることを求めています。

- > あなたを特定する情報
- > あなたの心身の健康にかかわる情報

あなたのデータが絶対に保護されるという保証はありません。データが不正に公開された場合には、研究チームは問題解決に取り組みます。

研究データを見ることができる人とは

あなたが参加する研究の実施スタッフは、研究ファイル内のデータを見ることができますが、あなた個人と研究データを照合することは禁じられています。

研究者は、あなたを特定するために使われる情報（氏名など）とあなたの他のデータを切り離すことができます。必要に応じて後で個人を特定する情報を再び結び付けられるように、コード（数字や文字など）を用いることもあります。

研究が正しくおこなわれていることを確認する委員会のメンバーは、あなたの情報を見なければならないことがあります。この委員会は「倫理審査委員会」あるいは「治験審査委員会」といい、IRBとも呼ばれます。政府機関、弁護士、データストレージ担当者などの臨床研究を監督または支援する人も、この情報を見なければならないことがあります。

あなたの研究データは、研究者が将来使えるように、研究終了後も保存されることがあります。あなたの情報が将来の研究で利用される場合、情報の閲覧者や利用方法についてあなたは全くコントロールできません。

あなたの研究データを現在あるいは将来に見ることができる人について質問がある場合は、研究スタッフにお尋ねください。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

その他のレジストリ

その他のレジストリとしては、研究参加者の個人情報を含まない臨床研究リストもあります。

米国にはClinicalTrials.govというオンラインレジストリがあります。世界中の研究情報が掲載されていますが、全研究を登録する必要はないため、すべてを網羅していません。

ClinicalTrials.govでは次のことが可能です。

- > あなたの地域や様々な場所でおこなわれている研究について知ること
- > 研究に参加したい場合には研究者に連絡を取ること
- > 終了した研究の結果について知ること

ClinicalTrials.govは米国国立衛生研究所（NIH）の米国国立医学図書館（NLM）によって管理されています。

聞いておきたい質問

あなたには、参加、不参加を決める前に研究参加者レジストリについて質問をする権利があります。レジストリへの参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > レジストリはどのようなしくみになっていますか。
- > 登録費がかかりますか。
- > 参加できる研究を見つけるにはどうすればよいですか。
- > 私が連絡を受けるのは、どのような研究ですか。
- > 私への連絡担当者は誰ですか。
- > 私への連絡は、どのような方法で、どれくらいの頻度でおこなわれますか。
- > 私の情報はどのように使用、保管されますか。プライバシーはどのように守られますか。
- > レジストリから自分の情報を削除したい場合はどうしたらよいですか？
- > このレジストリには、私の医療記録から集めた情報がありますか。
- > 他に質問がある場合は誰に問い合わせをすればよいですか。



研究参加者レジストリ



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

研究参加者レジストリは、臨床研究に参加を希望する可能性がある方についての情報を集めています。そして、あなたの氏名や連絡先といった一般的な情報を集めることがあります。病気や健康状態といった具体的情報の収集や、医療記録との結び付けがおこなわれることもあります。

ご質問はお電話で



この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

研究参加者レジストリとは

研究参加者レジストリは情報交換の場であり、多くの場合、オンラインで利用することができます。

レジストリは、臨床研究に参加を希望する可能性がある方の情報を集めています。レジストリを使用するのは、次の2つのユーザーグループです。

- > 臨床研究を探したい方、研究詳細を知りたい方
- > 自分が実施する研究への参加者を募集している研究者

レジストリでは、あなたの氏名や連絡先といった一般的な情報を集めることがあります。病気や健康状態といった具体的情報の収集や、医療記録との結び付けがおこなわれることもあります。

研究参加者レジストリに参加するメリットとリスク

レジストリに登録すると、あなたやあなたの知人にとって興味深い臨床研究を知ることができるというメリットが考えられます。

レジストリ登録外の方があなたの個人情報や健康情報を入手し、あなたが同意していない目的に利用するリスクはあります。レジストリにはこれを防ぐ方法が講じられています。あなたの個人情報や個人に結びつく可能性がある他の詳細情報を見ることができるのは、ほとんどの場合、特別な訓練を受けたスタッフだけです。どのレジストリにも明確な個人情報保護方針があります。レジストリに登録する前に、研究者があなたの情報をどのように保護するのか必ずお尋ねください。

研究参加者レジストリに登録する理由

次の理由の1つ以上にあてはまる方は、レジストリへの登録をご検討ください。

- > 人の役に立ちたい
- > 社会に貢献したい
- > 研究者による新しい治療法や薬の開発を手伝いたい
- > 自分と同じ症状の人の力になりたい
- > 現在使用できる治療法があなたの症状を和らげていない。研究者が調べている試験的な治療法を試してみたい

どのような理由であろうと、レジストリに登録すると、あなたは医学研究において重要な役割を果たすこととなります。

参加者レジストリに登録すると、

- > 臨床研究に参加する機会を知ることができます
- > 特定の病気や症状についての知識が増します
- > 試験的な治療法や薬を試す機会があります。ただし、あなたにメリットがあるとは限りません。

研究参加者レジストリに登録すると

レジストリに登録する前にレジストリのしくみをご理解ください。研究者がどのようにあなたの情報を利用しプライバシーを守るのかも知っておく必要があります。質問がある場合は必ずお問い合わせください。

レジストリの登録者は、研究者から特定の研究への参加依頼を受けるようになります。あなたが参加できそうな研究について電子メール、手紙または電話などで連絡を受ける可能性があります。研究ボランティアを探している研究者にあなたから連絡できるレジストリもあります。

登録したら研究に必ず参加しなければならないということはありません。興味のある研究があれば質問することができます。また登録時の情報よりも詳しい情報を研究者に提供する必要が出てくることもあります。それは、あなたが研究に参加できるかどうか、研究者が判断することに役立ちます。

あなたが特定の研究への参加を本当に希望するかしませんか決められるように、研究スタッフは研究について詳細にご説明いたします。この過程を「インフォームド・コンセント」といいます。研究ボランティアとしての参加はいつでも取りやめることができます。インフォームド・コンセントの過程でも、研究が開始した後でも、同意を撤回することができます。



研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

臨床研究のリスクとメリット

臨床研究は、科学的な課題の解決法を見つけるためにおこなわれるものです。答えは未知であるため、リスクも否定できません。研究中の薬、医療機器、治療または治療手順が、現在医療で用いられている薬、医療機器、治療または治療手順より優れているとは限りません。研究が原因で、研究者があまりよく把握していない副作用が現れることもあり得ます。

研究者はまた、将来の人々の役に立つことを望んでいます。そのため、研究への参加はあなたのメリットに直結しないかもしれません。臨床研究への参加に同意する前に、潜在的なリスクとメリットをご理解ください。

この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力を受けて作成しました。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、臨床研究について質問する権利があります。研究への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この研究の手順は、私の病気や症状のために受ける医療とどう違うのですか。
- > なぜ私はこの臨床研究への参加を勧められているのですか。
- > 研究に参加した場合、どのようなことをする必要がありますか。
- > 私の医療の一環として研究中の薬、医療機器、治療、治療手順のいずれかが必要なのですか。それとも主に研究者が科学的な課題の解決を助けるために必要なのですか。
- > この研究の薬、医療機器、治療、治療手順は、私の快復に役立ちますか。私の病気や症状を治すものですか。
- > この研究に参加することで考えられるリスクとメリットは何ですか。
- > 研究参加中に、かかりつけ医の診療を受け続けるべきですか。
- > 研究チームは私の医療記録を見ることになりますか。
- > 研究終了後も、研究中の薬、医療機器、治療、治療手順を継続できますか。



ご質問はお電話で

医学研究

医学研究と 医療との違い



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

医学研究の目的は将来の医療の向上です。医学研究は、医師と研究者が人の健康と病気について知るために役立ちます。病気を予防、治療するためのより優れた方法も発見できます。医学研究への参加と治療を受けることは同じではありません。理解しておくべき大きな違いがいくつかあります。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

医療とは

医療の目的は健康の維持です。あなたは、健康に影響する病気や症状のため、医師、歯科医師、看護師、栄養士、理学療法士またはその他の医療専門家など、かかりつけの医療提供者に診てもらった時に、医療を受けています。医療提供者はあなたの心配事を聴き、病状の原因を見つけて病気や疾患を治すために検査をします。医療提供者は検査結果をあなたにお知らせし、検査結果の意味をわかりやすく説明します。あなたは自分の治療の選択肢について相談し、医療提供者はあなたが受ける治療の決定を助けます。医療を受けている時、あなたは「患者」と呼ばれます。

医学研究とは

医学研究（医学研究または臨床研究ともいいます）の目的は将来の医療の向上です。医学研究は、医師と研究者が人の健康と病気について知るために役立ちます。病気を予防、治療するためのより優れた方法も発見できます。臨床研究への参加は将来の人の役に立つ可能性があります。しかし、その研究が必ずしもあなたの現在の病気や症状に役立つとは限りません。

研究に参加するあなたは「研究参加者」、「研究被験者」または「研究ボランティア」と呼ばれることがあります。あなたと他の参加者は、新しい薬や研究の薬、治療または治療手順の検証において研究者を手助けします。あなたの参加は医学研究に欠かせません。あなたの協力と参加がなければ、研究者は病気や症状を予防、解明または治療する新たな方法を開発できません。

臨床研究とは

臨床研究は、特定の科学的な課題への解決法を見つけるためにおこなわれる活動です。研究は必ず詳細な実施計画に従っておこなう必要があります。計画には、誰が研究に参加でき、何を行うかが書かれています。この計画を「プロトコル」といいます。

研究に人が参加する場合、研究が始まる前に「治験審査委員会」（IRB）という専門家集団がその研究について検討します。臨床研究に参加するあなたにとって公正かつ最大限安全におこなわれることを確認します。

臨床研究に参加するあなたは、研究者が新しい薬や研究の薬、医療機器、治療または治療手順が現在使用されているものよりも安全かつ有効で優れているかどうかを解明する手助けをします。参加時のあなたの立場は研究対象である病気や症状をもっているか、あるいは健康である可能性があります。研究によっては、あなたがどの治療や治療手順を受けるのか、明らかになっていない場合があります。研究者も知らされていないことがあります。このような方法で研究をおこない、科学的な課題への解決法を見つける手助けをします。

研究の検査結果が通知されるとは限りません。研究者は、研究で収集したあなたの情報の保護に努めます。あなたの個人情報、医療情報を見ることができるのは資格のある人に限られるよう努めます。研究終了後、研究者は医学雑誌や報道記事で結果を発表することがあります。しかし、あなたの個人情報を開示することはありません。

医学研究と医療との違い

	医学研究	医療
目的	健康に影響する病気、病状、薬、医療機器、治療手順にかかわる特定の課題を解決するため	健康に影響する病気、病状をもつあなたを助けるため
あなたの立場	研究参加者、研究被験者、治験被験者、研究ボランティア	患者
誰がいつメリットを受けるのか	将来医療を受ける人。メリットがあるかはわかりません。	あなた自身、現在
結果の正確性	研究中の治療法が現在の治療法より優れているかどうかは、研究者には把握できません。	医療提供者は、検証済みの治療法を提供します。検証済みの治療法は安全性と有効性が認められています。

臨床研究に参加する理由

次の理由の1つ以上にあてはまる方は、臨床研究への参加をご検討ください。

- > 人の役に立ちたい
- > 社会に貢献したい
- > 研究者による新しい治療法や薬の開発を手伝いたい
- > 自分と同じ症状の人の力になりたい
- > 現在使用できる治療法があなたの症状を和らげていない

研究への参加は任意です

臨床研究への参加は、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。

医薬品研究への参加に伴うリスク

医薬品研究への参加では、研究参加者の方へのリスクが伴うことがあります。臨床研究への参加は、定期的な医療を受けることとは異なり、研究者は科学的な課題への解決法を見つけることを目的として研究をおこなっているからです。

治験薬は研究者の考えているように作用するとは限りません。治験薬のよく知られていない副作用（薬の服用による望ましくない影響）が現れることもあります。同意説明文書に具体的なリスクとメリットの詳しい説明があります。研究への参加に同意する前に、リスクを十分にご理解ください。

この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力をを受けて作成しました。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、参加・不参加を決める前に臨床研究について質問する権利があります。医薬品研究への参加に同意する前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この臨床研究の目的は何ですか。
- > 私は治験薬を服用することになりますか。私が治験薬またはプラセボのどちらを服用したかを研究スタッフは知っていますか。
- > 研究実施施設に通う必要がありますか。必要がある場合、何回くらい通うのですか。行けない場合はどうなりますか。
- > この研究に参加することで考えられるリスクとメリットは何ですか。
- > どんな副作用が予想されますか。
- > 治験薬の費用を支払う必要がありますか。この臨床研究のための通院や投薬には保険が適用されますか。
- > 臨床研究への参加は私の医療記録に記載されますか。この研究に参加していることはかかりつけ医に通知されますか。
- > 研究期間の長さはどれくらいですか。研究の途中で参加を中止することにした場合はどうなりますか。
- > 研究に参加せずに治験薬を入手することはできますか。
- > 治験薬が有効な場合、研究が終わった後、治験薬を入手できますか。
- > 研究や治験薬についての質問がある場合は誰に連絡すればよいですか。



ご質問はお電話で

医薬品研究の進め方



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

研究者の関心は、薬が病気や症状の予防、診断または治療にどのように役立つかということにあります。また、薬が健康状態をどう改善するかにも関心をもっています。研究者が研究をおこなっている物質を「治験薬」と呼びます。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

医薬品研究とは

臨床研究は、新しい薬やその他の治療法の開発および検証をおこないます。薬とは、身体の機能を変化させることができる物質です。薬は液剤や錠剤のようにいろいろな形態にすることができます。研究者の関心は、薬が病気や症状の予防、診断または治療にどのように役立つかということにあります。また、薬が健康状態をどう改善するかにも関心をもっています。研究者が研究をおこなっている物質を「治験薬」と呼びます。

医薬品研究のステップ

研究者はまず実験室での実験と動物実験で薬の候補物質を調べます。候補物質が一定の安全基準を満たし、新しい治療法として有効性が期待できそうならば、研究者は人に投与してその作用を調べます。

医薬品研究には大きく3つのステップがあります。

- 1. 創薬** 研究者は、人に有効な可能性がある物質を探します。
- 2. 非臨床試験** 研究者は実験室で細胞や実験動物を使って薬の候補物質を調べます。この試験は、人体内で期待できる物質の作用を知るためにおこなわれます。
- 3. 臨床試験** 研究者は、治験薬の安全性の試験をおこない、副作用を調べます。また、人の適正な服薬量（投与量）を知り、治験薬がどのくらい適切に作用するかを見極めます。臨床試験には、研究ボランティア（「研究参加者」または「研究被験者」ともいいます）が必要です。臨床試験では通常、治験薬を研究対象である病気や症状の治療薬として既に承認されている薬と比較します。プラセボと比較する場合があります。プラセボは、研究されている治験薬とみかけは同じですが、実際には治験薬の有効成分が含まれていない偽薬です。

医薬品研究に参加する意味

医薬品研究への参加者は、研究者が治験薬についての課題に答えを見つける手助けをしています。臨床試験には4つのステップ（相）があります。どの相も科学者がいろいろな課題への答えを見つけるのに役立っています。相によって、研究参加者に対する責任はさまざまです。

- > **第I相試験**では、研究者は少人数の健康な研究参加者の集団を対象として治験薬を調べます。治験薬が安全か、どのくらいの服薬量ならば安全か、また研究参加者に副作用が見られるかどうかを調べます。
- > **第II相、第III相、第IV相**の試験では、研究者は引き続き治験薬の安全性を調べます。多数の研究参加者のいくつかの集団を対象として治験薬の有効性を調べます。治験薬による治療が計画されている病気や症状をもつ患者も含まれます。

医薬品研究に参加しても治験薬を服用しない場合があることをご承知おきください。治験薬ではなく、通常の治療薬やプラセボを服用することもあります。研究者は、さまざまな薬に研究参加者の方を無作為（偶然）に割りつけることがよくあります。研究によっては、服用した薬が治験薬かどうかをあなたに教えられない場合があります。あなたがどの薬を服用したのか、また誰が治験薬を服用したのかについて、あなた、研究者および研究スタッフも含めた研究関係者全員が知らないこともあります。検査結果をあなたにお知らせできないこともあります。

医薬品研究に参加する方

医薬品研究には、数百人あるいは数千人の研究参加者がかかわることがあります。大人と子どもの両方が医薬品研究に参加することもあります。

参加者の方の例：

- > 健康な研究参加者
- > 研究対象としている病気や症状をもつ患者

研究者が医薬品研究をおこなう理由

- > 人に有効な物質や物質の組み合わせを見つけるため
- > 治験薬がある病気や症状の治療において安全で有効かどうかを調べるため
- > 治験薬の最適な投与量を把握するため
- > 子ども、大人、特定の病気や症状をもつ患者など、さまざまな人が治験薬にどんな反応を示すかを知るため
- > 米国食品医薬品局（FDA）などの規制当局は、医薬品研究の情報を基にして、治験薬を承認し、治療薬として一般に利用できるようにすべきかどうかを判断します。



研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由であれ、同意を撤回することができます。



この資料はNew England Research Subject Advocacy Groupが、参加大学および加盟組織の学術医療センターの協力をを受けて作成しました。詳しくは<http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>をご覧ください。

聞いておきたい質問

あなたには、参加、不参加を決める前に研究チームと臨床研究について、質問をする権利があります。研究チームのメンバーは質問に答え、自分たちでは答えられない質問については、あなたが答えを見つけられるように手助けします。研究への参加に同意する前に研究チームに聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この研究の責任者は誰ですか。
- > チームには他に誰がいますか。
- > 私が協力するのは、どのチームですか。
- > 各チームメンバーの役割は何ですか。
- > チームはこの研究の実施のためにどのような訓練を受けていますか。
- > 質問がある場合はどのチームメンバーに問い合わせればよいですか。どのように連絡を取ればよいですか。
- > 調子が悪く感じた場合は、かかりつけ医に相談すべきですか。それともチームの誰かに相談すべきですか。
- > 研究への参加を中止したい場合は、誰に連絡をすればいいですか。
- > 研究チーム以外の誰かにも質問や心配なことを相談すべきですか。



ご質問はお電話で



研究チーム



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

臨床研究では、科学的な問題に答えるために情報を収集します。このような研究は、研究者がより優れた病気の予防、治療法や医療を向上させる方法を見つけることに役立ちます。研究には必ず研究チームが携わっています。チームメンバーはプロトコルと呼ばれる詳細な研究実施計画に従って協力して活動します。

この日本語パンフレットはあくまでも翻訳であり、一般的な情報を紹介し説明するためのもので、医学的な助言の提供を意図したものではありません。ご自分の健康状態や健康問題についての助言は、担当医師または研究チームにお尋ねください。

研究チームのメンバー

研究チームには、科学者、医師、看護師、研究のとりまとめと実施を支えるスタッフなどが参加しています。非常に大規模な研究チームで、複数の病院から多くのメンバーが参加していることがあります。あるいは、ほんの数人のチームであることもあります。ここにメンバーの何人かを紹介します。

研究責任者 (PI: principal investigator) は研究全体の責任者です。どの研究にも必ずPIがいます。PIはほとんどが医師か科学者です。PIは研究計画を立て、研究活動が安全かつ正しくおこなわれていることを確認します。また、PIは研究チームの各メンバーの役割を決めます。研究活動全体とチームの全員を監督し、すべてのメンバーに適切な訓練も受けさせます。

共同研究者はPIに協力して活動する研究者です。多くの研究に共同研究者が参加しています。共同研究者は通常、医師、科学者またはその他の訓練を受けた者で研究にとって重要な人物です。共同研究者はPIが研究を計画、監督するのを手伝うことはありますが、研究全体に対する責任は負いません。臨床検査の実施や研究情報の検討というような一部分のみを担当することもあります。

研究看護師は多くの場合、研究のための特別な訓練を受け、経験を積んでいます。医学研究や臨床研究を含め、多くの研究で、研究チームに研究看護師が参加しています。

研究看護師は、研究参加者のケアと安全を最優先として研究の実施を支えます。研究看護師が毎日の研究活動の調整にかかわることもよくあります。

研究コーディネーター、研究アシスタントは、研究チームの他のメンバーと協力して毎日の研究業務をとりまとめ、補佐します。

研究チームの協働

研究チームは規模の大小にかかわらず、メンバー全員が協力して、研究に参加している間のあなたの安全と健康な状態を保つことに最善を尽くします。研究チームのリーダーであるPIに、チームメンバー全員が協力して、研究が必ず正しく安全におこなわれるようにしています。

研究チームのメンバーは、その役割に基づいて多くの職務を担っています。

例として次のような職務があります。

- > 研究参加者に研究参加資格があることを確認すること
- > 参加者全員が明確な説明を受けるよう確認すること
- > 研究手順の実施、監督
- > 研究期間中、参加者の安全と良好な健康状態の維持に最善を尽くすこと

研究チームメンバーは、医師、看護師または科学者としての訓練のほかに、さらに研究のための特別な訓練を受けます。正しく安全な臨床研究の実施方法を習得し、法を遵守します。

ほかにも臨床研究には多くの者が協力しています。例えば次のような者が参加しています。

- > 治験薬を管理および調剤する薬剤師
- > 血液その他の検体を採取する臨床検査技師
- > 参加者の食事に関するニーズを支える栄養士
- > 支援を提供するとともに精神面、行動面、感情面の問題の診断と治療ができるソーシャルワーカー
- > 情報の収集と評価に協力する事務職員

研究参加者が果たす重要な役割

研究に参加することによって、あなたは医療の向上に重要な役割を果たします。

あなたをはじめとする研究に参加するみなさんは「研究参加者」、「研究被験者」または「研究ボランティア」と呼ばれます。研究参加者の協力がなければ、新しい治療法の開発はあり得ないといえます。

健康なボランティアが研究参加者である研究もあります。研究者が調べている病気や症状をもつ患者が研究参加者である研究もあります。また両方の参加者集団が参加する研究もあります。研究に参加する資格がある方については、研究プロトコルに示されています。

研究参加者がおこなうこと

研究によって異なります。研究でのあなたの役割、権利および責任については研究チームのメンバーがご説明いたします。研究コーディネーター、研究看護師またはその他のチームメンバーが連絡担当者になることがあります。研究への参加に同意する前に、連絡担当者および連絡方法を必ずご確認ください。

研究参加者についての詳細は情報提供用資料、ビデオなどをご覧ください。

参考ウェブサイト catalyst.harvard.edu/services/rsa/ もご覧ください。

研究への参加は任意です

臨床研究への参加については、よく考えたうえであなたの意思で決めてください。参加される前には、研究者が研究の目的とともに、潜在的なリスクとメリットについてお話しします。あなたの安全を確保しプライバシーを守るために研究者が従うルールも説明いたします。わからないことや質問がありましたらお尋ねください。

決断を急がなくてはならない、または同意を迫られていると感じる必要は全くありません。臨床研究への参加は完全に自発的なものです。選択はあなたの自由です。

研究について理解したうえで参加を決められたら、「同意書」に署名し、参加に同意することになります。署名後も、いつでも、どのような理由でも、同意を撤回することができます。

遠隔来院のための準備

研究スタッフにご相談ください。準備方法や必要とされるものをお伝えいたします。通常の場合、必要とされるのはコンピュータ、タブレット端末、スマートフォンなどの通信機器とインターネット接続です。場合によってはWebカメラやコンピュータ用スピーカーなどの音声機器が必要になります。研究スタッフは、あなたの遠隔来院の前、中、後におこなわれると予想されることを説明いたします。

聞いておきたい質問

あなたには、参加する臨床研究での遠隔医療の使用について質問する権利があります。遠隔医療を使った研究への参加・不参加を決める前に聞いておきたい質問の例を以下に示します。

- > この臨床研究を目的とした遠隔医療に備えるためにどのようなステップを踏めばよいですか。
- > この研究でも研究実施施設に通う必要がありますか。何回くらい通えばよいですか。
- > 遠隔医療を使うと、この研究で私が治療や治療手順を受けるまでにかかる時間の長さが変わる可能性がありますか。
- > この研究に参加するには自分所有の機器（電話、タブレット端末、コンピュータなど）が必要ですか。自分でインターネット接続を可能にしておく必要がありますか。
- > この研究で使う遠隔医療用機器の代金を支払う必要がありますか。
- > この研究で遠隔医療を使用することのメリットは何ですか。
- > この研究での遠隔医療に伴うと考えられるリスクは何ですか。
- > 私の健康情報はどのように守られますか。
- > この研究での遠隔医療の使用について質問がある場合は誰に連絡すればよいですか。
- > 私が研究の途中で遠隔医療を中止することにした場合はどうなりますか。中止してもこの研究に参加していただけますか。

臨床研究での遠隔医療の利用



研究への参加は任意です。ご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

遠隔医療では、コンピュータやビデオなどを利用してサービスや医療を提供します。医療提供者は、遠隔医療を利用すると、遠方からでも患者の状態を把握して治療することができます。遠隔医療を利用して、特定の臨床研究のために情報を集める研究者もいます。



遠隔医療とは

遠隔医療では、コンピュータやビデオなどの情報通信機器を利用してサービスや医療を提供します。医療提供者は、遠隔医療を利用すると、遠方からでも患者さんの状態を把握して治療することができます。そのため、医療機関が遠く離れていたり、必要なときにすぐに行けない場合には、遠隔医療が役立ちます。遠隔医療は独立した専門診療科ではありませんが、アレルギー専門や皮膚科の医師など、多くの専門医師が遠隔医療での診療をおこなえます。医療研究者が遠隔医療を利用して、研究ボランティア（「研究参加者」または「研究被験者」ともいいます）の方から情報を収集することもあります。

研究者による遠隔医療の利用方法

- > 研究者は在宅中の研究参加者の方に連絡をとることができます。
- > 研究参加者の方は、機器を装着したりモバイル通信技術を使って医療情報を記録し、研究スタッフに送信することがあります。
- > 研究参加者の方は、コンピュータや携帯通信機器などの技術を使って、研究スタッフに不安や副作用について伝えることができます。例えば、写真やビデオを研究者と共有し、研究者は副作用が現れているときに確認することができます。

研究で使われる遠隔医療

研究に用いられる遠隔医療には主に3つの種類があります。

- > 対話型遠隔医療 - 研究参加者の方と研究者は通常、音声やビデオで情報を共有します。参加者の方がいる場所と研究者がいる場所は離れています。
- > 非対話型遠隔医療 - この種の遠隔医療は、情報のある場所から別の場所へ送信します。カメラなどの機器で情報を記録し、別の場所へ送信して評価します。ある研究者がX線写真を別の医師へ送信して評価してもらう場合などです。
- > 遠隔モニタリング型遠隔医療 - 研究者は遠方から研究参加者の方の経過観察をおこないます。例えば、研究参加者の方が糖尿病患者である場合、血糖値を研究看護師に毎日送信するために機器を装着することがあります。遠隔モニタリングを使うと、研究参加者の方は頻繁に外来診療に通う必要がありません。



遠隔医療を利用した研究に参加するメリットとリスク

メリット

- > 自宅にいても研究に参加可能です - 研究センターが遠方にあっても、臨床研究に参加することができます。
- > 研究実施施設に通う頻度が減り、時間と費用を節約できる可能性があります。

リスク

- > 研究者は、あなたの健康情報がコンピュータやその他の機器を使って送信された場合、情報が完全に保護され安全であるという保証はできません。
- > コンピュータやその他の機器に遅延などの問題が発生することがあります。
- > 遠隔医療ではおこなえない診療も一部にはあります。時折、研究実施施設に通っていただく必要はやはりまだあると考えられます。

あなたが参加する研究の同意説明文書に研究参加に伴う具体的なリスクの説明があります。研究者はそのようなリスクからあなたを守り、リスクを軽減する方法についても説明いたします。