＜介入研究用＞

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

**項目は削除せず、全項目について記載すること。**

該当しない場合は、その旨を記載すること。

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、介入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。

今回参加をお願いする「臨床研究」は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。

　本研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るためのいわゆる「治験」ではありません。

＊以下について説明すること。

・研究対象者の病気について

・従来の治療法とその問題点について

・試験薬・医療機器についての説明

・試験薬や医療機器は、日本では承認されていないこと、あるいは他の疾患などの適応で承認されていることなど。

・試験薬・医療機器についてどのようなことがわかっており、研究対象者の治療でどのようなことが期待できるか。

・試験薬・医療機器による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかとなっていないか。

・試験薬・医療機器による治療の期待される位置づけ

あなたの病気は○○病で、現在○○な状態です。この病気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。・・・

＊以下、代諾者の同意が必要な研究の場合は記載（該当しない場合は削除）

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年（またはご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい）の患者さんを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

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）（担当者所属・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）（担当者所属・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・介入の内容・検査項目等について具体的に記載すること。

＊研究方法・介入の内容について、以下の点に留意の上、記載すること。

・薬剤を使用する場合は、投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間を記載すること。

・複雑となる場合は適宜図表（フローチャート等）を加えること。

・使用または服用方法（食後等の指示について明記すること。例；１日１回朝食後等）を記載すること。

・休薬する場合には、その目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮などを記載すること。

・併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載すること。

・無作為割付等が行われる場合には、「無作為に割り付けられます。」だけの記述では一般の人には分かりづらいため、「どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選べません。」などと表現すること。また各方法に割付けられる確率を明記すること。

＊同意取得前のデータを用いる場合にはその旨記載すること。

○○○○○○○○○○

【試験薬または機器等の種類】

今回の研究では、次の２種類の試験薬または機器を使用します。

・○○錠（×mg）

・△△錠（×mg）

【試験薬の服薬方法または機器等の使用方法】

この研究に参加いただきますと、以下のいずれかのグループに分かれていただきます。

・●●錠　×mgグループ

・△△錠　××mgグループ

●●錠投与群に割り当てられた方は、1日１回朝食後30分以内を目安に、○週間の服用を続けていただきます。△△錠投与群に割り当てられた方は、1日３回食事前に、○週間の服用を続けていただきます。

最初に服用する試験薬は、試験薬をお渡しした日の翌日から服用して下さい。

また、来院ごとに服薬日誌にて服薬状況を確認いたしますので、日誌を正確に記載して下さい。

**４-２）スケジュール表**

＊スケジュール表について、以下の点に留意の上、記載すること。

・観察項目・検査項目のスケジュールについて、血液検査などの検査は表中の該当項目に肩番号（または記号）をふり、具体的項目と内容（採取量・採取回数）、目的について、適宜、表の下などに説明を加えること（原則として、研究実施計画書と同一の表を用いる）。

・休薬期間、観察期間、追跡期間等があれば記載すること。

・同意取得前のデータを用いる場合にはその旨記載すること。

＊記載例の「試験薬投与」の文言は、○○の治療、試験治療など、研究内容に合わせて適宜修正すること。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | 前観察期間 | 介入開始日 | 介入期間 | 後観察期間 |
| 時　期 | ２～４週前 | 0週 | 介入1週後 | 介入2週後 | 介入4週後 | 介入8週後(終了時)または中止時 | 終了(中止)4週後 |
| 受　診 | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診6 | 受診7 |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景の確認a | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与期間 |  |  |  |  |  |  |  |
| 自他覚症状の確認 | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察ｂ |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | ○ | ○ |  | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | ○ | ○ |  | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | ○ | ○ |  |  |  | ● |  |
| 臨床検査 | 血液学的検査ｃ | ○ | ○ |  | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査ｄ | ○ | ○ |  | ● |  | ● | ● |
| 尿検査e | ○ | ○ |  | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査f | ○ |  |  |  |  |  |
| 心電図検査f | ○ |  | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | ○ | ○ |  | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 |  | ○ |  |  |  | ● |  |

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

a：研究対象者背景とは、年齢・性別・既往症・合併症など患者さんの医療における特徴のことです。

b：有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、研究との因果関係は問いません。

c：血液学的検査としてXXX、YYY、ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

d：血液生化学検査としてXXX、YYY、ZZZを測定します。これらは研究の安全性・有効性を確認するために行います。

e：尿検査としてXXX、YYY、ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

f：試験薬投与開始前に一回測定します。

**４-３）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。

＊研究の全体の期間及び研究対象者個々の参加期間をそれぞれ記載すること。

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。

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、前観察期間２週間、試験薬投与期間８週間、後観察期間４週間の計１４週間となります。

**４-４）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。

次のような場合、あなたが研究に同意された場合でも研究を中止させていただくことがあります。また、中止する場合は、その理由及びそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。なお、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心下さい。

①研究開始前の検査期間中に行う検査の結果、参加の基準にあてはまらない場合

②もともとあった病気（合併症）が悪くなって、この研究に続けて参加するのが難しいと考えられた場合

③この研究を始めた後に、参加継続に影響を及ぼすと考えられる副作用等が発生した場合

④何らかの理由で、この研究全体が中止となった場合

⑤あなたが「研究に参加された場合に守っていただきたいこと」を故意に守らなかった場合

**４-５）研究に参加された場合に守っていただきたいこと**

＊研究計画書「研究対象者指導情報」と齟齬のないように記載すること。

＊注意点、留意事項等を箇条書きで記載すること。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず研究に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に研究担当医師に相談すること。また、事後に必ず研究担当医師に報告することを記載すること。

＊必要があれば、「セイヨウオトギリソウを含む健康食品、グレープフルーツを含んだ飲食物を口にしないでください。」などと記載すること。

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了承下さい。

**４-６）新しい情報を入手した場合**

＊当該薬の使用に関して、研究対象者（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えること。

この治療法＜または試験薬、医療機器＞に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認させていただきます。

**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＞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。

＊試験薬・医療機器による治療についてこれまでに得られている知見（研究の内容と、対象患者数、有効率など）を記載すること。

＊副作用については、定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すともに、母数（何名に投与した際の値か）を明記すること。表にすることが望ましい。

＊既承認の場合、添付文書から抜粋。先行している臨床研究の結果などを記載すること。

＊研究対象者に分かりやすいように、副作用名にルビをふること。

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**

＊研究への参加は研究対象者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、研究対象者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。登録する臨床試験データベースを記載すること。

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＜または、研究の終了について報告された日から5年、または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで＞、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や・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）

今回の研究で得られた試料・情報を○○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。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・情報を他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、研究対象者の負担であること、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、研究対象者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、研究対象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**

＊該当しない場合は、その旨を記載すること。

＊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。

＊当該医薬品・医療機器を使用しない場合の他の治療方法について代表的なものを例示し、予測される効果と副作用ついて可能な限り数字（有効率及び副作用発現率など）加えて具体的に記載し、研究対象者が他の選択肢として比較考慮できるようにすること。

＊全国的・全世界的な既存のガイドラインを基に複数の治療法から選択するような場合（上記のようにすると記載が複雑となる場合）、「○○病の治療ガイドラインに従い、従来の治療の中から病状に応じ最適なものを選択して行います」などと記載してもよい。

＊副作用等については表にすることが望ましい。

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**

＊該当しない場合は、その旨を記載すること。

＊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。＜または、この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。＞

**２０．健康被害に対する補償について**

＊補償の有無及び補償の内容について記載すること。

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

＊補償の概要を作成する場合は、添付すること。

この研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置及び治療を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。また、この研究では厚生労働省の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従って、一定水準を超える健康被害に対して補償を行います。詳しくは別紙の「補償の概要」をご覧ください。

＜または、この研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置及び治療を行います。この場合の治療も、通常の診療同様にあなたの健康保険を用いて行います。また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。＞

**２１．モニタリング及び監査について**

＊モニタリング及び監査の実施の有無について記載すること。

＊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**

＊特許権等の発生の有無について記載すること。

＊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

＊１～22については必ず記載すること。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。