**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における研究対象者の適切な同意を受けるための手引き**

**※提出の際には、本ページは削除すること**

**指針に規定されている 適切な同意を受ける手続等**

用語の定義

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。（「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法や条例の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう。）

「適切な同意」を受ける方法

同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。なお、研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。

研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

④ 提供する試料・情報の取得の方法

⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑥ 利用する者の範囲

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス

　１ 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1）ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例 2）口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例 3）電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

２ 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1）研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例 2）医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第1.0版　2022年7月21日　作成

**《研究課題名》**

**《研究対象者》**

　※当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。

　　例：　西暦○○年●月より○○年●月までに滋賀医科大学医学部附属病院○○科において「○○疾患」と診断された方

　　例：　「●●●●●」の研究にご協力いただいた方

**研究協力のお願い**

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の●●●●を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

※「●●●●」には該当する内容を記載すること。

　例：カルテ情報、診療用に採取された血液の残余分、過去に参加された研究にご提供いただいたカルテ情報および血液　等

※「試料・情報」について、該当しないものは消去すること。

**（１）研究の概要について**

**《研究課題名》**

**《研究期間》**　滋賀医科大学学長許可日～XXXX年XX月XX日

※西暦で表記すること。

※研究期間には、原則、データ収集期間だけでなく解析期間も含まれる（研究計画書の記載も同様）。

**《研究責任者》**　滋賀医科大学　所属　氏名

**（２）研究の意義、目的について**

**《意義》**

**《目的》**

**（３）研究の方法について**

**《研究の内容》**

※多機関共同研究の場合はこのことについても記載すること。

例：本研究は、●●大学を中心に、滋賀医科大学、□☐大学、△△大学、××病院が協力して行う多機関共

同研究です。

**《利用し、又は提供する試料・情報の項目》**

※試料・情報の項目について必要な範囲で記載すること。

※項目については一般的な名称で記載（例　血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等）。

**★以下6点は、多機関共同研究等で他の機関等と試料・情報の授受を行う場合のみ記載**

**（該当しない場合は削除）。**

**①《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》**

**②《試料・情報の提供を受ける機関の名称》**

※収集した試料・情報が代表研究機関や共同研究機関に提供される場合は相手先機関名をすべて記載すること。

**③《提供する試料・情報の取得の方法》**

**④《試料・情報の提供方法》**

※記録媒体、郵送、電子的配信、インターネット掲載等、提供手段が明確となるように記載すること。

**⑤《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》**

**⑥《試料・情報を利用する者の範囲》**

※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含むこと。

ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことが困難な場合については、以下の代替方法によることができる。

1. 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いた上で、利用する者全体に関する属性等をあわせて通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。
2. 代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する。

**《試料・情報の管理について責任を有する者》**

所属氏名

※自機関で研究を行う場合にあっては、研究責任者の氏名を指す。また、多機関で共同研究を行う場合にあっては、全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者の氏名を指す。

**★以下（試料・情報の二次利用）は該当の場合のみ記載（該当しない場合は削除）。**

**《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》**

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて＊＊＊を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ （https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

**（４）個人情報等の取扱いについて**

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

※他機関に試料・情報を提供する場合は、以下が明確となるように記載すること。

・試料・情報提供の際の加工の方法

・送付先での、個人識別の可能性（本学で対応表を作成する場合は　対応表の送付先への提供の有無）

※ゲノムデータは、個人識別符号であり、それ自体が個人情報となるため、留意すること。

**（５）研究成果の公表について**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

**（６）研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代諾者の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

**（７）利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代諾者の方の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

**（８）本研究に関する問い合わせ先**

　**担当者：**滋賀医科大学　所属　　　　　氏名

　**住所：**520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

　**電話番号：** 077-548-窓口番号

 **メールアドレス：** 窓口メールアドレス

**※「試料・情報」の表記について、本研究に該当しないものは削除すること。**

**例：情報のみ扱う研究の場合は「試料」を削除**

**※提出の際には、グレーのキャプションは削除すること。**

**※新規申請の場合は黒字、変更申請の場合は変更箇所を赤字（あるいはハイライト）で表示すること。**

* 試料・情報の提供、利用に同意します。

なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを理解しました。

　　　　　　　　　　同意日：西暦　　　年　　月　　日

研究参加者氏名（自署）：

|  |
| --- |
| 代諾者を必要とする場合のみ以下の「【代諾者の署名欄】」を記載してください。※該当しない場合は記載欄を全て削除してください。 |

【代諾者の署名欄】

同意日：西暦　　　年　　月　　日

研究参加者氏名：

代諾者氏名（自署）： 　 （続柄：　　　　　）

私は、上記患者さん（代諾者）に、この研究について十分に説明いたしました。

|  |  |
| --- | --- |
| 説明した研究者（自署） |  |
| 説明した日 | 西暦　　　年　　　月　　　日 |

【研究協力者が補助説明をした場合】

|  |  |
| --- | --- |
| 補助説明をした者（自署） |  |
| 説明した日 | 西暦　　　年　　　月　　　日 |