＜観察研究用＞

説明文書雛形　使用上の注意

※申請にあたっては、本項目（説明文書雛形　使用上の注意）は削除してから、提出してください。

１．作成に際して参照するべき倫理指針の項目

説明文書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」に従って作成すること。不明点があれば、「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（以下、ガイダンス）」のp.112にある第８の５「説明事項」を参照すること。

２．記載が必須である事項と該当する場合のみ記載する事項

**項1～17については項目を削除せず、全項目について記載すること。**

なお、観察研究の場合、通常、項18以降は該当しないことが多いため、内容を吟味して記載すること。

３．目的

　　本説明文書雛形は、迅速な作成を円滑にするために支援するためのものです。例示した内容は、あくまでも一般的なものであるので、説明文書作成者は、研究内容に応じて修正すること。患者の病状等を考慮し適切なものとなるよう注意すること。

4．適用研究

本説明文書雛形は、観察研究（介入を伴わない研究）に適用するように作成しています。

５．作成時の留意事項

・研究対象者の手元に残るのはこの説明文書であるため、研究対象者について説明すべき事項についてはすべて網羅すること（研究対象者に対し行われる内容：採血（回数・量等）、組織採取、アンケート等）。

多機関共同研究の場合であって、他の機関で承認された説明書を使用する際は、項目の内容がこの説明書に合致しているかどうか確認し不足の場合は加えること。

・専門用語の使用は極力避け、どうしても必要な場合はわかりやすい注釈をつけること。以下のサイト（国立国語研究所：「病院の言葉」を分かりやすくする提案）を参考にすること。

https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/teian/

・文字のポイントは１２ポイント程度、１ページ３０行程度となるようにし、内容は義務教育修了程度で理解できるものにすること。図や表などを使用してもよい。

・研究対象者が読みやすいフォントを選ぶこと。

・表記にあたり、「、（テン）」と「,（カンマ）」もしくは「。（マル）」などを統一させること。

6．説明文書の版番号（バージョン）

原則、初回の委員会承認時点の初版は「1.0」すること。変更の際には、説明文書の版管理を行うこと。

７．本雛形内の色の凡例

赤字で記載している箇所は、説明事項のため、申請時には削除すること。青字で記載している箇所は、例文のため、必要に応じて加除し、申請時には黒字にすること。

説明文書雛形2023年10月版

**臨床研究：「（研究名称　※すべての書類において一致させること。）」**

**についてのご説明**

【研究責任（代表）者】（すべての書類において一致させること）

研究機関名：岡山大学病院

所属：○○科

職名：○○

氏名：○○　○○

作成日　20○○年○月○日　第Ｘ版

**はじめに**

この説明文書は「（研究名称）」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

**１．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ことについて**

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

＜倫理審査委員会＞

（１）名称：岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（委員会番号14000045）

（２）設置者の名称：岡山大学病院長

（３）所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目５番１号

（４）調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures/

＊ホームページのアドレスは変更することがあるので、書類作成時にアクセス可能であることを確認すること。

**２．研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について**

＊研究計画書の「研究の実施体制」と齟齬のないように記載すること。

【研究責任（代表）者】

＊岡山大学単独研究の場合は、「研究責任（代表）者」の「（代表）」の記載は不要。

＊病院籍のある方は、原則、病院籍の所属を記載すること。

研究機関名：岡山大学病院

所属：○○科

職名：○○

氏名：○○　○○

【研究事務局】

＊体制により置く場合は、機関名、所属、職名、氏名を記載すること。不要の場合は本欄を削除すること。

【共同研究機関】

＊多機関共同研究の場合は、記載すること。岡山大学単独研究の場合は本欄を削除すること。

＊全共同研究機関の名称及び研究責任者の所属、職名、氏名を記載すること。

（例文１）

（共同研究機関名）（所属）（職名）（研究責任者氏名）

（例文2）＊別紙にて「共同研究機関リスト」を作成した場合は、別紙を添付すること。

別紙「共同研究機関リスト」参照。

【外部解析もしくは測定機関】

＊体制により置く場合は、機関名、所属、職名、氏名を記載すること。不要の場合は本欄を削除すること。

（機関名）（所属）（職名）（担当者氏名）

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

＊体制により置く場合は、機関名、所属、氏名を記載すること。不要の場合は本欄を削除すること。

（例文１）

（機関名）（所属）（担当者氏名）

（例文2）＊別紙にて「既存試料・情報の提供のみを行う機関リスト」を作成した場合は、別紙を添付すること。

別紙「既存試料・情報の提供のみを行う機関リスト」参照。

【研究協力機関】

＊体制により置く場合は、機関名、所属、氏名を記載すること。不要の場合は本欄を削除すること。

（例文1）

（機関名）（所属）（担当者氏名）

（例文2）＊別紙にて「研究協力機関リスト」を作成した場合は、別紙を添付すること。

別紙「研究協力機関リスト」参照。

**３．研究の目的及び意義について**

＊研究の目的と意義（研究を行う必要性）についての説明をすること。

＊研究計画書の同欄の記載に基づいて、研究対象者の方にわかりやすく簡潔に書くこと。（研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。）

＊数行程度にまとめること。

**３-１）研究の背景及び目的**

○○病についてはこれまで○○○○ということがわかっています。しかし、この病気の○○○○については○○の点がわかっていません。この研究の目的は○○を解明することです。

**３-２）予想される医学上の貢献や研究の意義**

この研究を行うことにより、○○という医学上の貢献がなされることが考えられます。

**４．研究の方法及び期間について**

**４-１）方法**

＊研究方法・検査項目について説明する。検査が多い場合は表などを使用する。

＊十数行程度にまとめること。

この研究では、研究対象者の方から提供していただいた○○から○○を調べます。その方法は○○を○○し、○○することです。これによって○○が解明されると考えられます。

この研究では研究対象者の方のカルテから抽出した情報（病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査などのデータ）や血液＜あるいは肝臓や腎臓などの組織＞＜、アンケート＞を使用します。

血液＜や組織＞は研究対象者の方の治療に必要な検査に用いられた残りを使用します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

＜または、血液＜や組織＞は研究対象者の方の治療に必要な検査のために採血するときに研究に使用する量を増量して取らせていただきます。＞

＊採血・組織採取・アンケート等については回数とともに、どの時点で行うか（例えば手術前・手術後等）についても漏れなく記載すること。アンケートについては、おおよその所要時間も記載すること。

＊血液や組織の採取に限らず、この研究の実施に際し研究対象者に対して行うアンケートやインタビュー等について具体的かつ簡潔に記載すること。

研究期間中の採血＜あるいは組織をいただく＞回数は○回です。１回当たりの採血量は○mL＜いただく組織の量は○mg＞で、合計○mL＜合計○mg＞の血液＜や組織＞を研究のために取らせていただきます。取らせていただく時期は、○○の前に○回と○○の後に○回です。通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して採血します＜取らせていただきます＞。

＊多機関共同研究の場合や、解析を委託する場合などの外部の機関の者がデータを見る機会がある場合は、その具体的内容も記載すること。

血液＜や組織＞は研究対象者の方の試料・情報を共同研究機関である○○に送付します。

○○の解析については、○○解析センター（○○県○○市○○）にその業務を委託します。

＊ゲノム研究の場合、遺伝カウンセリングについて記載すること。

なお、遺伝カウンセリングを行い、十分な説明を行います。

**４-２）研究期間**

＊研究計画書に記載した期間と齟齬のないように記載すること。

この研究は研究機関の長の許可日から20○○年○月○日の期間で実施されます。

**４-３）この研究を中止させていただく場合があること**

＊研究計画書に記載した、中止基準、研究の変更、中止、終了の内容に一致させて記載すること。

○○○○○○○○○○

**５．研究対象者として選定された理由について**

＊対象となる方について簡単に説明（対象者を選ぶ根拠となる基準を明記）すること。

＊研究計画書に記載した、選択基準・除外基準の内容に一致させて記載すること。

この研究は○○病の方を対象として、全国で○○人の方に実施される共同研究です。そのうち、岡山大学では○○人の方を対象として実施させていただきます。

＜この研究は岡山大学病院に通院・入院されている、○○病の方○○人を対象として実施させていただきます。＞

＊研究対象者に未成年者や認知症等で代諾者が必要な者を加える場合は以下を追記。

＊未成年者、または成人であっても認知症等で自ら判断ができない者を研究対象としなければならない場合の必要性(研究が成立しない理由)について、具体的に記載すること。研究計画書の記載内容と整合性を取ること。

なお、未成年＜または認知症など＞であるため、代諾者が必要な方に参加していただくのは○○を解析するためであり、未成年の方＜または認知症の方など＞のご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

**６．研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について**

＊研究計画書の内容と一致させること。利益、不利益・負担、危険性がない場合も、ないことを記載すること。

この研究に参加することにより、＜具体的に記載＞のような負担が考えられます。組織の採取に伴う危険性については、＜具体的に記載＞が考えられます。また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。

＜この研究に参加することにより、次のような負担/リスクが考えられます。

この研究に参加することにより、１回○mL、合計○○mLの血液を研究のために採血させていただきます。この量は通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して採血いたします。また、この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増える可能性があります。＞

この研究に参加することによる利益として、＜具体的に記載＞が期待されます。＜または研究対象者の方がこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。＞

**７．研究への参加自由と同意の撤回について**

＊研究への参加は患者さんの自由意思によるものであることを記載すること。

＊同意したあとでも、いつでも取り消すことができることを記載すること。

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意を撤回される場合には担当の医師＜または歯科医師＞に口頭で伝えてください。

＊研究対象者等からの撤回の内容に従った措置（例えば、撤回に応じて試料・情報を廃棄する等）を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由、研究結果公表後など、撤回ができなくなる時点と範囲について記載すること。

○○○○○○○○○○

＊未成年者を対象とする場合は、以下の例文を参考に代諾者及び研究対象者への同意またはアセント取得について記載すること。研究計画書の内容と一致させること。

研究対象者の方が未成年の場合には、研究対象者の方に加え、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人　※「ご家族等（　　）」内は研究計画書に記載した代諾者と一致させること。）にもこの研究について説明させていただきます。研究対象者の方及びご家族等がこの研究についてご理解いただき、この研究に参加することについて同意いただける場合は、別紙「同意書」にご家族等の署名をお願いいたします。

＊認知症等により意思が確認できない状況の方を対象とする場合は、以下の例文を参考に代諾者への同意取得について記載すること。研究計画書の内容と一致させること。

認知症などにより意思が確認できない状況等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人　※「ご家族等（　　）」内は研究計画書に記載した代諾者と一致させること。）にこの研究について説明させていただきます。ご家族等がこの研究についてご理解いただき、研究対象者の方がこの研究に参加することについて同意いただける場合は、別紙「同意書」に代諾者としてのご家族等の署名をお願いいたします。＜ご本人から同意取得ができる状態となった場合は、ご本人にはあらためてご説明し、同意を取得します。＞

**８．研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて**

＊参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりしないことを記載すること。

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上＜就学上あるいは業務上　※対象者の性質を考慮の上、適宜記載すること。＞不利になることはありません。

**９．研究に関する情報公開の方法について**

＊研究計画書の記載と一致させること。また、臨床試験データベースに登録する場合は、その旨を記載すること。

この研究については、ホームページから閲覧することができます。

アドレス：http://

研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表する予定です。

（臨床試験データベースに登録する場合）

研究の実施に先立ち、厚生労働省が設置している公開データベース（jRCT）＜または国立大学附属病院長会議が設置している臨床試験登録システム（UMIN-CTR）＞に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。また、研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表する予定です。

**１０．研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について**

＊開示できない情報がある場合は、その旨を附記する。

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

**１１．個人情報の取扱いについて**

＊研究計画書に記載した個人情報の加工方法と一致させること。

＜血液や組織あるいは＞カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないよう十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、○○に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

＊共同研究機関や業務委託先に試料や情報を送付する場合は以下を附記すること。

①企業等の共同研究機関と、試料・情報を共同利用する場合

＊企業と締結する契約やデータ利用の覚書の内容のとおりに記載すること。

共同研究機関である○○〇〇との間で、以下のとおり、試料・情報を共同利用します。研究対象者の方の血液やデータを共同研究機関に送付しますが、その際、＜血液や組織あるいは＞データは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。

|  |  |
| --- | --- |
| ①共同して利用される試料・情報の種類 |  |
| ②共同して利用する者の範囲 |  |
| ③利用する者の利用目的 |  |
| ④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 | 名称：  住所：  代表者： |

②アカデミア等の共同研究機関と、試料・情報の授受を行う場合

共同研究機関である○○〇〇に、以下のとおり、試料・情報を提供します。研究対象者の方の血液やデータを共同研究機関に送付しますが、その際、＜血液や組織あるいは＞データは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供される試料・情報の種類 |  |
| ②利用する者の利用目的 | ◯◯の解析 |
| ③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 | 管理責任者： |

③委託先に試料・情報を送付する場合

○○の解析については、○○解析センター（○○県○○市○○）にその業務を委託します。○○センターに研究対象者の方のデータを送付する際には、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して送付します。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供される試料・情報の種類 |  |
| ②利用する者の利用目的 | ◯◯の解析 |
| ③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 | 管理責任者： |

**１２．試料・情報の保管及び廃棄の方法について**

＊研究計画書に記載した保管及び廃棄の方法と一致させること。

＊研究の実施に係わる試料・情報（検体やデータ）の保管責任者、保管場所、保管期間、個人情報の加工の方法、保管期間終了後の廃棄の方法等について記載すること。

＜血液や組織あるいは＞カルテから抽出したデータ等は、研究の中止または終了後○年間、岡山大学病院○○科の医局＜及び共同研究機関＞で保存させていただきます

（試料を保管しない場合）

検査後に残存した血液は病院の通常検体と同じ扱いであり、研究のために保存することはありません。

保管期間終了後は、試料・情報は廃棄します。試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報については、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、＜血液や組織あるいは＞カルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

＊試料・情報を企業と共同利用する場合は、企業での試料・情報の保存について記載すること。

なお、共同研究機関である〇〇〇〇（企業名）においては、研究終了後、試料・情報を破棄＜岡山大学に返却＞します。

＊研究対象者より採取した試料・情報を海外にある者に提供する可能性がある場合はその旨を説明すること。

なお、○○病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いる為、〇〇学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合もあります。

＊岡山大学病院バイオバンク以外で、ヒト細胞･遺伝子･組織バンクに試料・情報を提供する場合は、バンク名、個人情報の加工の方法を追記すること。

研究終了後、研究対象者の方の貴重な血液＜や組織＞を○○バンクに登録させていただきます。○○バンクとは○○を行っているバンクであり、研究対象者の方の血液＜や組織＞は氏名など直ちに個人を特定できる情報がすべて取り除かれた状態で保存されます。登録を希望されない場合はその旨をお申し出ください。バンクの連絡先は以下のとおりです。

○○バンク

所在地：○○県○○市○○

電話番号：○○○-○○○-○○○○

バンク責任者氏名：○○　○○

**１３．研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性また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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について**

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

＊研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等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、その旨と将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも以下の事項について、「同意を受ける時点において想定される内容」として可能な限り記載して下さい。

　・当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称、

・研究の目的及び意義

・研究の方法

・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

・試料・情報の保管及び廃棄の方法

・研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

なお、「医学研究への利用」等と一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみの場合には、二次利用の際、オプトアウトの手続きでは実施できないため、留意すること。

（例文：二次利用の予定がある（将来の研究が特定されている）場合）

本研究で得られた試料・情報を別の○○の研究に用いる可能性があります。当該研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、文書による再同意のご説明もしくはホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。  
現時点で想定される二次利用の内容は以下のとおりです。  
　・研究機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名：○○○

・研究の目的及び意義：○○○

・研究の方法：○○○

・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：○○○

・試料・情報の保管及び廃棄の方法：○○○

・研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：○○○

＜共同利用を行う○○○○（企業名等）においては、二次利用は行いません。＞

（例文：二次利用の可能性はあるが、研究内容・提供機関が特定できない場合）

本研究で得られた試料・情報は、将来、○○を目的とした○○に関する研究のために用いる可能性や、○○の研究のために○○に第三者提供を行う可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、文書による再同意のご説明もしくはホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。＜共同利用を行う○○○○（企業名等）においては、二次利用は行いません。＞

（例文：岡山大学病院バイオバンクに寄託する場合（※バイオバンクの同意もとること））

あなたの同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した検体（試料）・情報は、岡山大学病院バイオバンクに登録させていただきます。バイオバンクとは、血液などの試料や臨床情報を保管して研究のために提供する施設です。詳しくは、岡山大学病院バイオバンク事業の説明文書を用いてご説明します。

（例文：二次利用の予定がない場合）

本研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

**１4．研究資金及び利益相反について**

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

この研究は、共同研究機関である〇〇○○より資金提供を受けて実施します。

＜または、この研究は、〇〇大学の〇〇（運営費交付金、奨学寄付金等、資金の種別を記載）の資金を用いて実施します。＞

＊資金提供先との起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりを記載すること。

この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動していて、収入を得ています。

＜または、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。＞

（開示すべき利益相反がある場合）

この研究の実施のための資金提供以外に共同研究機関である〇〇○○との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

＜または、この研究は、○○○（研究に関与する企業・団体等の名称を記載）と○○○（「共同研究」「受託研究」「機器・消耗品の提供」「知的財産権の共有」等の形態を記載）の関係があって実施しています。なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。＞

**１５．研究により得られた結果等の取扱いについて**

＊各研究の内容にあわせて適宜変更して記載すること。結果を説明するかどうか、説明しない場合はその理由も合わせて説明すること。研究計画書 「研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い」に一致させること。

＊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）の取扱い（研究結果の説明方針、説明方法等）について記載すること。

＊ヒトゲノム・遺伝子解析研究では「遺伝子の検査の結果」の取り扱いについて記載すること。

（説明を行う場合）

この研究に参加され、研究対象者の方の健康に関する重要な知見が得られた場合や、遺伝子検査の結果や偶発的に発見したことが研究対象者の方及び、研究対象者の方の血縁者等にとって医学上重大な問題が起こることがわかった場合など、重要な知見が得られた場合には、その内容について説明させていただくことがあります。

この研究結果の説明は、研究対象者の方が希望される場合にのみ行います。研究対象者の方の同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。

（ゲノム研究で遺伝カウンセリングを行う場合）

あなたの病気の原因として，今までのところ○○遺伝子の異常が原因の一つとして考えられています。この遺伝子の異常はあなたの血縁者（父母、兄弟姉妹、子供）に共通している可能性があります。

あなたの今後の生活に向けてあなた自身で選択し、行動できるように、あなたが希望されれば遺伝子の異常とあなたの健康状態などについて遺伝カウンセリングを受けることができます。本研究の内容をこえる病気のカウンセリングについては担当医にお尋ねください。

＜岡山大学病院では遺伝カウンセリングを行うことが出来ませんが、○○○にて遺伝カウンセリングを受けることができます。遺伝カウンセリングの連絡先は下記のとおりです。カウンセリングの料金はおよそ○○○円です。＞

（説明を行わない場合）

本研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、説明を行いません。

（ゲノム研究で遺伝カウンセリングを行わない場合）

本研究では、当該遺伝情報がその人の健康状態等で評価するための情報としての精度や確実性が十分でないため、開示は行っておりませんが、病気のことやゲノム解析研究に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合には、研究責任者・分担者にお知らせください。

研究のための遺伝カウンセリングは行いませんが、一般的なゲノム解析研究に関する補足説明等は、研究責任者・分担者よりお聞きしていただくことは可能です。

**１６．研究に関する相談への対応について**

＊問い合わせ先・相談窓口について、担当者の氏名、連絡先を記載すること。なお、連絡先については、具体的に明記すること（医局のダイヤルインを記載すること。また病棟など夜間の確実に連絡がとれる連絡先も記載すること）。

＊ヒトゲノム･遺伝子解析研究で遺伝カウンセリングを行う場合は、遺伝カウンセリングのための連絡先も記載すること。

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

＜問い合わせ先＞

岡山大学病院　○○科

職名：医師＜または歯科医師＞　氏名：○○　○○

住所：〒700-8558　岡山市北区鹿田町2-5-1

電話番号：　※直通電話番号を平日昼間、夜間・休日別に以下の例を参考に記載

（平日 8時30分〜17時00分）　086-235-○○○○

（土日祝日夜間） 　　　　　　　　　086-235-○○○○

（ヒトゲノム･遺伝子解析研究で遺伝カウンセリングを行う場合）

＜遺伝カウンセリングの連絡先＞

岡山大学病院　○○科

職名：医師＜または歯科医師＞　氏名：○○　○○

住所：〒700-8558　岡山市北区鹿田町2-5-1

電話番号：

（平日 8時30分〜17時00分）　086-235-○○○○

**１７．経済的負担及び謝礼について**

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

＊通常の保険診療内で行われ、患者さんの負担であること、あるいは、研究のために特別に用いられる試験薬や検査等がある場合は、それらが研究費等より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載すること。

＊自己負担額がある場合は具体的な金額等について記載し、患者の理解を求めること。

＊謝礼を口座振り込みで支払う場合は、口座番号・名義等の個人情報を得る旨を記載し、研究対象者の了承を得ること。

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、研究対象者の方に負担していただくことになりますが、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

＜または、またこの研究に参加していただくと、１回につき謝礼として○○円、交通費として〇〇円が支給されます。支払いは手渡し（または口座振り込み）で行います。支払い時期は、同意取得当日（または個々の対象者の研究終了時）となります。＞

**１８．研究に参加しない場合の他の治療方法について**

＊該当する場合は、記載すること。

＊各研究の方法に相応しいように適宜変更して記載すること。

この研究に参加した場合と参加しない場合で、研究対象者の方の病気に対する治療法は変わりません。

**１９．研究終了後の対応について**

＊該当する場合は、記載すること。

＊各研究の方法に相応しいように適宜変更して記載すること。

研究終了後の対応については、通常の診療を行います。

**２０．健康被害に対する補償について**

＊該当する場合は、記載すること。

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

この研究では、研究対象者の方に健康被害等が出ないよう十分に考え計画しておりますが、万一研究対象者の方に健康被害が生じた場合には、医療費の支払いまたは医療の提供、医療手当（交通費や諸雑費）の支払い、補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払いなどの補償がなされます。

＜または、この研究では、 万一研究対象者の方に健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。＞

**２１．モニタリング及び監査について**

＊該当する場合は、記載すること。

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

この研究において、研究対象者の方の人権が守られながら、きちんと研究が実施されているかどうか、また決められた手順通りに実施されているかを確認するため、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第３者の人が研究対象者の方のカルテや検査記録等を閲覧することがあります。これをモニタリング、監査といいます。

研究対象者の方が、「同意書」に署名をされることにより、同意をいただく前の記録を含めて、これらの関係者が研究対象者の方の記録を閲覧すること、また必要なデータとして使用することについて、ご了解をいただいたことになります。

本研究では実施を予定しておりません。

**２２．知的財産権等の帰属先について**

＊該当する場合は、記載すること。

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。＜または、この利益は個人に帰属します。＞

＜または、この研究から特許権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はありません。＞

**同　　　意　　　書**

研究機関の長　殿

研究責任者　殿

私は、「（研究名称 ※研究計画書の研究名称と一致させること。）」の臨床研究に協力するにあたり、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

＊研究終了後に組織バンク等に試料を提供する場合には以下の項目を加える。

＜なお、提供する試料・情報を○○バンクに提供することに

　　　□同意します　　　□同意しません（いずれかをチェック）＞

＊研究対象者へ研究により得られた結果等の説明を行う場合には以下の項目を加える。

＜なお、研究により得られた結果等の説明を

　　　　□希望します　　　□希望しません（いずれかをチェック）＞

１．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こと

２．研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）

３．研究の目的及び意義

４．研究の方法及び期間

５．研究対象者として選定された理由

６．研究に参加することにより生じる負担並

びに予測されるリスク及び利益

７．研究への参加自由と同意の撤回

８．研究への参加に同意しないことまたは同

意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

９．研究に関する情報公開の方法

１０．研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法

１１．個人情報の取扱い

１２．試料・情報の保管及び廃棄の方法

１３．研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

１４．研究資金及び利益相反

１５．研究により得られた結果等の取扱い

１６．研究に関する相談への対応

１７．経済的負担及び謝礼

１８．研究に参加しない場合の他の治療方法

１９．研究終了後の対応

２０．健康被害に対する補償

２１．モニタリング及び監査

２２．知的財産権等の帰属先

＊１～１７については必ず記載すること。１８以降は説明文書の項目にあわせること。

説明日：西暦　　　　年　　月　　日

説明者（研究責任者または研究分担者）：　　　　　　科　署名：

---------------------------------------------------------------------------

【本人（研究対象者）】

同意年月日：西暦　 　年　　月　　日　署名：

＊代諾者を置かない場合は、記入欄を削除すること。

【代諾者】

同意年月日：西暦　 　年　　月　　日　署名：

（研究対象者との続柄：　　　　　　研究対象者名：　　　　　　　　　　　）

＊以下の注書きは消さないこと。ただし代諾者を置かない場合は削除すること。

（注）代諾者とは、＜父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人　※研究計画書に記載した代諾者と一致させること。＞をいう。

＊アセントを受けない場合は、以下の記入欄を削除すること。

本記載は、研究計画書「１６．インフォームド・アセントを得る場合の手続き」において、「代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。」の旨、記載している場合に、本チェック欄を活用してください。

□　研究対象者（本人）の研究参加の賛意を口頭で確認した。