

患者さんへ

「〇〇（課題名を記入）」へのご協力をお願い

- ・健常者の場合は「患者さんへ」を削除するもしくは「研究対象者のみなさまへ」等に変更する。
- ・未成年や認知症患者等を対象とし、代諾者に説明する場合は「患者さんとそのご家族へ」のように適宜変更する。
- ・患者と健常者の両群を対象とする場合は、「患者用」と「健常者用」というように２種類の説明文書を作成すること。
- ・研究対象者が１６歳未満などで代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表述できると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない、その場合は別途「アセント文書」も作成すること。
- 「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、「生命・医学系指針」という。）ガイダンス」１２６～１２７ページ参照
- ・多機関共同研究において一括審査用に作成する場合、固有の事項（「獨協医科大学日光医療センター」、研究責任者名、相談窓口の連絡先、同意文書の宛名等）以外の共通する事項を記載して倫理委員会審査を受けること。

受付番号（登録番号）：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日： 年 月 日（第 版）

<この文書について>※読み終わったら３行とも削除のこと

本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）

本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）ただし太字は削除不可。次頁「目次」：右クリック → フィールド更新 → 目次の自動更新

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	5
3.	研究の内容・期間について.....	5
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	11
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	12
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	16
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について.....	18
8.	研究への参加が中止となる場合について.....	19
9.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	19
10.	研究に関する費用について.....	21
11.	あなたに守っていただきたい事項について.....	22
12.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	23
13.	研究体制.....	23
14.	相談窓口.....	24
15.	遺伝カウンセリングについて.....	25

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

・例文をもとに適切な内容に編集する。

(例1 治療前後のデータを収集する研究)

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める(観察する)ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

(例2 遺伝子解析研究)

《遺伝子解析研究への協力について》

「遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

これから説明する医学系研究は、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学のおよび倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

・名称：獨協医科大学日光医療センター生命倫理委員会

・設置者：獨協医科大学日光医療センター 病院長

・所在地：栃木県日光市森友 145-1

・ホームページアドレス：<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-n/shien/study-iinkai.html>

2. この研究の背景について

・研究計画書の「背景」「研究の科学的合理性の根拠」を平易な表現で要約する。

(例) ○○病は…です。○○病に対しては、現在○○という治療法が標準的です。○○という治療法を行った場合の…が解明されておらず、このことが解明されることにより○○病の原因の解明やよりよい治療方法の開発につながることを期待されます。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

・研究計画書の「目的」と内容を一致させる。

・研究対象者から取得された試料・情報の利用目的も記載する。

(例1 治療前後のデータを収集する研究)

今回の研究では、○○病の患者さんを対象として、…を調べることを目的としています。

(例2 遺伝子解析研究)

今回の研究では、あなたの血液検体を使用してゲノム・遺伝子を調べることで、ゲノム・遺伝子が薬剤○○の効き方にどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することです。遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。このような遺伝子の差によって、特定の薬への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に薬剤○○が有効に作用するか、一部の人たちに有害事象が生じるのはなぜかについて、理解を深めることに役立ちます。また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などの関連性を評価することができ、○○疾患の診断法や評価、病態の理解を深められる可能性があります。

2) 研究への参加基準(候補として選ばれた理由)

- ・不要な内容は削除して、研究計画書の適格基準と除外基準に合わせ、平易な表現で記載する。
- ・複数の群が有る場合は、わけてそれぞれの適格基準と除外基準を記載する。ただし、健常者と患者の2群の場合は説明文書を分けるので該当の群だけの記載でよい。

(例)

研究の協力をお願いしている方は、以下の項目に該当される方です。しかし、協力を表明して頂いた場合であっても、検査の結果によっては研究参加に至らない場合もございます。

以下の項目に該当する方にこの研究の協力をお願いしております。

(1)

(2)

- ・未成年者、又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。以下のような文章を追記すること。

(例1) なお、認知症の患者さんに参加していただくのは〇〇を解析するためであり、認知症の患者さんのご協力が必要不可欠となります。

(例2) 〇〇病の〇〇を調べるのが目的であり、未成年の患者さんの参加が不可欠であるため、未成年の患者さんも対象としています。

しかし、以下の項目に該当する方は仮に研究協力の申し出があった場合にも、ご遠慮させていただいております。

(1)

3) 実施予定期間と参加予定者数

- ・研究計画書と研究期間、群の名称(2群以上ある場合)・人数を統一して記載すること。

(例) この研究は、研究実施許可日から〇〇年〇月〇日まで行われる予定です。

〇〇治療群〇〇名、対照群〇〇名、合計〇〇名の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

- ・被験者が理解できるよう、方法・スケジュールを平易な表現で時系列に沿って記載すること。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示すること。
- ※スケジュール表は研究計画書と同じものを使用すること（表現や説明文を平易に変更することは可）。
- ・診療目的や教育目的で行うこと（研究に参加してもしなくても実施すること）と、研究目的で行うこと（研究に参加することで実施すること）を明確に分けて記載すること。
- ・どのくらいの時間がかかるのか（検査や質問紙回答等の所要時間、複数回行う場合はそれぞれの所要時間）、実施場所、姿勢（体勢）、環境（明るさ騒音等）、回数（採取量）など明記する。痛みがある検査の場合はどのくらいの程度なのか明記する。
- ・試料・情報の利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合、研究の一部を委託する場合は、提供先の機関名、提供先における利用目的などを記載する（バンクへの提供、データベースへの登録や検査の委託など）。
- ・“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。
- ・ランダム割り付けの場合は、ランダムにグループに割り付けるので研究者が選ぶわけでもなく被験者の希望で決めるわけではないこと、どちらに入るかわからないことを記載すること。二重盲検の場合は、研究者にも被験者がどちらのグループに入っているかわからないということを説明記載すること。さらに、「無作為化（ランダム）」、「盲検化」及び「プラセボ」という語句を使用する場合は、その語句の説明も記載すること。
- ・2 群以上を同じ説明文書に記載する際は、群ごとに順序立てて記載すること。
- ・どこまでが通常診療でどこからがこの研究に参加すると増える内容なのかがわかるように記載する。
- ・遺伝子解析を行う場合はその内容も記載する。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

- ・研究計画書と内容を合わせて記載する。
- ・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、その旨を記載する。

・謝礼や費用の負担軽減は「利益」ではない。項目「研究に関する費用について」に記載すること。

（例1 治療前後のデータを収集する研究）

○利益が無い場合の例

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

○利益が有る場合の例

薬剤〇〇の投与を受けることにより、通常の〇〇による治療のみを行った時以上に、症状が改善する可能性があります。

（例2 遺伝子解析研究）

あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつければ、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっているならば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。

研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

<不利益・負担>

- ・研究計画書と内容を合わせて記載する。
- ・研究に参加することで予想される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。
- ・有害事象の程度や頻度がチェックされ、予想されるレベルを超えていると判断される場合は研究中止を含む研究計画の変更が検討されること、予測できない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達が行われる等、研究対象者のリスクを最小化する努力が行われていることを記

載する。

- ・“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“検査に伴う危険性”を記載する。

（例1 治療前後のデータを収集する研究）

薬剤〇〇により生じる可能性のある、副作用として発疹、下痢、〇〇、××等が知られています。本研究では、副作用を予防するための対策を行います。お薬の投与は注意深く行い、何らかの反応が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。

（例2 採血追加の場合）

この研究に参加すると、通常診療より採血回数が〇回増えます。1回あたりの採血量は〇mlで医療上問題ない量です。採血の際に、針を刺した部位の痛みや皮下出血、血管損傷、痛みや緊張等による迷走神経反射、〇〇、××等がおこる場合がありますが、これは通常診療でも起こり得る不利益です。体調に十分配慮しながら行い、気分が悪くなるなど変化がありましたらただちに中止し、適切な処置をいたします。

（例3 遺伝子解析研究）

あなたの病気の診断が臨床的にはっきりしている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、あなたご自身の診断や治療を左右するわけではありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、あなたの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。

病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。しかしながら、病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、病気自体が遺伝性であることは否定できません。

ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されると

いう意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、当院では、カウンセリングをご希望されるひとに適切な施設をご紹介します。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

・遺伝カウンセリングを行わない場合は適切な内容に変更する。

・上記「また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので…」は、該当しない場合、この段落を削除する。

（例4 遺伝子解析研究）

本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、カウンセリングをご希望されるひとは、適切な施設をご紹介します。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

・遺伝カウンセリングを行わない場合は適切な内容に変更する。

・上記「また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので…」は、該当しない場合、この段落を削除する。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- ・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合（個人情報を集めないアンケート調査や対応表を作成しない場合）、その旨と理由を記載する（下記例文の場合、3）の内容を削除して同意撤回ができないことを理由を添えて記載する）。
- ・電磁的同意の場合は、同意取得の方法、「説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにする」方法を研究計画書に沿って（文書の交付、電子メールの送付、研究機関のホームページ等への掲載、研究機関において閲覧に供しておく等）記載する。

（例）

1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

・健常者対象の場合は「今後の治療を受けるうえで」の文言を削除する

2) また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。

3) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。

4) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

・健常者対象の場合は「その後の治療に対して」「その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。」の文言を削除する

5) （例Ⅰ 同意撤回までのデータを使用する場合）

同意を撤回された場合、提供していただいた検体は速やかに廃棄いたしますが、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。ただし、同意を

撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

(例2 全て廃棄して使用しない場合)

同意を撤回された場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

(例)

- 1) この研究で得られた検体やデータは、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用IDに置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など※多機関共同研究ではない場合（他の倫理委員会で審査を受けない場合）は「および他機関の」を削除する。）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど※適切な内容に変えること。）を閲覧することになります。このような場合でも、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個人情報にかかわる情報は守られます。※3) について、研究体制に適したものを選択し、内容を編集すること。また、関係ない例文は削除すること。

(例1 自施設で管理・保管する場合)

- 3) 得られた検体は〇〇まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子

的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

- ・研究計画書と一致させて、保管期間を記載する。検体（試料）を使用しない場合は、検体の保管・廃棄の文章は削除する。
- ・情報（データ）の管理について、クラウドサービスを利用する場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称についても記載する。また、この場合、この内容に変更が生じた場合の公表方法（公開場所等）についてもあらかじめ説明する。

（記載例：Googleクラウドを利用する場合）

本研究では、Google社のクラウドサービスを利用し、あなたのデータを保管します。Google社のクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。Google社のクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。

（<https://cloud.google.com/about/locations>）

（例2 共同研究機関、外部委託機関へ送付し、管理する場合）

- 3) 提供された検体・検査データ等のうち××は、個人を特定できないように加工した状態で共同研究機関である〇〇へ送られ、解析・保管されます。研究用IDと患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、送られた××から個人が特定されることはありません。検体は、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。データは、共同研究機関および当院で研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

- ・他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供する個人情報の内容（項目）、提供先の名称、その目的（共同研究機関、検査、委託業者、バンク）、提供された個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称を記載する（生命・医学系指針第8の5ガイダンス4、5参照）。

（例3 データセンターへ送付し、管理する場合）

- 3) この研究で得られた試料（検体）は、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

この研究の情報（データ）は、患者さんのお名前やカルテ番号を記号や通し番号に置き換えて、デ

ータセンターに送り、集計・分析します。研究用 ID と患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、データセンターに送られたデータで個人が特定されることはありません。研究期間中は、データは医療機関およびデータセンターで厳重に管理されます。研究終了後は、医療機関およびこの研究に資金を提供している〇〇〇が保管します。研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）までの保管期間が終了した後は、個人が特定されることがなくかつ復元不可能な状態で適切に廃棄いたします。

（例4 外国に提供する場合の記載例①：提供先の外国を特定している場合）

3) この研究で得られたあなたのデータは、〇〇国の研究機関に提供されます。〇〇国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

また、提供先の研究機関においては、OECDプライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

・外国にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「外国」に送ることがわかるように記載する。また、提供先が EU や個人情報保護法 28 条第 3 項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要がある。（生命・医学系指針ガイダンス P99～104 参照）。

（例5 外国に提供する場合の記載例②：提供先の外国を特定できない場合）

3) この研究で得られたあなたのデータは、今後、日本および世界各国の研究機関や企業等に移転・提供される可能性があります。どの国の研究機関や企業等に移転・提供されるか（または移転・提供されないか）は決まっていないため、あなたへの説明および同意取得を行う今の時点ではお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。

あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータは、氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用のID等に置き換えたりする加工をした上で取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

・外国にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「外国」に送ることがわかるように記載

する。また、提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要がある。（生命・医学系指針ガイダンスP99～104参照）。

5) 結果等の提供について。

- ・生命・医学系指針第10の1ガイダンス1～7参照。
- ・研究計画書の「研究により得られた結果等の取扱い」と内容・説明方針を一致させる。
- ・「偶発的所見」（研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報）が得られる可能性がある場合は「ある」ということとそれを知らせるのかどうかを記載する。
- ・遺伝子解析結果の開示・非開示についても記載する。またその結果を開示する場合、告知を希望するか否かを問うこと。

（例1 結果を開示する）

この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

（例2 結果を開示しない）

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

（例3 希望する場合に結果を開示する）

研究用の脳画像で異常が疑われる所見が偶然発見される場合があります。異常かどうかの判断は、脳画像の解析担当者と責任者が相談の上行います。その場合、その事実について告知を希望するか、同意書で意思表示をしてください。なお、希望された上で告知がなかったとしても、異常が無いことを保証するものではありません。また希望されない場合は、仮に異常が疑われる所見があったとしても告知はいたしません。

（例4 遺伝子解析：単一遺伝子疾患 結果を開示しない）

この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。そのため遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

(例5 遺伝子解析:全ゲノム網羅的解析 結果を開示しない)

今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびに倫理指針に基づいて対応を行います。

(例6 遺伝子解析:結果を開示する)

※カウンセリングを必要としない場合は、その旨を記載する等適切な文章に変えること。

あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に遺伝子解析を実施します。遺伝子解析結果からあなた自身の病気の原因となる遺伝子構造が見つかる可能性があります。その結果について告知を希望するか、同意書で意思表示をしてください。遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとは言えません。ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では適切な遺伝カウンセリングを紹介させていただきます。遺伝カウンセリングについては 15 番をご覧ください。

6. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について

・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。

・利益相反有の場合で、利益相反マネジメント委員会等からコメントがあった場合にはその内容に従って記載する。

(例 1) ※下から 2 段落目「本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます～利害関係について公正性を保ちます。」の部分は任意記載事項。

獨協医科大学日光医療センターでは、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント〇〇▲の効果を検討します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、

又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

(例 2) ※下から 2 段落目「本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます～利害関係について公正性を保ちます。」の部分は任意記載事項。

獨協医科大学日光医療センターでは、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：J 教授、研究課題名「●●●に関する病態解明」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。研究責任者である I 助教の所属分野の長である J 教授は、本研究で対象とする薬剤◆×の製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

(例 3)

獨協医科大学日光医療センターでは、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は〇〇です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

・研究内容、補償内容に合わせて文章を適宜修正する。

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

（例）

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の医療機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

（例1 補償なし）

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

（例2 補償あり）

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。

また、この研究に参加して重大な健康被害（死亡または医薬品副作用被害救済制度基準に定める後遺障害（障害等級1級または2級））が生じた場合は、この研究のために加入している保険の適用範囲内で補償金が支払われます。ただし、健康被害がこの研究とまったく関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は除きます。

この研究における補償の内容は、下記の通りになります。詳しい内容については別にお渡しする資料をご覧ください。(※本研究において該当するものだけ記載すること。「資料」を別に渡さない場合は「詳しい内容～ご覧ください」を削除すること。)

- 医療費：健康被害の治療に要した医療費のうち、保険給付を除くあなたの自己負担分をお支払いいたします。
- 医療手当：入院が必要になるような健康被害の場合には、医療費以外の諸手当として、医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じた金額をお支払いいたします。
- 補償金：死亡や後遺障害が起きた場合は、加入している保険により補償金をお支払いいたします。

8. 研究への参加が中止となる場合について

- ・中止の理由を、研究計画書に沿って、この研究に適した内容に適宜修正すること。

(例)

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。※説明文書4番において、同意撤回時に「データ全廃棄とする」を選択している場合は、「中止」の際にはどうするのか、研究計画書とあわせて整合性をとること。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当者が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 研究全体が中止となったとき
- 6) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

- ・提供された検体・検査データを二次利用する可能性がある場合、「検体・検査データを現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があること」、また、現時点で想定される内容(提供機関、目的、方法、リスク・利益、資金源等)を可能な範囲で記載する。また、将来の研究及び提供先

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（電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等）も記載する。

・外国への提供の可能性（検査委託も含む）がある場合は、その旨も明記する。

（例1:特定される研究における二次利用を想定している場合）

あなたから提供された検体・検査データ等のうち××を、将来他の○○○を○○する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）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。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

※情報公開を行うホームページのURLを特定できる場合はURLを記載すること。

（例2:二次利用は行わない場合）

あなたから提供された検体・検査データ等を将来別の研究に二次利用したり他の研究機関へ提供する予定はありません。

（例3:データベースに移行する場合）

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情報は、研究用IDと患者さんとを紐づける対応表を廃棄し、個人が特定できないよう加工した状態のまま、○○データベースに情報を移行します。データベースでは、多くの研究者が×××の研究目的のために利用することができます。データを移行すると、個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

※特定できる場合は、当該データベースの名称、提供する個人情報の内容を明記すること。

（例4: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）は、研究用IDと患者さんとを紐づける対応表を廃棄し、個人が特定できないよう加工した状態のまま、○○バイオバンクに検体を移管します。バイオバンクとは、血液などの試料を保管して研究のために分譲する施設です。分譲を行う研究は、×××の研究目的に関する利用に限定します。バイオバンクに試料を移管すると、個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

※特定できる場合は、当該データベースの名称、提供する個人情報の内容を明記すること。

(例5:特定されない研究機関・企業への提供の可能性があるとき(IPDの共有を含む))

あなたから提供された検体・検査データ等は、将来、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業に共有され、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。研究に利用する場合は、新しく作成した研究計画書を倫理委員会に申請して承認を受けたいうで利用されます。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開(研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載)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。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。なお、提供される試料・情報からは氏名等の情報が削除されており、直ちに個人が特定できる情報は含みません。

※情報公開を行うホームページのURLを特定できる場合はURLを記載すること。

10. 研究に関する費用について

- ・研究計画書「研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨その内容」と内容を一致させる。
- ・研究が通常診療の範囲内で行われ、薬剤費や検査は健康保険適用であれば「通常診療の範囲内で行われる研究のため、研究に参加しない場合と同じ費用をお支払いいただく」ことを明記。
- ・一部研究費で支払う内容があれば、その部分がどこまでの範囲なのか、研究対象者が負担する部分がどれかがわかるように明記。
- ・研究に参加することで検査や薬剤が増え、そのため負担額が増えるのであればその内容を具体的に記載。
- ・謝礼(負担軽減費等)がある場合はできるかぎり具体的に記載。謝礼を支払わない場合は「ない」旨を記載。

(例1 通常診療の範囲内、謝金無しの場合)

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

（例2 謝金が有る場合）

検査費や薬剤費は研究費を使用しますので、費用をお支払いいただく必要はありません。

また研究に協力していただいたことに対して1回〇〇円（〇回合計〇〇円）の謝金をお支払いいたします。

（例3 遺伝子解析研究）

遺伝子解析は研究費によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。

遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

11. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

（例）

・研究内容に適した文章に適宜修正する。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) 研究期間中は、研究の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当者にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当者に相談してください。
- 3) あなたが当院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当者に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたのご了承を得たうえで、研究に参加していることを担当医師に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 4) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当者にご連絡ください。

12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN-CTR）に登録して公開しています。また、本研究が進んでデータが集まった後、結果についてもデータベースにおいて公表しますが、個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

- ・公開データベース（UMIN-CTR、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））は、研究計画書と一致させること。
- ・資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とする。

13. 研究体制

○単施設の場合

研究責任者：獨協医科大学日光医療センター・（職名）・（氏名）

○多機関共同研究の場合

- ・研究に参加するすべての機関を記載すること。
- ・多数にわたる場合は「別紙」添付でも可。別紙参照の旨をここに記載すること。

この研究は、獨協医科大学日光医療センターが代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：○○○○病院○○○○科・（職名）・（氏名）

共同研究機関

- ・研究機関名・研究責任者氏名
- ・研究機関名・研究責任者氏名

【業務委託先】(ある場合)

機関名:

担当業務:

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】(ある場合)

機関名

担当者氏名:

※「機関所属」ではなく個人の場合は、氏名のみ記載し、機関名は不要。

※多数にわたる場合は、提供を行う者全体に関する属性等を記載。

(例)

機関名:国立〇〇病院 担当者氏名:国立太郎

ほか全国認知症治療グループ参加病院 108機関

全国認知症治療グループ公式ホームページ <http://www.jdementia.jp/>

【研究協力機関】(ある場合)

機関名

担当者氏名:

※多数にわたる場合は、提供を行う者全体に関する属性等を記載。

14. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者:〇〇〇〇(〇〇科、教授)

担当者 :〇〇〇〇(〇〇科、助教)

【連絡先】

獨協医科大学日光医療センター〇〇科

〒321-1298 栃木県日光市森友 145-1

0288-23-7000(平日 9:00-16:30)

- ・適宜、研究に沿った内容に修正する。責任者、担当者については職名も記載。
- ・診療科名(研究室名)、郵便番号、住所、電話番号(必要であればメールアドレス等も)を記入する。
- ・多機関共同研究で一括審査を受ける場合は、この項目は、「研究責任者」「担当者」「連絡先」の全てを空欄にすること。

15. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談ください。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では適切な遺伝カウンセリング室をご紹介します。遺伝カウンセリングをご希望される場合はお申し出ください。なおその場合、別途費用がかかります。

<遺伝カウンセリングの相談窓口>

カウンセリング担当者:〇〇科 氏名〇〇

- ・遺伝子解析等遺伝に関係ない場合は項目ごと削除する。
- ・遺伝カウンセリングを行わない場合は、その旨を記載する等適切な文章に変えること。
- ・多機関共同研究で一括審査を受ける場合、機関ごとにカウンセリング担当者が異なる場合は「カウンセリング担当者」は空欄にすること。

同意書

獨協医科大学日光医療センター病院長 殿

研究名:「〇〇(課題名を記入)」

1. 医学系研究について 2. この研究の背景について 3. 研究の内容・期間について 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて 6. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について 7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について 8. 研究への参加が中止となる場合について	9. 将来の研究のために用いる可能性/ 他の研究機関に提供する可能性 10. 研究に関する費用について 11. あなたに守っていただきたい事項について 12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法 13. 研究体制 14. 相談窓口 15. 遺伝カウンセリングについて
---	--

私は、本研究の参加にあたり、担当者から上記の項目について説明を受け、十分納得しました。

また、署名後は同意書の写しを受け取ります。

☐ 本研究に参加することに同意します。

・研究結果について開示非開示の意思を確認する場合に以下のような文章と選択肢を追加すること。

例文1)

なお、○番の説明事項に関して、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られた場合、その事実について、医師からの告知を

例文2)

なお、画像検査で、疾患等異常が見つかった場合、告知を

希望します ・ 希望しません

(どちらかを○で囲んでください)

<本人>

同意日 西暦 20 年 月 日

氏 名

<代諾者>(本人との関係)

同意日 西暦 20 年 月 日

氏 名

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

説明日 西暦 20 年 月 日

氏 名

- ・説明文書と項目の名称及び順番を統一すること。
- ・代諾者不要の研究は代諾者欄を削除すること。担当者欄も研究体制に合わせて適宜修正すること。
- ・該当欄に研究課題名、版番号（作成年月日含む）を記載すること。
- ・多機関共同研究で一括審査を受ける場合は、宛名を空欄にすること。

第 版（ 年 月 日作成）

同意撤回書

獨協医科大学日光医療センター病院長 殿

<本人>

同意撤回日 西暦 20 年 月 日

氏 名 _____

<代諾者> (本人との関係 _____)

同意撤回日 西暦 20 年 月 日

氏 名 _____

私は、「〇〇(研究名を記入)」について、同意を撤回します。なお、署名後は同意撤回書の写しを受け取ります。

- ・代諾者不要の研究は、代諾者欄を削除すること。該当欄に課題名を記載すること。
- ・多機関共同研究で一括審査を受ける場合は、宛名を空欄にすること。

改定履歴（使用時は本ページを削除）

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2024 年 6 月 17 日	新規制定