**同意説明文書（観察研究）雛形**

岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会

1. 本雛形は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」）」の第5章 第12の（3）説明事項に記載されている項目に加え、観察研究の同意説明文書に記載されるべき事項についてまとめたものです。「雛形」ですので、必ずしもこのとおりに記載する必要はありませんが、以下の点に注意して同意説明文書を作成してください。
2. **倫理指針に記載されている項目①～⑭については、原則として記載が必要です。**
3. 研究内容により、追加すべき事項は適宜追加してください。
4. できるだけ平易で、研究対象者に分かり易い表現方法にしてください。
5. 研究対象者の必要に応じてアセント文書も作成してください。
6. **同意説明文書は赤字部分を参考に作成し、提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください**。
7. **青字部分は記載例です。**

**説明文書の記載事項 （「倫理指針」第5章第12の3関係）　　　(※は原則記載すべき項目です)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 記載事項 |
|  | **※** | 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 |
|  | **※** | 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同で研究を実施する場合、共同研究機関の名称及び研究責任者の者の氏名を含む） |
|  | **※** | 研究の目的及び意義 |
|  | **※** | 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用含む。）及び期間 |
|  | **※** | 研究対象者として選定された理由 |
|  | **※** | 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 |
|  | **※** | 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由） |
|  | **※** | 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取り扱いを受けない旨 |
|  | **※** | 研究に関する情報公開の方法 |
|  | **※** | 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 |
|  | **※** | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） |
|  | **※** | 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
|  | **※** | 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する情報 |
|  | **※** | 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応 |
|  |  | 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 |
|  |  | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 |
|  |  | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |
|  |  | 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見含む。）の取り扱い |
|  |  | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容 |
|  |  | 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |
|  |  | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 |

**＊説明文書作成の際には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(110頁)をご確認ください。**

【表紙例】

患者さんへ

臨床研究「　（課題名を記入）　　　　　　　　　　　　　　　」について

説明文書（雛形）

第1.0版　平成○○年○○月○○日作成←倫理委員会承認日

岐阜大学医学部附属病院○○○科

研究責任者　△△　△△

はじめに

* + - * + 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨の記載も必要です。

（記載例）

　この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

　担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

　なお、この研究は岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて承認され研究科長の許可を得ています

1. この研究の目的と意義
   * + - * 研究の目的と意義についての説明を、分かり易く記載してください。
2. この研究の方法
   * + - * 研究期間（平成○○年○○月○○日（←倫理審査委員会承認日）～平成○○年○○月○○日）
         * 予定数
         * 同意取得から試料等採取（採血量等も明記）、データ解析に至るまでの具体的研究方法を分かり易く説明してください。
         * 多施設共同研究の場合、共同研究機関間の役割分担に基づく、試料等の移動がある場合には、その方法も記載してください。

（記載例）

研究期間：

平成○○年○○月○○日（後日、承認日入力）～平成○○年○○月○○日

予定数：○○例（多施設との共同研究の場合は、「本学で○例、研究全体で○○例」と記載してください。）

研究の方法：

　○○○○・・・・・

1. 対象となる患者さん
   * + - * 対象となる研究対象者の簡単な説明（選択基準、除外基準）、参加予定研究対象者数等を、研究対象者にわかりやすいよう平易に記載してください。
         * 代諾者の同意が必要な研究の場合は、その理由を記載してください。

（記載例）

　この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたのお体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。

* 研究に参加していただける方の主な条件

1）

2）

* 研究に参加していただけない方の主な条件

1）

2）

　その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

1. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
   * + - * 本研究により期待される利益（本研究により研究対象者が享受できる利益、本研究による医学上の貢献）を記載してください。
         * 試料等の採取に伴う不利益（起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、不利益に対する対処方法を記載してください。
         * 個人情報取扱いに関する情報漏洩等の危険性、それに対する方法を記載してください。
         * 試料等の採取が侵襲性を伴う場合は、それによって健康被害が発生した時の補償の有無、対処方法を記載してください。
         * 予想される副作用を記載してください。副作用の名称には、ルビや脚注をつけるなど、一般の方にも分かるように記載してください。

（記載例）

　この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、○○○・・・○○○が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えられています。通常診療の採血時に、1回だけ○○ml多く採血をさせていただきますが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止いたしますので、お申し出ください。

（記載例）

　この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありませんが、○○が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

　また、通常の診療の範囲内で行う研究ですので、この研究に参加されることによるあなたへの不利益はありません。

1. 研究への参加とその撤回について
   * + - * 本研究への参加が研究対象者の自由意思によるものであり、同意した後でもいつでも同意を撤回することができることを記載してください。
         * 本研究に参加しない場合、また同意を撤回した場合でも、研究対象者に最も適した治療を行い、研究対象者が治療上の不利な扱いを受ける等の不利益を被ることはないことを記載してください。

（記載例）

　この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

　また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、研究用に採取した○○やその血液を調べた結果などは、個人が特定できないようにした上で廃棄され、診療記録の情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができないことがあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

1. 研究を中止する場合について
   * + - * 研究者側の事情により本研究を中止する可能性があれば記載してください。

（記載例）

　研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1. 研究に関する情報公開の方法

（記載例）

　この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

1. この研究に関する情報の提供について
   * + - * 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を入手又は閲覧できることを記載してください。

（記載例）

　この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

　あなたや代諾者の方のご希望によりこの研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

1. 個人情報の保護について
   * + - * 匿名化の方法について記載してください。
         * 対応表を作成する場合は管理方法を記載してください。
         * 本研究の成果を学会・論文発表等する場合には、個人が識別できる情報は一切使用しない旨を記載してください。
         * 共同研究機関間の役割に基づく、試料等の移動がある場合には、個人情報の保護について、どのような配慮がなされているかを記載し、共同研究機関における試料等の管理責任者所属・職名・氏名も記載してください。

（記載例）

　あなたの血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、岐阜大学大学院医学系研究科○○○分野内のインターネットに接続できないコンピュータに保存します。

　また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
   * + - * 採取した試料等の研究終了後の保存及び処分の方法、保存期間を記載してください。
         * 本研究で得られた試料等を二次利用する可能性がある場合には、二次利用時に改めて倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用する旨を記載してください。

（記載例1）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜大学医学部内の施錠された研究室で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜大学医学部内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年は保存し、その後、適切に廃棄します。

（記載例2）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜大学医学部内の施錠された研究室で保管され、検査を終えた検体は、□□のために、研究終了後は△△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜大学医学部内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年は保存し、その後、適切に廃棄します。

（記載例3）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜大学医学部内の施錠された研究室で保管いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜大学医学部内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管いたします。

この研究により得られた検体・情報は、将来同種の研究目的で活用する場合があります。その場合には、あらためて倫理審査申請を行い、承認を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

1. この研究にかかる資金源および利益相反について
   * + - * 本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて記載してください。

（記載例１）

　本研究は、研究責任者が所属する研究費を利用して実施します。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

（記載例２）

本研究は、平成○○年度、○○の研究助成を得て実施します。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

（記載例３）

本研究は、○○製薬会社からの資金提供（研究用薬の提供）を受けて実施します。○○製薬会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反専門委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

（記載例４）

本研究は、実施主体である□□法人が、○○会社から寄附等により資金提供を受けて実施する。○○会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反専門委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

1. 経済的負担、謝礼について
   * + - * 通常の治療費より負担が増える場合など、研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容を記載してください。

（記載例）

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、本研究期間中のあなたの診療費は、加入されている健康保険を使用し、健康保険で定められている自己負担分を負担していただきます。よって、この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

なお、ご参加いただくにあたっての謝礼等はありません。

1. この研究に関する問い合わせについて
   * + - * 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応を記載してください。

（記載例）

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

担当医師および連絡先は以下のとおりです。

　　【相談窓口】

　　　　担当医師：岐阜大学医学部附属病院　○○○○○科　○○　○○

　　　　住　　所：岐阜県岐阜市柳戸１－１

　　　　電　　話：05８-23０-医局の番号

電　　話：05８-23０-６０００（夜間・休日）

1. 知的財産権の帰属について

（記載例１）

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、研究者および岐阜大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

（記載例２）

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、研究者および研究参加施設に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

（記載例３）

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、共同研究先の○○○に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

1. 研究実施に伴う重要な知見が得られた場合について（←該当する場合は記載）
   * + - * 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い（研究結果の開示方針、開示方法等）について記載してください。研究対象者に研究目的で行った場合の検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取り扱い（研究対象者に開示するか否かも含む。）を同意説明文書に明記しておく必要があります。
         * 該当しない場合は、この項目ごと削除してください。

（記載例）

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

**その他「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12の3説明事項の記載事項⑮～㉑で該当する項目がある場合には記載してください（次頁に記載）。**

**※朱書きは提出時に削除してください。**

**同　　意　　書**

岐阜大学医学部附属病院長　　殿

私は､「研究課題名を記載してください。」の実施に際し､同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

※ 下記項目はサンプルです。研究内容に合わせて適宜変更し、説明文書の項目と一致させてください。

1. 研究の目的と意義
2. 研究の方法
3. 対象となる患者さん
4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
5. 研究への参加とその撤回について
6. 研究を中止する場合について
7. 研究に関する情報公開の方法
8. この研究に関する情報の提供について
9. 個人情報の保護について
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
11. この研究にかかる資金源および利益相反について
12. 経済的負担、謝礼について
13. この研究に関する問い合わせについて
14. 知的財産権の帰属について
15. 研究実施に伴う重要な知見が得られた場合について（←該当する場合は記載）

署名年月日　平成　　年　　月　　日

本人署名　　　　　　　　 　 　　　 印

住　　所

**※代諾者が必要ない場合は、代諾者署名欄（以下の2行）は削除してください。**

代諾者署名　　　　　　　　　　　　　印　　　本人との関係

住　　所

本臨床研究に関する説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

同意確認日　平成　　年　　月　　日

説明者名

所　　属

**※朱書きは提出時に削除してください。**

**同 意 撤 回 書**

　岐阜大学医学部附属病院長　殿

私は、「課題名を記載してください。」の研究への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

同意撤回日：平成　　年　　月　　日

本人署名：　　　　　　　　　　　　　　　　印

**※代諾者が必要ない場合は、代諾者署名欄（以下の3行）は削除してください。**

同意撤回日：平成　　年　　月　　日

代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　印

本人との関係：

**※ 以下は、研究者が記入**

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

　 同意撤回確認日：平成　　年　　月　　日

　 担当者所属：

　 担当者署名：