[説明文書・同意書作成上の注意点]

＜全般的留意点＞

●本手引きは、医学系研究のうち文書による説明が必須となっている臨床研究を中心に記載されています。また、記載例を示していますが、研究の区分や研究の内容に応じて記載内容や表現は異なりますので、適切なものにしてください。

●見出し項目１〜15の設定については、項目名の修正は可能ですが、削除したり挿入したりしないでください。

＜表現について＞

●説明文書は以下に記載されている内容を適宜盛り込み、研究対象者が理解できるよう平易な表現で作成し、医学用語等には必要に応じてルビや説明を加えてください。

●本雛形は薬剤の効果を検証する後方視等の医学研究を主眼に作成しています。

　他領域（看護系等）が使用する場合は文言が不適当な項目がありますので必ず推敲し修正のうえ提出して下さい。

●説明文書は、文章ばかりではなく、図や表などを用いて記載することが望ましいです。

＜字体、句読点＞

●文字フォントには制限はありませんが、読みやすいよう、見だし等はゴシック体とし本文は明朝体とするか、あるいは全体を丸ゴシック体とするのが望ましいです。

●句読点は、以下の①あるいは②のいずれかで統一し、混在させないように注意してください。

①「，」に対して「．」

②「、」に対して「。」

●フッター中央にページ番号を入れてください。

＜アセントについて＞

●1６歳未満の未成年者を対象に含める場合には、インフォームド・アセントを取得するよう努めてください。なお、アセント用説明文書の作成については、以下を参考にしてください。

　概ね6歳～12歳→小学生用アセント文書（ルビやイラストを含めた、ごくごくやさしい内容で作成。）

　概ね１３歳～15歳→中学生用アセント文書（成人用説明文書をよりやさしい内容にしたものを作成。

　　（日本医師会治験促進センターのHPに治験用の雛形が掲載されています）

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/download.html>

◆手引き内の表示方法

　　　　　　本手引きでは、記載内容を以下のように区別をしています。　作成後に、赤字・青字の箇所と本ページは、全て削除してください。

１. 手引きを作成するにあたっての説明　：　赤字

２. 具体的な記載例　　　　　　　　　　：　青字

生命科学・医学系指針用

**研究名称：「○○○に対する△△△の□□□研究」についてのご説明**

こちらは、臨床研究への参加についての説明文書です。 本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究機関の名称；滋賀医科大学

研究責任者

所属：滋賀医科大学医学部（〇〇講座/附属病院〇〇科）

職名：〇〇

氏名：〇〇〇〇

**目次**

[はじめに 4](#_Toc75181284)

[１．この研究について 4](#_Toc75181285)

[２．予想される利益と不利益 10](#_Toc75181286)

[３．研究への参加及び撤回の自由 11](#_Toc75181287)

[４．研究に関する情報公開の方法について 12](#_Toc75181288)

[５．研究に関する資料の入手や閲覧の方法について 13](#_Toc75181289)

[６．個人情報の取扱いについて 13](#_Toc75181290)

[７．試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について 15](#_Toc75181291)

[８．資金源および利益相反について 16](#_Toc75181292)

[９．この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて 16](#_Toc75181293)

[10．相談窓口について 17](#_Toc75181294)

[11．経済的なご負担のお願いと謝礼について 18](#_Toc75181295)

[12．他の治療法について 19](#_Toc75181296)

[13．研究終了後について 19](#_Toc75181297)

[14．健康被害の補償について 20](#_Toc75181298)

[15．知的財産の帰属について 20](#_Toc75181299)

|  |
| --- |
| 本目次を使用される場合は、本文を作成後に下記更新をして、見出しとページ数を更新してください。   1. 上記の「**目次**」にカーソルを合わせて左クリックし（あるいはword画面のメニューバー（画面のトップ）の[**参考資料**] をクリックし、[**目次**] のタブから）[**目次の更新**] を左クリックしてください。   2. [**ページ番号だけを更新する**] または [**目次をすべて更新する**] をクリックし  　てください。 |

## はじめに

（例）この研究は、以下の倫理審査委員会で審査・承認され、研究機関の長の許可を受けたものです。この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合でも、あなたに不利益はありません。また、研究に参加された後に同意を撤回することも可能です。その時は担当医師（研究者）あるいは後述10．の相談窓口担当者に遠慮なくお話しください。説明の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

|  |  |
| --- | --- |
| 審査委員会の種類 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で定められた倫理審査委員会 |
| 設置者の名称 | 滋賀医科大学　学長 |
| 所在地 | 滋賀県大津市瀬田月輪町 |

## １．この研究について

①　あなたの病気について

|  |
| --- |
| * 対象とする疾患の原因や主要な症状、好発年齢等の特徴 * 対象とする疾患の疫学的な情報 * 対象とする疾患の主たる治療方法 |

（例）あなたの病気は○○で××や××が原因と言われています。特徴的な症状として××、△△などがあり、発症しやすい年齢層を、その疾患の好発年齢と言ますが〇〇病は〇〇歳代で多く発症するとされています。また、男/女性に有意に多く、〇〇病の人の××％から××％を占めます。〇〇病に対する主たる治療法として××や××などがあり、〇〇によって××が良くなることがわかっていますが、△△△ことがわかっておらず、△△△ことを明らかにすることでより良い治療法が見つけられるのではないかと考えてこの研究を計画しました。

②　この研究の実施体制

|  |
| --- |
| * 共同研究や受託研究の場合はそのことについても記載してください。 * 多機関共同研究の場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含めて記載してください。 * 研究機関以外において試料・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についても可能な限り記載してください。 |

（例）この研究は下記の体制で実施します。

【研究責任者】

（氏名）　　　　　　（所属）　　　　　　　　（職名）

* ○○　○○　　　　　　△△科　　　　　　　　　教授

【分担研究者】

（氏名）　　　　　　（所属）　　　　　　　　（職名）

* ○○　○○　　　　　　△△科　　　　　　　　　講師
* ○○　○○　　　　　　△△科　　　　　　　　　助教

【共同研究機関】

【研究責任者】

（氏名）　　　　　　（所属）　　　　　　　　（職名）

* ○○　○○　　　　　　△△科　　　　　　　　　准教授

【研究協力機関】

【担当者】

（氏名）　　　　　　（所属）　　　　　　　　（職名）

* ○○　○○　　　　　　△△課　　　　　　　　　所長

③　この研究の目的及び意義

|  |
| --- |
| * 本研究より何をどのように明らかとしたいのか（目的）と本研究の必要性・臨床上の意義をわかりやすく簡潔に記載してください。 * 主要評価項目を意識して、なるべく具体的な記載にしてください。 |

（例）この研究は○○病に対する〇〇の効き目（有効性）や副作用（安全性）を調べることを目的としています。有効性はご提供いただいた診療情報から××の検査値やCT画像などの情報を使用させていただき解析を行い評価します。〇〇や××が明らかになれば〇〇病に対する治療成績を今より改善することができるのではないかと考えています。

④　研究対象者として選定された理由

|  |
| --- |
| * 研究計画書の研究対象者、選択基準および除外基準との整合性をとってください。 * 未成年の方や成人であっても説明を理解したうえで同意することが困難な方を対象とする場合には、その必要性（参加がなければ研究が成立しない理由）についても具体的に記載してください。 |

（例１）この度はあなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。具体的な条件は、以下の通りとなります。

本研究実施期間中に滋賀医科大学医学部附属病院〇〇科に入院あるいは通院され、〇〇病の治療を受けられる患者さんのうち、以下の条件を全て満たす方。

　　１．年齢が20歳以上65歳未満の方

　　２．△△の検査値が1.0以上で3.0未満の方

　　３．本研究への参加について、（ご本人/ご本人及び代諾者の方）から同意書への署名により同意が得られている方

また、以下の基準に当てはまる方は、参加いただけません。

１．今までに○○剤を服用したことのある方

２．妊娠または授乳中の女性

　　　　３．20歳未満の未成年の方

この研究に参加いただくために、あなたの病状等を担当医師が確認いたします。もしも条件にあっていないと判断された場合は、ご参加いただくことができませんのでご了承ください。

（例２）ご本人および親権者の同意取得が必要な方を対象とする場合

今回、あなたのお子さんの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。なお、この研究の対象とする〇〇病は、未成年の患者さんにも発症することが多いため、この研究では〇歳以下の未成年の方にも研究への参加をお願いさせて頂いております。未成年者については、ご本人が16歳以上となる場合は、ご本人と親権者の方、両方から同意書に署名していただく必要がありますので、ご了承ください。

⑤　研究の方法について

|  |
| --- |
| * 本研究への参加により対象者へ何を依お願いするのか（余分な採血・余った検体の提供・診療情報の使用など）、何の協力依頼か理解できるよう記載をお願いします。 * 研究方法について取得した試料や情報を使用してどのような方法（スケジュール）で行うのか、何を明らかにするのかについて記載してください。 * 測定や解析等のために試料・情報を他機関に提供する場合や、研究の一部を委託する可能性がある場合には、このことについても記載してください。 |

（例１）この研究への参加に同意いただきましたら、以下に記載したあなたの診療情報を使用させていただきます。

〔使用させていただく情報〕

* 年齢、性別、身長、体重
* 血液検査結果（AST・ALT・γ‐GTP…など具体的に記載して下さい）
* 胸部レントゲン画像・腹部CT画像

ご提供いただいた上記の診療情報を用いて、〇〇を受けられた患者さんの〇〇や〇〇などについて解析を行う予定です。これにより〇〇への効果（有効性）を明らかにします。

（例２）この研究への参加に同意いただきましたら、通常診療での採血○mlに追加して、研究用に血液を○ml余分に採血させていただきます。採取した血液を用いて、○○○という方法で○○を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、○○の○○に対する影響を明らかにします。

（例３）この研究への参加に同意いただきましたら、治療の効果や副作用がないかどうかを確認するために、下記のスケジュールに沿って研究開始時とその後1週間おきに、血液検査、尿検査、X線検査（レントゲン検査）などを受けていただきます。これにより〇〇への効果（有効性）を明らかにします。

≪スケジュール≫

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究参加時 | 治療7日後 | 治療14日後 | 治療21日後 |
| 診療情報 | ● | ● | ● | ● |
| 診察 | ● | ● | ● | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● | ● | ● | ● |
| レントゲン検査 | ● | 〇 | 〇 | 〇 |

●：必ず行います　　○：必要に応じて行います

（例４）この研究では○○遺伝子を調べます。私たちの身体は６０兆の細胞で構成されています。これら細胞の中には核と呼ばれる子孫へ情報を伝達するDNA（デオキシリボ核酸）とタンパク質と結びついた染色体を格納している部分があります。DNAはA、T、G、Cという４種類の塩基からなり、４つの塩基の並び方でいろいろな情報を伝えています。この研究では薬が効き過ぎたり効きにくかったりする、つまり、薬が体に及ぼす作用に影響する事がわかっている○○遺伝子を調べます。○○遺伝子は頬の内側を綿棒でこすって口の中の粘膜を採取して、遺伝子を調べる機械で測定して調べます。

遺伝子多型を調べる場合

（例４－１）今回の研究で調べる〇〇遺伝子は１００人のうち1人以上の広範の人が持っている遺伝子（遺伝子多型）です。遺伝子多型だけでは直接病気が引き起こされるといえるほど強い影響力があるとは考えられていません。ひとつの遺伝子で病気を引き起こす遺伝子病（単一遺伝子病）もありますがこの研究では遺伝子病の原因と考えられている遺伝子を見るものではありません。

単一遺伝子を調べる場合

（例４－２）今回の研究で調べる〇〇遺伝子は単一遺伝子と呼ばれる遺伝子で、この遺伝子の変化によって〇〇病が発症することがわかっている遺伝子です。今回は診断や治療を目的として遺伝子を調べるわけではありませんので、結果を返して欲しいと希望される場合は、臨床検査機関において採血をさせていただき、改めて遺伝子を調べたうえで結果をお知らせする事になりますのでご理解いただきますようお願いいたします。

⑥　研究期間と予定参加期間について

|  |
| --- |
| * 本研究の実施期間を記載してください。 * 研究対象者が協力しなければならない具体的な参加期間を記載してください。 |

（例１）この研究は、滋賀医科大学学長許可日（西暦　年　月　日）から20××年×月×日にかけて行いますが、あなたにご協力いただく内容は治療の為に実施した検査の結果のご提供のみとなりますので、直接何かにご協力いただく必要はありません。

（例2）この研究は、滋賀医科大学学長許可日（西暦　年　月　日）から20××年×月×日にかけて行います。この研究に参加された場合、あなたにご協力頂く期間は、診察に来院した際の検査の時に余分に○ml採血をさせていただく日のみで、合計○日です。

（例３）この研究は、滋賀医科大学学長許可日（西暦　年　月　日）から20××年×月×日にかけて行います。この研究に参加された場合の予定参加期間は、⑤の研究の方法の項目で説明した通り、研究開始日から3週間になります。

⑦　この研究への予定参加人数について

|  |
| --- |
| * 多機関で実施する場合には参加機関数、全症例数および当院での症例数を記載してください。複数群を設定している場合は、各群の症例数も記載して下さい。 |

（例１）この研究には、全国から１０機関が参加し、予定参加人数は２００人です。このうち当院では２０人の患者さんに参加をお願いする予定です。

（例2）この研究では、○名の方に参加をお願いする予定です。

（例3）この研究では、○○の患者さん○名と、ボランティアとして健康な方○名に参加をお願いする予定です。

## ２．予想される利益と不利益

1. 予想される利益

|  |
| --- |
| * この研究によって研究対象者には直接の利益はない場合（個人的還元）も将来の治療等に活かすことができる（社会的還元）事について記載して下さい。誇大な表現はせず、また根拠のないことは書かないようにしてください。 |

（例）この研究に参加することで、あなたには直接の利益はありませんが、将来の○○病の患者さんのために、より有効な治療法を確立するための情報が得られ、治療法確立のために社会的な貢献も期待されます。

②　予想される不利益

|  |
| --- |
| * 本研究の参加による不利益の増大がない場合はそのことを記載してください。 * 研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象（身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益）がある場合は負担として記載してください。実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性がある場合はリスクとして記載してください。 |

（例１）本研究は通常の診療において行った検査結果等を使用させていただく観察研究ですので参加による負担等があなたに増えることはありません。

（例２）この研究に参加いただく事で静脈からの採血をおこなう事に伴い、痛みや不快感、針を刺した部分の腫れなどが起こり得る場合があります。なお、1回の採血量は10mLと医療上問題のない量ですが、通常診療よりも採血回数が増えるため、あなたの負担が増える可能性があります。

（例３）この研究では○○病に関与する○○遺伝子の解析を行うため、頬粘膜や、のどの粘膜などの採取が必要となります。方法としては、専用の綿棒で粘膜を拭うだけですので、お体への負担は少なく、これによる不利益も非常に小さいと考えます。しかし、遺伝子解析結果によって発症のリスクが予測できる可能性があり、その結果、将来に対する不安等の心理的負担が生じる可能性があります。また、生命保険の加入や就職、結婚等、将来において不利益となってしまう可能性も考えられますし、あなたの血縁者にも同様の負担及び不利益が及ぶかもしれません。結果を知ることの利益や不利益について、もう少し詳しく相談したい場合は、遺伝カウンセリングを行うことも可能ですので担当の医師あるいは後述10．の相談窓口担当者に依頼してください。

## ３．研究への参加及び撤回の自由

|  |
| --- |
| * 観察研究においては対象者に実施される医療行為は通常の診療として実施されるものですので、研究として新たに何か依頼するものでないことがわかるよう記載してください。 * 研究の実施または継続の同意は自由意思によるものであること、同意した場合であっても随時これを撤回できることについても記載してください（研究対象者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難な場合には、その旨及びその理由について記載してください）。 * 同意しない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扱いを受けないことについて記載してください。 |

（例１）この研究は、研究に参加された方の診療情報や検査のために採取され、検査終了後に廃棄される血液の一部を使って行う「観察研究」と呼ばれるものです。従いまして、この研究に参加いただくことで特段にあなたに何かをお願いすることはございません。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありませんし、治療方針や対応がかわることもありません。また、研究が始まった後でも参加を取り止めたくなった場合はお申し出いただけましたら、いつでもやめることができますので、担当医師あるいは後述10．の相談窓口担当者にご相談ください。

（例２）研究が始まった後でも参加を取り止めたくなった場合はお申し出いただけましたらいつでもやめることができますので、担当医師あるいは後述10．の相談窓口担当者にご相談ください。同意撤回後は提供して頂いた情報の使用は中止し、速やかに削除いたします。

同意撤回に対しデータの削除が困難な場合

（例１）研究が始まった後でも参加を取り止めたくなった場合はお申し出いただけましたらいつでもやめることができますので、担当医師あるいは後述10．の相談窓口担当者にご相談ください。ただし、すでに分析（解析）した後のデータや報告した研究結果については撤回をお申し出いただいても取り消すことに応じることができませんのでご了承ください。

（例２）研究の同意を撤回をされた場合でも、研究全体のデータが集計されて、公表のための集計報告書がすでに作成された場合には、あなたのデータの全部あるいは一部を使用させていただきます。

（例３）研究途中で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貴重な情報となりますので、あなたの個人情報を保護した上で使用させていただきます。

## ４．研究に関する情報公開の方法について

|  |
| --- |
| * 公的データベース（UMIN、医薬品データベース、JMA、jRCT等）に研究計画の登録が行われている場合にはその旨を記載してください。 |

（例）この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性がありますが、発表する場合は研究参加者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。また、この研究の概要については、公的データベース（UMIN等）に登録します。

## ５．研究に関する資料の入手や閲覧の方法について

|  |
| --- |
| * 研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨、ならびにその入手または閲覧方法を記載してください。 |

（例）あなたが研究の計画や方法についてさらに詳細な資料をみたいと思われた場合には、担当医師あるいは後述10．の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報が保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

## ６．個人情報の取扱いについて

①　個人情報の取扱いについて

|  |
| --- |
| * 研究対象者から得られたデータがコード番号などで匿名化され、報告書等で対象者が特定されることがないことを記載してください。 * 遺伝子解析よりゲノムデータを使用する場合には、匿名化を含めて取扱いについて記載してください。 |

（例１）あなたのカルテから収集させていただいた情報については、これら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登録番号を付けることでその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、必要な場合に個人を識別できるように、あなたと登録番号を結び付けることができるような加工をした情報を、残しておきます。この加工された情報は〇〇講座研究室において外付けのハードディスクに保存し、鍵のかかったキャビネットで研究責任者〇〇が厳重に管理します。

（例２）遺伝子解析を行う前に、ご提供いただいた検体に研究用の番号を付けることで、研究者にもこの検体が誰のものかわからない状態で研究に用います。ただし、誰の遺伝子解析結果かが後からでもわかるように、事前にあなたの氏名などの個人情報と研究用番号を結びつけられるよう加工した情報を作成し、残します。この加工した情報は〇〇講座研究室において外付けのハードディスクに保存し、鍵のかかったキャビネットで研究責任者〇〇が厳重に管理します。

多機関共同研究において他機関に研究データを送付する場合は

（例３）あなたのカルテから収集させていただいた情報については、これらからあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を全て除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にした上でデータ解析を担当する○○大学に提供させていただきます。○○大学の本研究担当者には、その情報があなたのものであることは分からないように十分注意を払います。

②　この研究の成果を公表する際の個人情報保護について

|  |
| --- |
| * 研究成果が医学雑誌や学会等で公表されること及びその際の個人情報保護について記載してください。 |

（例）この研究の成果は、医学雑誌や学会等で公表されることがありますが、その場合においても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

②　第三者の閲覧

|  |
| --- |
| * 研究対象者の研究の記録（診療録、同意書など）を研究関係者、モニター及び当局が閲覧することがあること、及びその際の個人情報の保護などについて記載してください。 |

（例）患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会の委員などの関係者があなたの当院に保管されている全ての診療科の医療記録等を閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

## ７．試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について

|  |
| --- |
| * 研究データの信頼性を保証するため、研究に関する情報等は研究終了後10年間保存することを記載してください。 * 研究データ等を廃棄する場合には、個人情報の保護に十分配慮することを記載してください。 * 二次利用の可能性についても記載してください。 |

（例１）二次利用の可能性がある場合

この研究で得られたあなたのデータは研究終了後10年間保存します。その後につきましては、もしご同意いただけましたら、今後の○○研究のための貴重な情報・試料として、引き続き保存し、他の研究等に使用させていただきたいと思っております。一方、ご同意いただけない場合につきましては、シュレッダーにかけたり、ファイルを削除するなどして、完全に廃棄させていただきます。データの保存中並びに保存後の廃棄の際には、個人情報の保護について、十分配慮いたします。

尚、将来、あなたの試料・情報を用いて新たな研究を実施する際には、事前に適切な倫理審査委員会で審査を受け、承認を得ることになっています。また、新たな研究の概要等につきましては、滋賀医科大学医学部附属病院のホームページ等で通知・公開させていただきます。

（例２）二次利用の可能性がない場合

この研究のために収集したあなたの血液については、研究終了後、密封容器に入れて廃棄あるいは焼却処分します。データについては、研究終了後10年間保存させていただまして、その後シュレッダーにかけたり、ファイルを削除するなどして、廃棄します。血液及びデータの保存中並びに廃棄の際には、個人情報の保護に十分配慮いたします。

　尚、ご提供いただいた血液及びデータにつきましては、この研究のためだけに用いさせていただきますので、将来、他の研究等に使用される可能性はございません。

## ８．資金源および利益相反について

|  |
| --- |
| * この研究の実施において使用する資金について記載して下さい。 * 企業等から資金提供を受けている場合は利益相反マネジメント委員会（医学研究監理室）での確認を経ている旨を記載して下さい。 |

①　資金源について

（例１）この研究は、滋賀医科大学医学部○○講座の研究費を用いて行います。

（例２）この研究は、○○株式会社と滋賀医科大学との共同研究契約に基づいて、○○株式会社より資金提供を受けて実施いたします。

②　利益相反について

（例１）この研究には企業や団体は関与しません。企業等との利害関係は無いため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。滋賀医科大学では、利益相反マネジメント委員会および倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

（例２）この研究では、○○株式会社から○○薬の提供を受けますが、滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会および倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

## ９．この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて

|  |
| --- |
| * ゲノム解析を行う研究や画像を使用する研究等で、この研究に参加することで新たな疾患が発覚するおそれがある場合は具体的にどのような偶発所見が想定されるのかについて記載して下さい。ただしゲノム解析の結果については精度管理上、再検査を受けていただく必要がありますのでそのように説明して下さい。 * 検査の結果、偶発所見の開示を希望するか否かを必ず確認して下さい。 * 開示を希望された場合どのような手続きで開示するのかについて記載して下さい。 |

（例１）この研究で○○遺伝子を解析することによって２．の「予想される利益と不利益」でご説明した通り、〇〇疾患の発症のリスクが予測できる可能性があります。結果についてあなたが知りたくない場合はお知らせしません。もし、結果をお知りになりたい場合は、改めて認定された検査室において解析を行い結果をお伝えする事になりますのでご了承ください。尚、結果の説明を希望するかしないかにつきましては、同意書にチェックする箇所がありますので、必ずどちらかにチェックを入れてください。

（例２）この研究で頭部のCT画像を改めて検証することによって、これまで見つけられなかった病気が判る場合があります。この結果についてあなたが知りたくない場合はお知らせしません。もし、結果をお知りになりたい場合は、改めて撮影を行い、結果をお伝えする事になりますのでご了承ください。尚、結果の説明を希望するかしないかにつきましては、同意書にチェックする箇所がありますので、必ずどちらかにチェックを入れてください。

（例３）あなたの○○から調べる○○につきましては、まだその臨床的意味が十分に確立されておりませんので、結果については、お知らせしないことになっています。

## 10．相談窓口について

|  |
| --- |
| * 連絡先については、具体的に記載してください。 * 後世に継承される遺伝解析を行う研究の場合は、研究全般の相談窓口に加えて、希望者には遺伝カウンセリングを受けられることについても記載して下さい。 |

（例）あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口担当者にご相談ください。

　　　相談窓口担当者：

　　　　滋賀医科大学医学部（〇〇講座 / 附属病院〇〇科）（氏名）

　　　連絡先：

住所：大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2111（内線○○○○）【平日9時～17時】

電話:　　　　　　　　　　【休日、夜間】

FAX: 077-548-

E-mail:　 @belle.shiga-med.ac.jp

（例）「２.予想される利益と不利益」の項目でも説明しましたが、本学では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えています。相談をご希望の場合は、担当医師あるいは上記の相談窓口担当者へ申し出てください。

## 11．経済的なご負担のお願いと謝礼について

①　費用負担について

|  |
| --- |
| * 全ての医療行為が通常の治療として行われ、研究対象者の費用負担が増えることがないこと等を記載してください。 * 対象者に発生する費用が生じる場合は、負担いただく費用の細目を記載して下さい。 |

（例１）この研究はあなたの診療において行われた検査等の情報をご提供いただくのみですので、通常の保険診療としてあなたの健康保険の自己負担率に応じた金額を診察終了後の清算時にいただきます。研究の参加によって費用の負担が増えることはありません。

（例２）この研究はあなたの診療において行われた検査等の情報をご提供いただくことに加えて、通常の診療以外に〇回追加で採血を行いますので、その際の来院にかかる費用については、自己負担となりますのでご了承ください。

②　**謝礼等について**

|  |
| --- |
| * 謝礼を支払う場合には、このことと、その内容を記載して下さい。 |

（例１）データを使用させていただいた皆さんへの謝礼等はありません

（例２）　この研究に参加していただくと、来院１回につき、謝礼として○○円が支給されます。

## 12．他の治療法について

（例）該当しません。

## 13．研究終了後について

|  |
| --- |
| * 研究のために治療法を変更することはないことを記載してください。 * 本研究は、観察研究であり、通常の診療を変更するものではないことを記載してください。 |

（例１）この研究は、あなたが受ける治療の情報をご提供いただいて行うもので、研究の参加・不参加によって治療方法や対応が変わったりするようなことはありませんし、研究終了後も通常どおりの診療を継続しますのでご安心ください。また、この研究への参加を希望されない場合も、治療において何ら不利益を受けることはありません。

（例２）この研究は、診察の際の検査時に余分に血液を採取し、ご提供いただいた血液で研究を行うものですが、研究の参加・不参加によって治療方法や対応が変わったりするようなことはありませんし、研究終了後も通常どおりの診療を継続しますのでご安心ください。

## 14．健康被害の補償について

|  |
| --- |
| * この臨床研究に参加したことによって、健康被害が増えることはないことを記載してください。 |

（例１）あなたが、この研究に参加したことによって、健康被害が増えることはありません。

（例２）（侵襲を伴う研究の場合で補償保険への加入がない場合)

もし、この研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。研究期間中あるいは終了後に、この研究によるものと思われる副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。その際の治療費につきましては、健康保険の自己負担率に応じた金額をご負担いただくことになります。

## 15．知的財産の帰属について

|  |
| --- |
| * 研究の成果の帰属先及び特許権等が生み出される可能性の有無及び特許権が生み出された場合のその権利等の帰属先を記載してください。 |

（例）この研究によって、将来、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この研究の結果及び結果によって生じる知的財産権は、滋賀医科大学（研究代表機関の〇〇大学、この研究に参加した医療機関、〇〇株式会社など）に帰属することをご了承ください。

|  |
| --- |
| * 最後に、同意文書の説明を記載してください。 |

（例）以上の文章を読んで、この臨床研究に参加することに同意していただける場合は、この用紙の最後にある「同意書」にあなたのお名前、同意した日付を記入し、研究担当者にお渡しください。なお、この研究に関することでご質問や疑問に思うこと等ございましたら、10.の相談窓口担当者までご連絡ください。

注意事項：同意書は２部用意する（参加者用は複写でも可）。それぞれ左上に、参加者用、研究者用と明記する。研究者用は診療録に保存することもできる。代諾者がいる場合や補足説明を行う者（研究協力者）がいる場合には、それらの欄も設ける。

同意書

滋賀医科大学長　殿

滋賀医科大学医学部附属病院長　殿

研究課題名：

|  |
| --- |
| 申請書、研究計画書、説明書で記載された課題名と祖語がないように記載してください。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| チェック欄(✓) | | | 十分な説明を受け、理解した項目のチェック欄にチェックしてください |
| □ |  | はじめに | |
| □ | 1. | この研究について | |
| □ | 2. | 予想される利益と不利益 | |
| □ | 3. | 研究への参加及び撤回の自由 | |
| □ | 4. | 研究に関する情報公開の方法について | |
| □ | 5. | 研究に関する資料の入手や閲覧の方法について | |
| □ | 6. | 個人情報の取扱いについて | |
| □ | 7. | 試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について | |
| □ | 8. | 資金源および利益相反について | |
| □ | 9. | この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて | |
| □ | 10. | 相談窓口について | |
| □ | 11. | 経済的なご負担のお願いと謝礼について | |
| □ | 12. | 他の治療法について | |
| □ | 13. | 研究終了後について | |
| □ | 14. | 健康被害の補償について | |
| □ | 15. | 知的財産権の帰属について | |
| □ |  | 上記研究課題の説明文書を受け取りました | |

|  |
| --- |
| 本研究用に収集した試料（検体）・情報について、研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も二次利用目的に保存を予定している場合には、以下（青字）のような記載を追加してください。  ※該当しない場合は記載しないでください。 |

（例）説明文書7.「試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について」：

研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も試料・情報が保存され、今後の医療の発展等のために使用されることに

□同意します。　□同意しません。（保存期間終了後は廃棄して下さい。）

|  |
| --- |
| 説明文書9.において、対象者個人の検査結果等を本人等に説明することが可能であるとした場合は、以下（青字）のような記載を追加してください。  ※該当しない場合は記載しないでください。 |

（例）説明文書9．「この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて」：

あなたの○○に関する結果について、説明を受けることを

　　　□希望します。　□希望しません。

私は、上記1～15に関する説明を十分理解したうえで上記研究に参加します。

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 |

注意事項：同意書は２部用意する（参加者用は複写でも可）。それぞれ左上に、参加者用、研究者用と明記する。研究者用は診療録に保存することもできる。代諾者がいる場合や補足説明を行う者（責任医師、分担医師、または研究協力者）がいる場合には、それらの欄も設ける。

同意撤回書

滋賀医科大学長　　殿

滋賀医科大学医学部附属病院長　殿

研究課題名：

|  |
| --- |
| 申請書、研究計画書、説明書で記載された課題名と祖語がないように記載してください。 |

【参加者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回までの試料・情報を研究に利用することについての同意を得る場合には、以下（青字）のような記載を追加してください。

※該当しない場合は記載しないでください。

（例）同意撤回までに収集された試料・情報を本研究に用いることについて

□同意します。　□同意しません。（試料・情報はすぐに破棄してください。）

同意撤回日：　　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】

私は　　　　　　　 さんが、この研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：　　西暦　　　年　　　月　　　日

代諾者氏名（自署）：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　患者本人との続柄：

【研究者の署名欄】

私は、上記研究参加者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日：　　西暦　　　年　　　月　　　日

　　　　所属：

担当研究者氏名（自署）：