同意説明文書の記載事項　　　　※観察研究用の同意説明文書雛形をアレンジしてご使用ください。

①　当該解析計画は本学学長によって承認されたものであること

②　遺伝・遺伝子・遺伝子解析などについての説明

③　具体的な手順（説明と同意・同意書の保管等）

④　試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと

⑤　提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回を受付ける方法を含む。）

⑥　提供者として選ばれた理由

⑦　研究責任者の氏名及び職名

⑧　研究の意義、目的及び方法、期間

⑨　将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性

⑩　他機関に提供する可能性

⑪　他施設共同研究の場合は公開事項

ア）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）

イ）利用し、又は提供する試料・情報の項目

ウ）利用する者の範囲

エ）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

オ）提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究

を行う機関への提供を停止すること

カ）オ）の提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

⑫　予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益

⑬　研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること

⑭　匿名化の具体的方法又は匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由

⑮　研究の一部を委託する可能性と委託する場合には試料・情報の取扱いについて

⑯　遺伝情報の開示の是非

⑰　個人情報の開示の受付け方法（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認方法、開示にあたって手数料が発生する場合はその旨を含む。）

⑱　特許権等の知的財産権の帰属先

⑲　試料・情報の保存及び使用方法

⑳　試料・情報の廃棄の方法

㉑　遺伝カウンセリングの対応方法

㉒　研究資金源

㉓　利益相反の有無

㉔　試料・情報の提供は無償であること

㉕　問合せ、苦情等の窓口の連絡先

㉖　その他必要な事項