**説明同意文書**

**記入上の注意（提出時削除）**

|  |
| --- |
| 注意事項  ・「赤字」部分は作成に際し、補足的な説明や例示を示すものであり、学校法人日本医科大学中央倫理委員会に提出するまでに削除すること。  ・「青字」部分は例文を記載しているもので、研究の内容に応じて適宜修正・削除すること。  ・「黒字」部分は定型的な文章として記載しているもので、基本的にそのまま利用すること。  ・説明同意文書の記載事項については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスの第8の5説明事項等を参照すること。  ・専門用語や略語はできるだけ避けて平易な文章で記載すること。やむを得ず専門用語、略語、外国語を使用する場合は適切な説明を付すこと。  ・一般的な説明は「患者さん」、研究対象者を指す場合には「あなた」と適宜使い分けること。  ・担当医、担当医師、研究代表者、研究責任者などは、「研究担当医師」として、文書内で統一すること。  ・原則、全ての項目について記載すること。ただし、該当しない項目については空欄ではなく非該当と記載し、必要な場合は理由を記すこと。  学校法人日本医科大学　研究統括センター  第2版（2024年12月20日作成） |

**説明文書**

**「（例：○○○に対する△△△の□□□研究）」**

**（課題名の略称があれば記載）**

**研究代表者：日医　太郎**

**日本医科大学付属病院　〇〇科**

**〒113-8603　東京都文京区千駄木1-1-5**

**TEL：03-3822-2131（内線：○○）**

**FAX：○-○-○**

**E-mail：○○@nms.ac.jp**

**研究事務局：○○**

**日本医科大学付属病院　〇〇科**

**〒113-8603　東京都文京区千駄木1-1-5**

**TEL：03-3822-2131（内線：○○）**

**FAX：○-○-○**

**E-mail：○○@nms.ac.jp**

**作成日： 年 月 日**

**version：○**

1. 研究の背景

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究の背景」に記載した内容に基づいて説明すること。 |

2. 研究の目的

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究の目的」に記載した内容に基づいて説明すること。 |

3. 研究の実施体制

|  |
| --- |
| * 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すること。 * 本研究の実施について、倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けている旨を記載すること。 |

多機関共同研究の場合）

この研究は、日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究です。研究代表者は日本医科大学付属病院　○○科　○○○○、研究事務局は日本医科大学付属病院　○○科　○○○○です。他の参加研究機関は××病院（研究責任者：××）、□□病院（研究責任者：□□）です。

この研究は日本医科大学中央倫理委員会で承認され、研究機関の長の許可を受けています。

単機関研究の場合）

この研究は、日本医科大学付属病院のみで実施される研究です。研究責任者は○○科　○○○○、研究事務局は○○科　○○○○です。

この研究は日本医科大学中央倫理委員会で承認され、研究機関の長の許可を受けています。

4. 研究の方法

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究計画」に記載した内容に基づいて説明すること。 * 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間について記載すること。 * 採血等のスケジュールは図・表を用いて説明することが望ましい。 * 研究用に新たな採血等の試料採取の協力を依頼する場合は、目的、採取の量やタイミングがわかるように記載すること。 * 質問紙調査等の場合は、回答に要する時間を記載すること。 * 研究の一部を学校法人日本医科大学に所属しない研究者等に委託する可能性がある場合は、その旨を記載すること。 * 共同研究機関間において、新規に取得する試料・情報の提供を想定している多機関共同研究の場合、提供する旨、提供される項目、提供する機関、利用目的、当該データの管理について責任を有する者の氏名及び所属研究機関の名称を記載すること。 * 試料・情報の提供に関する記録の作成方法等については、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるように記録を残すという趣旨であるため、一義的には研究対象者に説明する必要はない。 |

5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「選択基準」に記載した内容に基づいて説明すること。 |

研究を適切かつ安全に行うため、この研究に参加していただく条件を以下のように設けています。

＜研究に参加していただける条件＞

・○○の方

・（その他、選択基準を列記する）

・この研究について説明文書を用いて説明を行い、研究参加に同意された方

＜研究に参加していただけない条件＞

・○○の方

・（その他、除外基準を列記する）

・その他、研究責任者または研究分担者がこの研究への参加を不適当と判断した方

6. この研究に参加することで、あなたに生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」に記載した内容に基づいて説明すること。 * この研究によって得られることが期待される社会的利益と個人に対する利益を記載すること。なお、個人に対する利益がない場合は、ない旨を記載すること * 研究用採血に関しては、研究に参加することにより針刺しの回数が増えるのか、針刺しの回数は増えず採血量が増えるのかがわかるように記載すること。 |

介入研究の場合）

この研究へ参加することにより、新しい治療法の確立に貢献することができます。

ただし、研究で行う治療法は有効性や安全性の評価が定まっていません。そのため、予想より効き目が高くない可能性や、副作用が強く出る可能性、この文書に記載のない副作用が出る可能性もあります。

副作用には血液検査や診察でわかるものと、自覚症状として表れるものがあります。自覚症状はあなたご自身にしかわかりません。小さな体調の変化でも我慢せずに研究担当医師にご相談ください。研究担当医師が治療などの適切な処置をします。

観察研究の場合）

この研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありませんが、この研究の成果が新たな治療法の開発につながり、将来あなたと同じ病気の患者さんが恩恵を受ける可能性があります。

この研究に参加することによる不利益としては、日常診療に比べ採血量が増えることが挙げられます。他の採血のタイミングと合わせますので、採血の回数は増えませんが、1回あたり○ mLを計○回、この研究のために追加で提供して頂きます。

この採血により、貧血などの健康被害を生じるような危険性は極めて低いと考えられますが、体調がすぐれない場合などは研究担当医師に遠慮なくお伝えください。

7. この研究に参加しない場合の治療方法について

|  |
| --- |
| * 研究に参加しない場合の現在の標準的な治療法等を記載すること。なお、有効な治療法等がなく、緩和ケアや経過観察等が選択肢となる場合は、その旨を記載すること。 * 研究に参加することで受ける治療法（対照群含む）が、研究に参加しなくても受けられる治療法である場合はその旨を記載すること。 * 観察研究の場合は、この研究が治療方針と関係がないことを記載すること。 |

介入研究の場合）

この研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には影響しません。この研究に参加されない場合は●（現在の標準的な治療法等）を受けていただきます。

観察研究の場合）

この研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には影響しません。

8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

|  |
| --- |
| * 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）を記載すること。 * 研究が実施若しくは継続されることに同意しないこと、又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨を記載すること。 |

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただき、ご参加いただける場合は、最後のページの同意書にサインをお願いします。あなたがこの研究に参加することに同意されない場合や、同意後、研究の途中で同意を撤回された場合でも、通常の治療を受けることとなりますので、あなたが不利益を受けることはありません。

研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を取り消すことができます。また、研究担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについて説明します。

9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応」に記載した内容に基づいて説明すること。 |

健康な成人ボランティア（健常人）を対象とする場合）

この研究は治療を必要とする患者さんを対象としていないため、該当しません。

健康な成人ボランティア（健常人）以外を対象とする場合）

この研究終了後の医療は診療を担当している医師が適切と考える治療を提供します。この研究の参加により適切な医療の提供が妨げられることはありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」等に記載した内容に基づいて説明すること。 * 侵襲のない研究の場合は、健康被害の発生が想定されないことを記載すること。 * 副作用等の治療は保険診療で行われ、費用のうち自己負担分が発生することを記載すること。 * 補償がない場合は、補償はないこと、適切な医療を提供することを記載すること。 * 補償が必要となるケースでは、補償の内容を記載すること。 * 補償保険へ加入する場合は、補償の内容を記載するか、又は説明文書の別紙として［補償の概要］が記載された文書を添付すること。 |

補償の有無の記載が必要ない場合）

この研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されませんが、副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処します。

補償がない場合）

この研究に参加中または終了後にこの研究に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処します。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくことになります。

この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

補償がある場合（補償金の支払いのある保険に加入した場合））

万が一、この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくことになります。ただし、一定水準を超える健康被害に対しては金銭的な補償を行う場合があります。

11. 経済的負担または謝礼

|  |
| --- |
| * 研究参加に伴う費用負担も謝礼（負担軽減費）の支払いもない場合は、その旨を記載すること。 * 研究は通常は保険診療内で行われ、治療費は保険診療の自己負担分が患者本人の負担となることを記載すること。 * 薬剤や検査の費用を研究費等で負担する場合は、その旨を記載すること。なお、無作為化比較研究の場合は、それぞれの群の治療費の記載があることが望ましい。 * 謝礼の支払いがある場合には、その旨を記載すること。支払いについては、あくまでも研究参加に伴って発生する交通費等を補填する目的（負担軽減費としての支払い）であることを明示することが望ましい。 |

保険診療内での研究であって謝礼の支払いもない場合）

この研究で使用する薬はいずれも厚生労働省により○の薬として承認され、使用されているものです。そのため、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、交通費などをお支払いすることはありません。

12. 個人情報の保護

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「個人情報等の取り扱い」に記載した内容に基づいて説明すること。 * 研究対象者等に係る個人情報等（例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって加工されていないもの）を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明すること。なお、共同研究機関に提供された個人情報について、研究対象者等から、以下の場合において開示等の求めがなされたときは、該当する個人情報等を保有している全ての共同研究機関において対応が必要となる場合がある。 * 保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって訂正等を求められた場合 * 本人等からの求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて、不正の手段により取得され、又は研究対象者等からあらかじめ同意を受けている範囲を超えて取り扱われている場合 * 本人等からの求めに応じて特定の個人を識別することができる試料・情報であって本人に関するものについて、インフォームド・コンセントを受ける手続等がなされずに他の研究機関に提供されている場合 |

この研究にご参加いただいた場合、○、○など、この研究に関するデータは、あなたのお名前ではなく研究用番号を使用して管理し、個人を特定できない形にします。

研究に関するデータは、●に提供されますが、あなたの個人情報が特定される形で使用されることはありません。また、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われたりしないよう、最大限の努力をします。

13. 試料、情報の保管および廃棄の方法

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法」に記載した内容に基づいて説明すること。 * 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、「当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の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の期間、適切に保管しなければならない」旨を記載すること。 * 公的研究費を用いて研究を実施する場合には、「試料は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の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の期間、適切に保管しなければならない」及び「情報は、原則として研究が終了した日から5年後、または研究結果が最後に公表された日から3年後のいずれか遅い時点を過ぎた後に、専用の機器で処理し、廃棄されます。また、研究に関する情報はパーソナルコンピューターで管理されます。この情報も、研究終了から10年後、または研究結果が最後に公表されてから10年後の、どちらか遅い時点で削除されます。」旨を記載すること。 |

各研究機関の研究費を用いる場合）

各研究機関から集められた試料は、研究用番号を付けた状態で◯◯内に保管されます。試料は、原則として研究が終了した日から5年後、または研究結果が最後に公表された日から3年後のいずれか遅い時点を過ぎた後に、専用の機器で処理し、廃棄されます。

また、研究に関する情報はインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピューターで管理されます。この情報も、研究終了から5年後、または研究結果が最後に公表されてから3年後の、どちらか遅い時点で削除されます。

公的研究費を用いる場合）

各研究機関から集められた試料は、研究用番号を付けた状態で◯◯内に保管されます。試料は、原則として研究が終了した日から5年後、または研究結果が最後に公表された日から3年後のいずれか遅い時点を過ぎた後に、専用の機器で処理し、廃棄されます。

また、研究に関する情報はインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピューターで管理されます。この情報も、研究終了から10年後、または研究結果が最後に公表されてから10年後の、どちらか遅い時点で削除されます。

14. 研究終了後の試料・情報の取り扱い

|  |
| --- |
| * 他の研究への利用（二次使用）の可能性がある場合は、予測される研究内容に関して記載すること。 |

試料・情報の取り扱いがない場合）

この研究では研究終了後の試料・情報の取り扱いはないため、該当しません。

試料・情報の二次利用の可能性がある場合）

この研究において、あなたに提供していただいた●はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておくと、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた●を将来の医学的研究のために使うことに同意していただいた場合、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を受けてから用います。

15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「インフォームド・コンセントを受ける手続」に記載した内容に基づいて説明すること。 * 研究の実施に伴い、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。）の取扱いについて記載すること。 * ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究の場合は、必ず記載すること。 |

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ない場合）

この研究にご協力をいただいた方々に知らせる必要のある知見（治療や家族・遺伝に関連する知見など）が得られる可能性はありません。

16. 研究費の情報

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」に記載した内容に基づいて説明すること。 |

研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（研究助成金、講演料、株式など）の提供を受けることによって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる可能性がある事態のことをいいます。

資金源なし）

この研究は、参加する研究機関の医局費を資金源として実施しますので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

公的研究費のみ）

この研究は、科学研究費助成事業を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

企業から薬剤や医療機器等の無償提供を受ける場合）

この研究は、参加する研究機関の医局費を資金源として実施します。また、この研究に用いる薬剤○は●から無償提供されるものですが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

企業から資金提供を受ける場合）

この研究は、研究契約に基づき、●から資金提供を受けて実施しますが、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

17. 研究に関する情報の公開

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「インフォームド・コンセントを受ける手続」及び「研究に関する情報公開の方法」に記載した内容に基づいて説明すること。 * ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究の場合は、遺伝カウンセリングについて**必ず**記載すること。 * 日本医科大学で遺伝カウンセリングを行う場合は、日本医科大学付属病院遺伝診療科と事前に連絡を取り、具体的な手順について記載すること。 |

公開データベースに登録する場合）

この研究を実施するに当たり、厚生労働省のjRCT（https://jrct.niph.go.jp/）というデータベースに登録し、公表します。研究の結果もjRCTに公表しますが、その際、研究に参加された方の個人を特定する情報は分からないようにします。

また、研究の結果は、学会で発表し、学術論文として公表しますが、その際にも、研究に参加された方の個人を特定する情報は分からないようにします。

公開データベースに登録しない場合）

研究の結果は、学会で発表し、学術論文として公表しますが、その際にも、研究に参加された方の個人を特定する情報は分からないようにします。

遺伝子解析結果の開示を行わない場合）

この研究で実施する○遺伝子の解析結果は、研究段階のものであり、不正確なデータが多数混ざっているため、原則としてあなたにお伝えすることはありません。ただし、もしもそれらの情報があなたの健康状態にとって有用である可能性が高まった場合には、専門家や研究担当医師と慎重に協議した上で、あらためて研究担当医師からご連絡を差し上げることがあります。もし遺伝情報の解析や遺伝に関する心配についてご相談されたい場合は、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介しますので、研究担当医師までお申し出ください。

18. モニタリングおよび監査に関する情報

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「モニタリング及び監査」に記載した内容に基づいて説明すること。 |

モニタリングを行い、監査を行わない場合）

モニタリングとは研究が適切に行われていることを確認するために進捗状況や倫理指針および研究計画書の遵守状況について、研究責任者が指名する担当者に行ってもらう調査のことです。また、監査とは研究の信頼性を確認するために研究が倫理指針および研究計画書に従って行われたかどうかを研究責任者が指名する担当者に行ってもらう調査のことです。

この研究のモニタリングは日本医科大学付属病院　◯◯科の◯◯◯◯が担当します。モニタリングにおいてモニタリング担当者が確認する時期および項目は下表のとおりです。なお、監査の予定はありません。

|  |  |
| --- | --- |
| 実施時期 | ①研究開始前／研究開始時、②研究実施中（重大な倫理指針や研究計画書からの逸脱、又は重篤な有害事象・不具合が認められた等、何らかのフォローアップが必要と判断された時点）、③研究終了後 |

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 同意の取得 | 同意書 |
| 適格性 | この研究の組み入れ基準・除外基準に適合していることの確認 |
| 安全性評価項目 | 重篤な有害事象の発生状況の確認 |
| 主要評価項目 | ●の確認 |

19. 問い合わせ先窓口

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究の実施体制」及び「インフォームド・コンセントを受ける手続」に記載した内容に基づいて説明すること。 |

この研究の内容をご理解いただき、この研究への協力（参加）に同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

　　　　年　　月　　日

説明担当者：

部署・職名：

同　意　書

　　　　　　　　病院　　院長　　　　　　　　　殿

私は、（課題名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　について、下記の説明文書の記載事項について説明を受け、十分理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

1. 研究の背景

2. 研究の目的

3. 研究の実施体制

4. 研究の方法

5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

6. この研究に参加することで、あなたに生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

7. この研究に参加しない場合の治療方法について

8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

10. 健康被害が発生した場合の対応

11. 経済的負担または謝礼

12. 個人情報の保護

13. 試料、情報の保管および廃棄の方法

14. 研究終了後の試料の取り扱い

15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

16. 研究費の情報

17. 研究に関する情報の公開

18. モニタリングおよび監査に関する情報

19. 問い合わせ先窓口

同意日：　　　　年　　月　　日

同　意　者：

（本人）

代　諾　者：

本人との関係（　　　　　　　　　　　）

この研究で得られた試料・情報の二次利用について □同意します。 □同意しません。

私は、この研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日：　　　　年　　月　　日

説明担当者：

部署・職名：