**＜介入研究用\_ver.3.1（作成日：2022年12月23日）＞**

【表紙例】

赤字部分は参考にし、青字部分は記載の一例です。

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。

患者（研究対象者）さんへ

「　（研究課題名）」について

説明文書（ひな形）

岐阜大学医学部附属病院○○○科

研究責任者　△△　△△

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成←日付入力

目次

[はじめに 1](#_Toc88662752)

[1. あなたの病気について 1](#_Toc88662753)

[2. あなたの病気に対する治療法について 2](#_Toc88662754)

[3. この研究の目的と意義 2](#_Toc88662755)

[4. この研究の方法 2](#_Toc88662756)

[5. 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](#_Toc88662757)

[6. 研究への参加とその撤回について 5](#_Toc88662758)

[7. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと 6](#_Toc88662759)

[8. 研究を中止する場合について 6](#_Toc88662760)

[9. 研究に関する情報公開の方法 6](#_Toc88662761)

[10. 研究により得られた結果等の取扱い 7](#_Toc88662762)

[11. この研究に関する情報の提供について 8](#_Toc88662763)

[12. 個人情報の取り扱いについて 8](#_Toc88662764)

[13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 9](#_Toc88662765)

[14. この研究にかかる資金源及び利益相反について 10](#_Toc88662766)

[15. 経済的負担、謝礼について 12](#_Toc88662767)

[16. 研究の実施体制について 12](#_Toc88662768)

[17. 研究に関する問い合わせ・苦情について 13](#_Toc88662769)

[18. 知的財産権の帰属について 14](#_Toc88662770)

[19. モニタリングならびに監査について 14](#_Toc88662771)

# はじめに

【ガイダンス第8の5①に該当】

* + - * + 代諾者から同意を得る場合は、「あなた」を「あなたや代諾者の方」としてください。

（記載例１：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

　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。

　研究者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。

　本学では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。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審査、承認され研究科長・病院長の許可を得ています。

（記載例２：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

　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。

　研究者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。

　本学では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。

なお、この研究は代表機関である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一括審査を行い、承認され研究科長・病院長の許可を得ています。各研究参加機関においても研究機関の長の許可を得ています。

# あなたの病気について

（記載例）

あなたの病名は\_\_\_\_\_\_\_\_\_ですが、その中で＿＿＿＿に分類され、病気の広がりにより●期に相当します。

# あなたの病気に対する治療法について

* + - * + 既存の治療方法の有無、既存の治療方法と試験とを比較できるような記載にしてください。

（記載例）

あなたの病気の治療には＿＿＿＿＿による＿＿＿療法がもっとも適しているとされています。現在標準的治療として用いられているのは、＿＿ と＿＿＿という薬の併用です。この治療法はあなたと同じくらいの進み具合の病気の方の70％程度に有効であることが明らかにされています。一方、最近＿＿＿という新しい薬が発売され、これまでの標準的な治療法よりも効果があるのではないかと期待されています。80％の患者さんで有効であったという報告があります。しかし、まだ少数の方でしか治療経験がない上に、これまでの標準的治療法と直接比較した研究が行われていないため、どちらの治療法が本当に優れているのかは明らかではありません。

# この研究の目的と意義

【ガイダンス第8の5③に該当】

* + - * + 研究の目的と意義についての説明を、分かりやすく記載してください。

（記載例）

この研究の目的は\_\_\_\_\_\_\_\_\_に対し標準的治療と考えられる治療薬を用いた治療と、新しい薬（＿＿＿＿）を用いた治療法の間で有効性を比較することを目的としています。これまでに〇〇〇のような研究結果が得られており、これまでの治療よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。また、新しい治療法が従来の治療法に比べて効果や安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

# この研究の方法

【ガイダンス第8の5④⑤に該当】

※ 対象となる患者さんについて、選択基準や除外基準などを記載してください。

※ この研究で行う治療（処置・検査）方法について、研究デザインや実際に行う治療（処置・検査）方法を分かりやすく記載してください。割付がある場合は、その方法についても記載してください。

※ 多機関共同研究の場合、共同研究機関間の役割分担に基づく、試料・情報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）

本研究は、○○という診断が確定した患者さんを対象に行います。病気の進行度は＿＿＿＿である方に限ります。また、治療効果を正確に判断するためにＣＴスキャンなどで病変の大きさが計測可能な方を対象としています。▲▲歳未満の方、重い心臓病、肝臓病、腎臓病がある方、治療困難な糖尿病、感染症がある方、妊婦や妊娠の可能性がある方、○○薬に対してアレルギーのある方は、この研究に参加することはできません。

本研究では、同意いただいた患者さんを、ランダム（無作為）に２つの治療法（標準的治療法を行なうグループまたは、新しい薬を使用するグループ）に割付けします。計画では、それぞれの群で●●名ずつの患者さんが登録される予定となっています。どちらかのグループに割付けられますが、これはコンピュータによって行われ、あなたも担当医もどちらのグループに割付けられるのかは選択できません。つまりあなたは同じ確率でどちらかのグループに割付けられます。標準的治療法を行うグループに割付けられた場合には、あなたの病気に対して最も有効と考えられる○○療法を○—○週間隔で○コース以上、最大■コースまで経過を観察しながら行ないます。一方、新しい薬（○○○）が割付けられた場合には、▼▼療法を○—○週間隔で○コース以上、最大○コースまで経過を観察しながら行ないます。いずれのグループに割付けられた場合にも治療終了後は、病気が悪化しない限り経過観察します。

具体的なデザインを図・シェーマで図示する。

※ 多機関共同研究や企業等への業務委託に該当する場合は、内容を具体的に記載してください。

（記載例１）

　研究で得られた検査結果をデータベースセンターである●●大学へデータを送付し、情報を集約し解析を行う予定です。

（記載例２）

　　研究で得られた検査結果を○○解析会社へデータを送付し、解析業務を行います。

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を、研究対象者に分かりやすいよう平易に記載してください。
				* 代諾者から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）

* 対象となる主な条件

1）

2）

　また、この項目だけでなく、担当の医師によりこの研究に参加することが適切と判断された患者さんが対象となりますので、条件を満たしていても必ずしも研究に参加できるとは限りません。

1. この研究で使用する薬剤・医療機器について

※ 評価対象となる薬剤または医療機器を記載してください。

※ 併用薬剤がある場合は、そのすべての薬剤を記載してください。

※ 使用する薬剤・医療機器の保険適応についても記載してください。

（記載例）

　　この研究では、次の薬剤（医療機器）を使用します。

○○○○（商品名　△△△△）

○○○○（商品名　△△△△）

これらの薬剤（医療機器）はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

1. 参加予定の被験者数

（記載例）

○○例（他機関との共同研究の場合は、「研究全体で○○例、本学で○例」と記載してください。）

1. この研究の実施予定期間とスケジュール
	* + - * スケジュールは、登録期間（被験者の参加期間）、来院日、検査項目、観察項目/対象者から取得する試料・情報などについて図表等を用いて分かりやすく記載してください。
				* 同意取得前のデータを使用する場合は、その旨も記載してください。

（記載例）

この研究は、○○○○年○○月○○日（←研究実施許可日）～○○○○年○○月○○日にかけて行いますが、あなたが研究に参加していただく期間は■■日間です。治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下のとおりです。臨床検査にあたって、静脈から●mLの採血を行います。

「同意取得」　試験開始前

「自覚症状」　試験開始前、その後○週間毎、試験終了時

「他覚症状」　試験開始前、その後○週間毎、試験終了時

「臨床検査」　試験開始前、その後○週間毎、試験終了時

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、．．．

肝機能検査：GOT, GPT, ........

腎機能検査：BUN, 血清クレアチニン、．．．．．

 　　尿所見：蛋白、糖、．．．．

検査スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 同意取得 | 試験開始前 | 試験薬投与○週目 | 試験薬投与○週目 | 試験薬投与○週目 | 試験薬投与終了日 |
| 自覚症状 | ● | ● |  | ● |  | ● |
| 他覚症状 | ● | ● |  | ● |  | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 | ● | ● |  | ● |  | ● |
| ○○所見 | ● | ● |  | ● |  | ● |

# 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

【ガイダンス第8の5⑥に該当】

検査回数、採血量など研究対象者に負担がある場合は、内容を記載してください。

* + - * + 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。
				+ 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。
				+ ガイダンス第８の５「⑰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」を記載してください。
				+ ガイダンス第８の５「⑱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」を記載してください。

# 研究への参加とその撤回について

* + - * + 【ガイダンス第8の5⑦⑧に該当】
				+ 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、同意を取り消すことができます。同意撤回のタイミングによっては、あなたのデータを削除することができない場合があります。

　この研究に参加されない場合でも、研究の途中で同意を取り消された場合でも、患者さんに対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、患者さんが不利益を受けることはありません。

# 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

* + - * + 併用薬・サプリメントや残薬の取り扱いなど、患者さんに守っていただきたい内容を記載してください。

（記載例）

　この研究に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

・研究に参加されている間は、研究者の指示にしたがってください。

・他の病院を受診したい場合もしくは受診の予定がある場合、市販の薬を使用したい場合は、必ず事前に研究者に相談してください。

・飲まなかった〇〇の薬は、研究者又は薬剤師に返却してください。

# 研究を中止する場合について

【ガイダンス第５の１、第１５の２に該当】

* + - * + 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）

研究責任者又は研究機関の長の判断により、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。

# 研究に関する情報公開の方法

【ガイダンス第8の5⑨に該当】

※ 本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載してください。

（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特定できる情報が公開されることはありません。

※ 介入研究はjRCT等のデータベースに登録されている研究課題については、研究の概要及び進捗状況についてjRCT等に公表されます。

# 研究により得られた結果等の取扱い

【ガイダンス第8の5⑭に該当】

※ 研究対象者への開示等について記載してください。

* + - * + 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（偶発的所見又は二次的所見を含む）の取扱い（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。
				+ ＜偶発的所見or二次的所見＞があった場合の対応についても記載してください。偶発的所見又は二次的所見のどちらかを適宜削除してください。

（記載例１）

本研究は、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはありませんので、研究結果等については直接的には説明しませんが、質問がありましたら研究者等が対応します。

（記載例２）

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副作用や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。

（記載例３）

本研究は、体細胞において疾患に伴って生じる遺伝子の構造や発現の変化を解析するものであり、胚細胞や遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なりますので、遺伝情報に相当する解析結果は得られません。なお、遺伝子多型やエピジェネティックス解析のうち、ゲノムレベルの解析結果に関して○群の研究対象者が情報の開示を希望する場合には、開示します。また、今回の解析では、対象遺伝子が限定されており、＜偶発的所見or二次的所見＞が発生することは考えにくいのですが、見出され、医学上有益と判断される場合には、研究対象者にお問い合わせします。

# この研究に関する情報の提供について

【ガイダンス第8の5⑩に該当】

* + - * + 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。

# 個人情報の取り扱いについて

【ガイダンス第8の5⑪に該当】

* + - * + 個人が特定されないように加工する方法について記載してください。
				+ 対照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き、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。
				+ 同意書は紙媒体での保管ではなく、なるべく電子カルテに取り込んでください。

（記載例1：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

　あなたの▲▲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照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。

（記載例2：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

　あなたの▲▲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照表のファイルには各機関の研究責任者は研究室にて施錠して保管します。各機関から岐阜大学大学院医学系研究科○○○○〇〇に送られた情報も、岐阜大学大学院医学系研究科○○○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、パスワード管理を行います。

　また、この研究の成果を発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。あなたの情報を岐阜大学大学院医学系研究科○○○に郵送もしくは手渡しする際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

【ガイダンス第8の5⑫に該当】

* + - * + 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、許可を得た上で利用する旨を記載してください。

（記載例1：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究により得られた▲▲などの試料は、岐阜大学医学部内の施錠された〇〇〇研究室で保管され、測定を終えた試料は、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、岐阜大学の規則に則り廃棄します。

（記載例２：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合（二次利用あり））

この研究により得られた▲▲などの試料は、岐阜大学医学部内の施錠された〇〇〇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。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、岐阜大学の規則に則り廃棄します。

この研究により得られた試料・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、審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ます。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。

（記載例３：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究により得られた▲▲などの試料は、各共同研究機関から代表機関である岐阜大学医学部附属病院○○○○○○に移送され、代表機関の研究室で保管します。また、研究のために集めた情報についても同様に代表機関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、岐阜大学の規則に則り廃棄します。各機関もこれに準ずることとします。

また、この研究により得られた試料・情報は、将来同種の研究目的で活用（二次利用）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、許可を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報は保護されます。

# この研究にかかる資金源及び利益相反について

【ガイダンス第8の5⑬に該当】

* + - * + 本研究にかかる資金源、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分野の運営費交付金の研究費を研究資金として実施します。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。

※ 多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

「なお、各研究機関においても当該研究機関の利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとし、研究代表者がこれを確認しています。」

（記載例２）

岐阜大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や研究費でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

　　　一方で、産学連携を進めた場合、あなたの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して岐阜大学では利益相反専門委員会においてマネジメントを受け、研究が実施されます。

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３）

岐阜大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や研究費でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

　　　一方で、産学連携を進めた場合、あなたの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して岐阜大学では利益相反専門委員会においてマネジメントを受け、研究が実施されます。

本研究は、実施主体である□□財団が、○○会社から寄付等により資金提供を受けて実施します。○○会社は、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）

岐阜大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や研究費でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

　　　一方で、産学連携を進めた場合、あなたの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して岐阜大学では利益相反専門委員会においてマネジメントを受け、研究が実施されます。

本研究は、□□製薬会社からの寄付金を使用して実施します。○○製薬会社は、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５）

　　　岐阜大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や研究費でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

　　　一方で、産学連携を進めた場合、あなたの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して岐阜大学では利益相反専門委員会においてマネジメントを受け、研究が実施されます。

本研究は、○○○○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。

# 経済的負担、謝礼について

【ガイダンス第8の5⑯に該当】

* + - * + 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。
				+ 謝礼がある場合には、具体的にその内容を記載してください。

（記載例１）

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。

（記載例２）

この研究の治療法はいずれも現在の医療保険で＿＿＿の患者さんに対して適応が認められており、治療にかかる費用は医療保険制度にそって請求と支払いがなされます。保険適用にない検査項目については、●●●科の研究費を使用しますので、あなたに特別な費用負担が生じ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。

# 研究の実施体制について

【ガイダンス第8の5②に該当】

※ 研究が実施される機関の名称及びその他の研究者等の所属・役職・氏名を記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】

　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

　所属：岐阜大学医学部附属病院　　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は本欄を削除してください。）

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

　所属：●●●●大学　○○○○センター　職名：○○　氏名：○○ ○○

（記載例2：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【共同研究機関】

機関名・研究責任者・職名を列挙してください。共同研究機関が多数の場合は別紙として共同研究機関一覧を添付することも可能です。

本学における実施体制

【研究責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

所属：岐阜大学医学部附属病院　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

　所属：●●●●大学　○○○○センター　職名：○○　氏名：○○ ○○

# 研究に関する問い合わせ・苦情について

【ガイダンス第8の5⑮に該当】

* + - * + 研究対象者及びその関係者からの相談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、いつでも遠慮なく研究者にお尋ねください。研究者及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　氏名：○○　○○

　　　　住　　所：岐阜県岐阜市柳戸１－１

　　　　電　　話：058-230-＜研究室の番号or医局の番号＞

電　　話：058-230-6000（夜間・休日）

【苦情窓口】

　　　　担当部署：岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係

　　　　住　　所：岐阜県岐阜市柳戸１－１

　　　　電　　話：058-230-6059（平日　8：30から17：15まで）

Ｅ-mail ：rinri@gifu-u.ac.jp

# 知的財産権の帰属について

※　知的財産について記載してください。

（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、研究者及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、研究者及び共同研究機関に帰属します。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。

# モニタリングならびに監査について

* + - * + 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１）

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なら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・情報を閲覧することがあります。

（記載例２）

モニタリング実施の手順書は別に定めます。

**※朱書きは提出時に削除してください。**

**同　　意　　書**

岐阜大学大学院医学系研究科長　殿

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. あなたの病気について
2. あなたの病気に対する治療法について
3. この研究の目的と意義
4. この研究の方法
5. 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
6. 研究への参加とその撤回について
7. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと
8. 研究を中止する場合について
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究により得られた結果等の取扱い
11. この研究に関する情報の提供について
12. 個人情報の取り扱いについて
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
14. この研究にかかる資金源及び利益相反について
15. 経済的負担、謝礼について
16. 研究の実施体制について
17. 研究に関する問い合わせ・苦情について
18. 知的財産権の帰属について
19. モニタリングならびに監査について

署名年月日　　　　　年　　月　　日

本人署名

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　　　　　　　　　　　　本人との関係

住　　所

本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　　　　　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**

岐阜大学大学院医学系研究科長　殿

　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：　　　　年　　月　　日

 本人署名：

**※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：　　　　年　　月　　日

 代諾者署名：

 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：　　　　年　　月　　日

　 担当者所属：

　 担当者署名：