

心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた
新たな抗凝固療法

臨床研究についてのご説明

目次

1. はじめに.....	3
2. 研究の目的と意義.....	3
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
4. 研究の方法.....	5
5. 実施予定期間と目標症例数.....	10
6. 予想される利益と不利益.....	11
7. 他の治療方法等.....	11
8. 守っていただきたいこと.....	12
9. 参加について.....	12
10. 同意撤回について.....	12
11. 研究を中止する場合について.....	12
12. 研究に関する情報公開の方法.....	13
13. 研究の開示.....	13
14. 個人情報等の取扱い.....	13
15. 情報について.....	13
16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反.....	14
17. 費用について.....	14
18. 研究に関する新たな情報について.....	15
19. 健康被害が生じた場合の補償について.....	15
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.....	16

1. 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、企業が主体となって行う「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 : 06-6210-8296

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。

2. 研究の目的と意義

(1) あなたの病気について

本研究の対象となる心房細動は、不整脈の一種で、動悸、息切れ、倦怠感を生じ、生活の質を著しく低下させるほか、心臓内に血流のよどみを生じさせ血栓を形成し脳梗塞などの血栓塞栓症の原因となります。血栓塞栓症を予防するために抗凝固薬という血を固まりにくくする薬の内服が行われております。抗凝固薬にはワーファリンと直接経口抗凝固薬（ダビガトラン、アピキサバン、リバーロキサバン、エドキサバン。以下、「DOAC」という。）があります。ワーファリンでは血が固まりにくくなる作用が現れるのに週単位で時間がかかり、DOAC は内服後に時間単位で速やかに血が固まりにくくなる作用が現れるという特徴があります。

近年、カテーテルアブレーションという、治療用のカテーテルを足の付け根の血管から心臓まで

挿入し、冷氣または熱によって心房細動を引き起こす原因を取り除くカテーテル治療を行うことで、心房細動抑制効果がえられておりますが、動悸などの症状を有さずに再発をしていることが気づかれにくい無症候性の心房細動再発を考慮し、再発を認めていなくても抗凝固薬の継続がのぞましいとされております。

しかしながら、心房細動の再発の有無にかかわらず抗凝固薬をのみ続けることは、血液が固まりにくくなって出血のリスクを高めているだけでなく、医療費の負担も強いているため、心房細動再発の有無にしたがった抗凝固療法の検討が望まれています。

(2) 研究の目的と意義

無症候性の心房細動再発を検出できるように、本研究では Apple Watch を用いて、心房細動の有無を継続的にモニタリングします。Apple Watch をお持ちでない方には無償で貸与いたします。光電式容積脈波記録法により、心拍数とその規則性が判断され、不規則な心拍の通知プログラムによる通知を受けた際に、心電図アプリケーションにより心電図を記録することにより、心房細動の有無が検出されます。心拍の異常の通知は自動できますが、心電図はご自身でとっていただく必要があります。光電式容積脈波記録法による心拍の通知と心電図アプリケーションはそれぞれ別々の機能として 2020 年 9 月 4 日に医療機器として承認されております。

Apple Watch により、無症候性の心房細動が検出できるようになることで、心房細動の有無に応じた抗凝固療法が可能になります。

Apple Watch による心房細動の有無に基づいて抗凝固薬の内服を行うことが、血栓塞栓症のリスクを増加させることなく内服の機会を減らすことになり、出血リスクと医療費の削減につながる期待されますが、このことを検討した研究はありません。

本研究は、現在 DOAC を飲まれている方を対象に、Apple Watch による心房細動の有無に応じて DOAC を飲むことにより、従来の方法と比較し、DOAC の内服回数を減らすことができるかどうかを比較します。

本研究によって得られる情報によって、心房細動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。

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）

本研究は、心房細動の患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

【参加していただける患者さんの条件】

- (1) 心房細動アブレーション術後 3 ヶ月以降で再発をみとめない方
- (2) ダビガトラン、アピキサバン、リバーロキサバン、エドキサバンを内服している方
- (3) iPhone8 以降の version もしくは SE（第 2 世代・第 3 世代）を使用している方
- (4) 脳梗塞リスクスコアである CHA₂DS₂VASc スコア*が 3 点以下の方
- (5) 22 歳以上の方
- (6) 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

*CHA₂DS₂VASc スコア：心不全・高血圧・糖尿病・血管疾患・65 歳以上・女性を 1 点、75 歳以上・脳梗塞の既往を 2 点とし、合計点数が多ければ心房細動患者において脳梗塞のリスクが高くなる。4 点以上であれば、カテーテルアブレーション後において再発をみとめていなくても、抗凝固薬の継続が推奨されていますが、3 点以下の場合には、明確な指針はなく、使用するかどうかは主治医の判断にゆだねられています。

【参加していただけない患者さんの条件】

- (1) 機械弁による弁置換後の方
- (2) 重度の僧帽弁狭窄症の方
- (3) 深部静脈血栓症や心腔内血栓を有するなど心房細動以外の理由で抗凝固療法が不可欠な方
- (4) 安静時の心拍数が毎分 100 回以上の方
- (5) ペースメーカー植込み後の方
- (6) 致死性不整脈（心室頻拍、心室細動）の既往のある方、もしくは植込み型除細動器植込み後の方
- (7) 心臓移植後の方
- (8) 慢性的に透析治療を受けている方
- (9) 脳梗塞の既往のある方
- (10) カテーテル治療を含め、観察期間中に待機的な手術を予定している方
- (11) 視力障害、認知機能障害等によりデバイスの操作が困難な方
- (12) その他、研究責任医師又は研究分担医師が不相当と考える方

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。

4. 研究の方法

(1) お薬の投与・Apple Watch の使用について

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。Apple Watch を装着して心房細動の出現の有無をモニタリングさせていただきます。不規則な心拍の通知が来た際や、安静時において高心拍数の通知*（以下、「心拍アラート」という。）が来た際は、本研究においては心房細動が出現したと見なします。

「不規則な心拍の通知」



「高心拍数の通知」



Apple Watchは充電が必要です。入浴とその前後の時間をつかって充電をおこなってください。2時間未満で完全に充電することが可能です。それ以外の時間は装着するようにしてください。

試験開始後30日間はApple Watchによるモニタリングにおいても心房細動がでていないかどうかを確認させていただき、期間としますので、DOACを内服していただき、心拍アラートがなかった場合は原則31日目に内服を中止していただきます。そのため、30日以内で心拍アラートがでた場合と、31日以降に心拍アラートがでた場合で、対応がかわってきますので、以下に場合分けを記載しております。

いずれの場合でも、試験開始後360日まで定期的（31、90、180、270、360日目）に来院いただき経過を観察します。

*高心拍数の通知：運動時の洞性頻脈と区別するために、10分以上の安静時後においても高心拍数の通知が来た際に心拍アラートありとします。運動時に高心拍数の通知がでた際は、10分以上の安静後において高心拍数の通知がでなければ、何もされなくても大丈夫です。

***試験開始後30日以内に心拍アラートが出現した場合**

Apple Watchによるモニタリングを開始した日を1日目として、30日以内に心拍アラートが出現した際は、心電図アプリケーションにより心電図を記録し、DOACを内服継続し、Apple Watchによるモニタリングを中止し、1週間以内（可能な限り。1週間をすぎた場合はできるだけ早期に。以下、同様）に外来を受診してください。

外来受診時が試験開始後30日以内で、医師の診断により心房細動再発なしと診断された場合

Apple Watchでのモニタリングを再開して、試験開始後30日目までDOAC内服を継続し、原則31日目にDOAC内服を中止してください。DOAC中止後1週間以内に外来を受診してください。

外来受診が試験開始後31日以降で、医師の診断により心房細動再発なしと診断された場合

Apple Watchによるモニタリングを再開して、DOACの内服を中止してください。

外来受診時、医師の診断においても心房細動であった場合

Apple Watchのモニタリングを終了し、DOACの内服を継続して下さい。定期的な来院は継続してください。

Apple Watch によるモニタリングの中止及び終了とは、当院より貸与された Apple Watch であった場合は、着用をしないこととし、あなた自身の Apple Watch の場合は、心拍アラートを切ることとします。

***試験開始後 30 日間、心拍アラートが出現しなかった場合**

試験開始後 30 日間、心拍アラートが出現しなかった場合は原則その翌日(31 日目)に DOAC を内服中止とし、1 週間以内に外来を受診していただき、医師による確認を行います。医師の確認によっても心房細動を認めなければ DOAC 中止を継続します。Apple Watch によるモニタリングは継続します。

***試験開始 31 日以降に心拍アラートが出現した場合**

心電図アプリケーションにより心電図を記録し、DOAC の内服を再開し、Apple Watch によるモニタリングを中止し、1 週間以内に外来を受診してください。

医師の診断により心房細動再発がなしと判断された場合

Apple Watch によるモニタリングを再開して、DOAC の内服を中止とします。

医師の診断においても心房細動であった場合

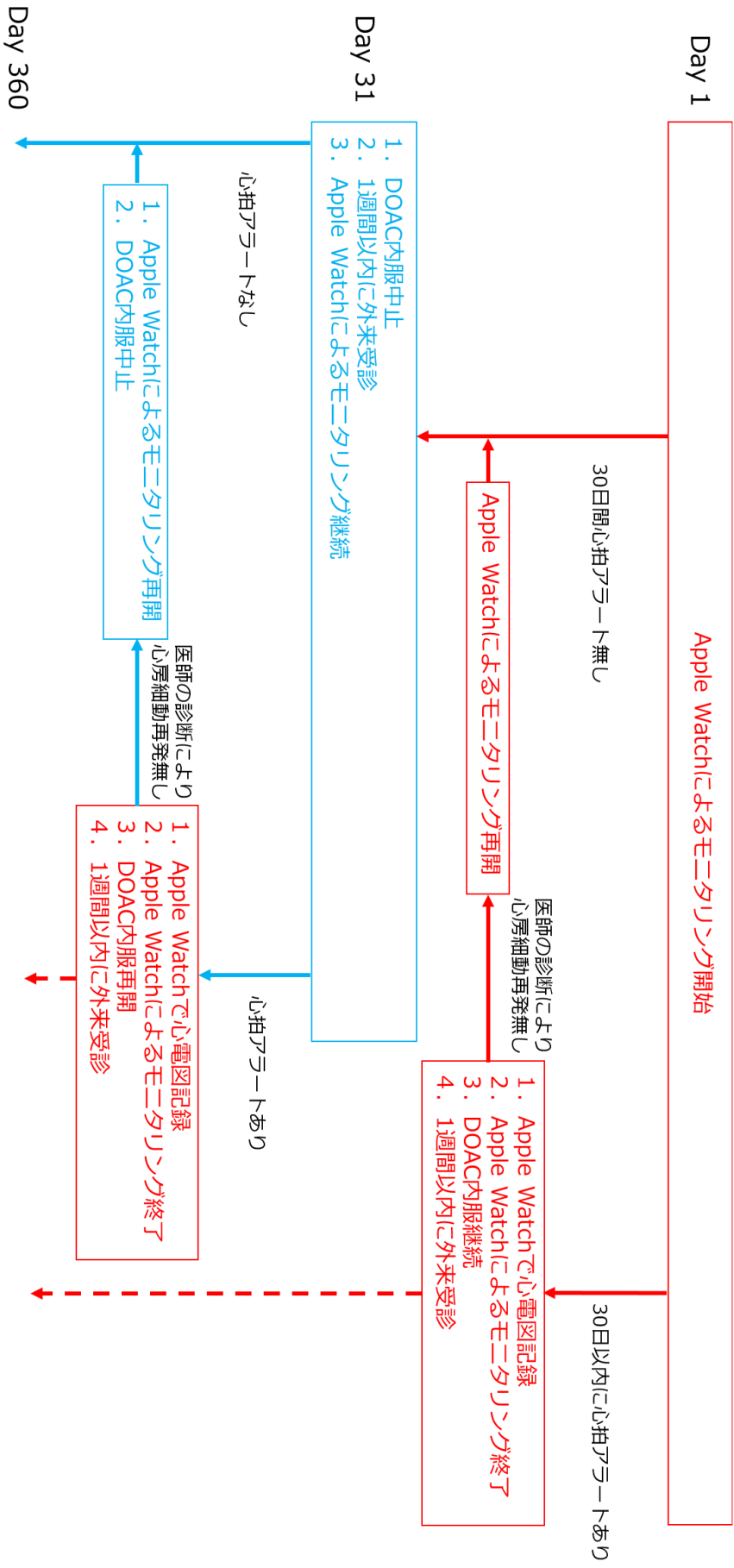
Apple Watch のモニタリングを中止し、DOAC の内服を継続します。定期的な来院は継続してください。

***試験開始後 31 日目以降に心拍アラートの出現がない場合**

定期的な来院を継続してください。

***試験開始後、心拍アラートの出現がなく各種心電図検査にて心房細動が認められた場合**

あなたの自発的な心電図アプリケーションによる心電図記録や、他院および自院の心電図検査など、心拍アラートの出現がなく各種心電図検査にて心房細動が認められた場合、外来を受診し、医師の診察を受けて下さい。心房細動と判断された場合は、DOAC を内服継続もしくは再開とし、Apple Watch のモニタリングを終了とします。定期的な来院は継続してください。



(2) 研究中の観察・検査項目について

- ① 基本情報（年齢、性別、身長、体重など）
- ② 既往歴、併存疾患
- ③ 投薬内容
- ④ 血液検査

末梢血血液検査	ヘモグロビン、血小板
血液生化学的検査	クレアチニン、eGFR、アルブミン、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、NT-proBNP、CRP、HbA1c、PT-INR、APTT

- ⑤ 心電図
- ⑥ 心エコー図
- ⑦ Apple Watch の心拍アラート・心電図・装着時間
心拍アラートとは脈拍が 120 以上の高心拍の通知と、不規則脈波の通知のことを指します。
心電図は、来院いただいた際に Air Drop を用いて医師の iPad に転送・収集いたします。
- ⑧ DOAC の中止日・再開日
- ⑨ 機器の不具合
- ⑩ 予後情報
出血イベント、血栓塞栓症（脳梗塞、全身性塞栓症など）、死亡
- ⑪ 有害事象の観察

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

DOAC を飲む頻度が減ることにより出血リスクが減少する可能性があります。また、医療費の削減も可能性があります。将来的にはアブレーション術後の心房細動の方だけに限らず、すべての心房細動を患っている方に適応できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

Apple Watch を長時間着用することにより、皮疹が出現する可能性があります。DOAC を飲む頻度が減ることにより、脳梗塞等の血栓塞栓症が発症する可能性があります。片方の手足がうごきにくい、ろれつがまわらない、視野が欠けるなどの症状がでてきた際は、医療機関を受診して下さい。脳梗塞のリスクを抑えるため、本研究では脳梗塞リスクスコアである CHA₂DS₂VASc スコアが 3 点以下の比較的リスクの少ない方を対象にして実施します。実際の臨床において CHA₂DS₂VASc スコアが 3 点以下の方はアブレーション後に抗凝固薬を中止にしている方もおられ、その方々は継続投与をおこなっている方と比較し、脳梗塞のイベント発症率はかわらないという報告があります。本研究はその上で、Apple Watch により、心房細動の出現の有無を確認しますので、より安全に配慮した方法になっております。しかしながら Apple Watch が心房細動を認識しないことも発生する可能性があります。動悸など症状の出現があれば、外来を受診してください。

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（副作用など好ましくないすべての事象で、医薬品等との因果関係は問わない）の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。どんな医療機器でも有害事象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。

7. 他の治療方法等

アブレーション術後の抗凝固療法として Apple Watch を使用せずに心房細動再発の有無にかかわらず下記のように抗凝固療法を継続、もしくは中止するという方法があります。

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。

他の治療法	有益な点	不利益な点・副作用
抗凝固薬の継続	脳梗塞等の血栓塞栓症が発症するリスクが低い。	出血のリスクがある。薬剤費がかかる。
抗凝固薬の中止	薬剤費がかからない。	脳梗塞等の血栓塞栓症が発症するリスクがある。

8. 守っていただきたいこと

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。
- ・ Apple Watch は試験期間中、充電時間以外は装着してください。
- ・ 4 の(1)のように Apple Watch の心房細動診断に従い、DOAC を中止または再開したときは 1 週間以内に外来を受診してください。

9. 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。

10. 同意撤回について

本研究への参加に同意した後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。

11. 研究を中止する場合について

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きますことがあります。

- 本研究による治療中に、これ以上の継続があなたの安全上危険と判断される場合
- 本研究外の事情で、DOAC が中止もしくは投薬必須となる状況となった場合
- Apple Watch や iPhone が使用不可能となった場合
- 心拍アラートが鳴るが、心拍に異常がないと医師から診断されることが 3 回発生した場合
- あなたから研究中止の申し出があった場合
- 治療により原疾患／併存疾患／合併症が増悪・再発する危険があると判断された場合
- 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
- 研究全体が中止になった場合
- その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

12. 研究に関する情報公開の方法

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。

13. 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。

14. 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となります。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。

15. 情報について

(1) 情報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。

(2) 情報の二次利用について

本研究のために集められた情報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」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。

16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反

本研究において利益相反状況は別紙 1 となっております。

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。

本研究は、Apple Inc.から無償での Apple Watch の貸与を受けていますが、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。

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）は大阪大学に属し、この研究に参加された方にはありません。

17. 費用について

本研究は、通常の保険診療に基づいて実施します。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。

Apple Watch はあなたがすでに個人でお持ちの物、又は Apple Inc.から貸与される物を使用しますので、本研究の参加にあたり費用を追加で負担いただくことはありません。

本研究に参加することによる謝礼金はありません。

18. 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。

19. 健康被害が生じた場合の補償について

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。

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

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。

コールセンター（24 時間対応） 03-5418-7428

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 循環器内科	坂田 泰史 教授		06-6879-3640
		臨床研究相談窓口*	06-6879-6106
大阪急性期・総合医療センター 心臓内科	渡部 徹也 主任部長		06-6692-1201
大阪労災病院 循環器内科	江神 康之 不整脈科部長		072-252-3561
大阪警察病院 循環器内科	南口 仁 副部長		06-6771-6051
桜橋渡辺病院 循環器内科	田中 宣暁 不整脈科長		06-6341-8651
大阪医療センター 循環器内科	井上 耕一 不整脈センター長		06-6942-1331
関西労災病院 循環器内科	増田 正晴 副部長		06-6416-1221
JCHO 大阪病院 循環器内科	三好 美和 部長		06-6441-5451
りんくう総合医療センター 循環器内科	牧野 信彦 部長		072-469-3111

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。

別紙 1 利益相反事項

研究名称：心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法

研究代表医師：大阪大学医学部附属病院 循環器内科 氏名 坂田泰史

対象医薬品等の製造販売業者（Apple Inc.）と各実施医療機関の研究責任医師・研究分担医師との開示すべき COI*1：該当なし

*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。

別紙 2

本研究における健康被害補償の概要

1. はじめに

▶ この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、試験薬・試験機器の副作用等、この臨床研究に参加したことにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備えて、研究代表医師は、補償制度を用意しています。

▶ この資料は、補償制度の内容を「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管してください。

▶ この臨床研究に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく臨床研究担当医師や看護師または臨床研究コーディネーターに申し出て下さい。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、補償のお支払いをします。

▶ 研究代表医師は、あなたへの補償を確実に履行するために三井住友海上火災保険株式会社（以下「保険会社」といいます。）と臨床研究等保険（賠償責任保険、生産物特別約款、医学系賠償責任特約および医学系補償責任特約）契約（以下「保険契約」といいます。）を締結しています。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合に適用される補償のお支払いは、保険契約の支払条件に従います。

2. 補償制度の内容

（1）補償の原則

- ① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、臨床研究法または人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の趣旨に基づいて、法的責任がない場合でも（研究責任医師や研究実施医療機関に過失がない場合でも）あなたの損失を適切に補うものです。
- ② この臨床研究に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、保険契約の支払条件に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床研究（試験機器または研究計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と臨床研究との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。
- ③ あなたが補償を受けた後であっても、研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任があることが分かった場合には、法的責任をもつ者に対して損害賠償（治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと）を請求することができます。

（2）補償の対象とならない主な場合

- ① あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合には、補償の対象となりませ

ん。例えば、この臨床研究のために通院する途上で運転者の不注意により車にはねられ、けがをした場合や、入院中の給食により食中毒になった場合などは、この臨床研究と因果関係がありませんので、補償の対象にはなりません。

- ② 研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任がある場合には、補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。
- ③ 試験薬・試験機器が効かなかった場合には、補償の対象になりません。
- ④ あなたの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

(3) 補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、研究担当医師の指示に従わなかった場合など）は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

(4) 補償の内容

補償の内容は、補償金（死亡補償金および後遺障害補償金）、医療費および医療手当です。

① 補償金

a. 死亡補償金

死亡された場合には、別表の給付額をあなたの法定相続人の方にお支払いします。

b. 後遺障害補償金

別表の障害等級に該当する後遺障害が健康被害が発見された日からその日を含めて18ヶ月以内に発生した場合に限り、別表の給付額をあなたにお支払いします。

② 医療費

この臨床研究に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。ただし、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払いします。

なお、治療費が高額療養費制度の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願いします。申請後、返還された金額を除くあなたの自己負担額をお支払いします。

③ 医療手当

この臨床研究に参加したことによる健康被害の場合に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。

(5) 因果関係の判断

- ① 因果関係の判断および障害等級の認定については、研究担当医師等の意見を考慮のうえ、研究責任医師と研究実施医療機関が協議して決定します。

- ② あなたがこの臨床研究と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。研究責任医師と研究実施医療機関が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。
- ③ 因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払いを保留させていただく場合があります。

3. 補償の手続

- ① この臨床研究に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、研究担当医師や看護師、または臨床研究コーディネーター等にご相談ください。
- ② あなたが補償を希望される場合には、研究担当医師等に申し出てください。研究責任医師および研究実施医療機関において、健康被害と臨床研究との因果関係を判断したうえで、研究担当医師を通じて健康被害が補償の対象か否かについてご連絡します。
- ③ 補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償金申請書、医療費支払明細書のコピー等締結する保険契約の保険会社が求める書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。
- ④ 医療費・医療手当のお支払いまでには、通常、医療費等のご請求をいただいてから1～2カ月かかります。また、補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。
- ⑤ 研究責任医師または研究実施医療機関が加入している保険契約の補償内容をご覧になりたい方は、研究担当医師、看護師または臨床研究コーディネーターに申し出てください。

4. 個人情報の取扱い

補償を行ううえで、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には一切使用しませんので、ご安心ください。

5. ご質問等がある場合

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に遠慮なく申し出てください。

別表

1. 補償金（死亡・後遺障害補償金）

研究対象者が患者の場合（研究対象者1人あたり）

〔後遺障害等級は、国民年金・厚生年金保険の障害認定基準によります。〕

区分	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死亡	2,340万円		
後遺障害1級	3,100万円	2,700万円	1,700万円
後遺障害2級	2,500万円	2,100万円	1,400万円
後遺障害3級	1,900万円	1,600万円	1,000万円

2. 医療費（研究対象者1人あたり）

支払限度額	最大支払月数
100万円	事故発見日より12カ月

3. 医療手当（研究対象者1人あたり）

通院・入院の区分	日数	1カ月当たりの 支払限度額	最大支払月数
通院のみ	1カ月のうち 3日以上	37,000円	事故発見日より12カ月
	1カ月のうち 3日未満	35,000円	
入院のみ	1カ月のうち 8日以上	37,000円	
	1カ月のうち 8日未満	35,000円	
入院と通院がある場合		37,000円	

同 意 書

病院長 殿

研究課題名 : 心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法

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 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

(本人署名)

同意日：西暦 年 月 日 本人署名： _____

(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、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

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 : 心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法

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

(本人署名)

同意撤回日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 本人署名： _____

(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