同意説明文書の雛型（202１.６.１変更）

　　作成にあたっての注意事項

1. 同意説明文書は、研究対象者が理解できるよう平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや説明を加える。
2. 機器を用いる研究の場合は「薬」または「薬剤」を「機器」に、「投与」を「使用」に置き換える。
3. 本文の※赤字は注意事項、青字は記載例です。

**研究対象者の方へ**

**「○○○の△△△を対象とした□□□研究**

**（ここに研究課題名を記載してください）」**

**についてのご説明**

※課題名は研究計画書および申請書類の課題名と一致させて下さい。また、かならず、対象疾患名、薬名および研究の種類が入るようにして下さい。

第１版

作成日：○年○月●日

順天堂大学医学部附属XXX病院　○○科

研究責任者：氏名

# **１．はじめに**

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、研究にご参加いただく皆さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、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。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臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については本学の医学部医学系研究等倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

# **２．あなたの病気と治療法について**

※現在、どのような治療が標準的か（この研究の内容を意識して）、記載してください。難しくならない程度に病態や病因

について記載してください。

※その上で、標準的な治療とは言え、どのようなことがわかっていないか、どのようなことが明らかになるとよりよい治療になるか、などを記載してください。治療の有効性や安全性、治療に伴う検査値や体の状態、QOLの改善等。

あなたの病気は○○で、現在○○に対しての標準的な治療法は□□□ではありますが、△△△

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確立、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。今回、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。

# **３．この研究の目的**

※研究の目的と意義（研究を行う必要性）について、簡潔に記載してください。

# **４．この研究の方法**

（１）この研究で行う治療方法

　　※介入研究の場合に記載。非介入研究の場合は研究の方法について記載すること。

※休薬（wash-out）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

※投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間：複雑となる場合は適宜図表（フローチャート等）を加える（原

則として、研究計画書と同一のフローチャート等を用いる）。

※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。

※スケジュール表には休薬期間、観察期間、追跡期間等があれば記載すること。

※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。」などとはせず、「**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。また各方法に割付けられる確率を明記すること。

（２）検査および観察項目

※観察項目・検査項目のスケジュール：スケジュール表を作成し、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、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）。

※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。

（治療前or治療中or終了後）以下、あなたの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

1. 背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴・・・）

②　血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数・・・）

1. 血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、ク

レアチニン、BUN、Na、K、Cl・・・）

④　心電図

⑤

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| スケジュール表の例 | | | | | | | | | |
| 項　目 | | 休薬・  前観察期間 | 投与  開始日 | 投与期間 | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | ２～４  週前 | 0週 | 投与  1週後 | 投与  2週後 | 投与  ４週後 | 投与  ６週後 | 投与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 | 受診８ |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察a | |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨  床  検  査 | 血液学的検査b | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査e | | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査e | | ○ | |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△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: 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、お薬との因果関係は問いません。

b: 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。

c: 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を確認するために行います。

d: 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。

e: 投与開始前に一回測定します。

# **５．この研究の対象となる方について**

※研究対象者の簡単な説明

XXX病院　○○科に通院（または入院）中の方で年齢が20歳以上から○○歳

までの●●と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医

師が不適切と判断した方は除きます。

※代諾者の同意が必要な場合は下記を参考に記載してください。

なお、この研究では（未成年の研究対象者／ご自身で十分な理解の上同意をしていただくこと

が難しい研究対象者）を対象に含めるため、代諾者（研究対象者との続柄を記載）の方にもご

説明をさせていただき、同意をいただくことになりますのでご協力をお願いします。

# **６．この研究の予定参加期間**

※休薬期間の有無により異なる場合は、両方記載すること。

※追跡期間を研究期間に含めない場合には、そのことを明記すること。

※カルテ情報を研究に使用する場合、参照するカルテ情報の具体的な期間を明記すること。

この研究に参加された場合の予定参加期間は、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。

# **７．この研究への予定参加人数について**

※多施設で実施する場合には施設数、全症例数および本学での症例数を記載すること。

この研究は、西暦　　年　月　日～西暦　　年　　月　　日の期間で実施し、○○名の方に参加

をお願いする予定です。

# **８．この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益**

※それぞれ項目を立てて記載すること。

**＜予想される利益＞**

※試験薬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、対象患者数、有効率など）

**＜起こるかも知れない不利益＞**

※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。

※重篤な有害事象（または副作用）には適宜コメントを加え（程度、転帰、注意点など）、一般的な有害事象（または副作用）の後に記載すること。

※難しい副作用名については適宜説明を加えること。

# **９．この研究に参加しない場合の他の治療方法**

※当該薬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について可能な限

り数字（有効率および副作用発現率など）を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衡量できるようにすること。副作用等については表にすることが望ましい。

※研究に参加しなくても従来通りの治療を受けられること等を記載してください。

※介入研究の場合、研究終了後の対応について、この研究が終了した後は、担当医師が最も適切と考える治療を提供する旨を記載すること。

# **１０．この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について**

※健康被害が生じた場合の対応、医療費の取り扱い、および補償のための保険の有無と　その内容を記載すること。

（医薬品(抗がん剤や免疫抑制剤等を除く)を適応内で使用する場合）

**こ**の臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに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。この研究は既に市販されているお薬をその適応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

万が一、この研究への参加に起因して重い健康被害（障害1 級・2級、死亡）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。補償の内容は医薬品副作用被害救済制度＊に準ずるものとなっています。また、同制度による補償金の給付の申請もできます。ただし、その健康被害がこの研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

**＊**独立行政法人医薬品医療機器総合機構（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html）が>運営する国の補償制度

(抗がん剤や免疫抑制剤等を適応内で使用する場合)

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに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。本研究は既に市販されているお薬をその適応内で使用しますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。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。なお、本研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

(保険への加入の無い場合)

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を用いて保険診療範囲内で医師が適切な診察と治療を行います。

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。なお、本研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

(保障保険へ加入する場合)

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あ

るいは終了後にあなたにこの研究の参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には、研究者の加入する臨床研究保険から補償の給付を受けることができます。ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。なお、本試験への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

# **１１．研究への参加の任意性について**

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができ、また参加を撤回した場合でも、一切不利益をうけることはありません。

※機器の研究においては研究の参加を取りやめる場合の機器の取扱いに関する事項を記載すること。例えば、植込み型の機器であって、参加を取りやめる場合に取り外すまたは取り出すことかできないものにあってはその旨とともに、研究の参加を取りやめた後の機器に係る保守管理に関する取扱い、参加を取りやめた後に発生した当該機器に関連する不具合等に関する取扱い等

# **１２．この研究に関する情報の提供について**

※当該研究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。

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報

を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法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

たの意思を確認します。なお、本研究はjRCTの公開データベースに登録しています。また、本研究で得られた結果は、○○学会で発表し、○○科学領域の専門学術誌で論文として公表を予定しています。

# **１３．個人情報等の取扱いについて**

※研究対象者から採取された試料・情報について、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、その旨と同意を受ける時点において想定され

る内容について別項目を立てて記載すること。

　　　 ※匿名化の方法や、試料や情報の保管および廃棄の方法、管理体制について、管理者を含め記載すること。

　　　 ※多機関共同研究の場合、研究施設間でのデータの授受について、どのような方法で行われるのか、個人情報の取

扱いへの配慮を記載すること。

　※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で行うか、研究対象者にわかるよう、必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信等)も含めて記載すること。

（例１）

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究

に関するデータは、（全部又は一部削除（置換え含む）匿名化の方法を記載）して使用され、

加工されたデータは、○○研究室の鍵のかかるロッカーで（管理する人を記載）が厳重に管理

いたします。また、研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。

その際は、個人が特定されることがないよう十分に配慮いたします。

（例2）対応表を作成する場合

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に

関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、本学の○○研究室の鍵のかかるロッカーで（管理する人を記載）が厳重に管理いたします。したがって、あなたの検体あるいはデータであることがわからない様にした上で、使用いたします。なお、この研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないよう十分に配慮いたします。

（例3）対応表を作成する場合※多機関共同研究の場合等、外部へ検体やデータを送る場合。

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（共同研究機関、検体測定機関、など組織上の名称に適宜修正）に(送付方法：記録媒体、郵送、電子的配信等)で提出しますが、記号化する際の管理表は、本学の○○研究室の鍵のかかるロッカーで(管理する人を記載)が厳重に管理いたしますので、あなたの検体あるいはデータであることが、わからない様に配慮いたします。また、送付先の（共同研究機関、検体測定機関、など組織上の名称に適宜修正）でも鍵のかかるロッカーで(管理する人を記載)により、保管し管理されます。なお、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないよう十分に配慮いたします。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前な

どの個人を特定できないよう配慮いたします。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

# **１４． 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について**

※侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であり介入を伴う研究の場合にモニタリング・監査についての記載が必須

となる。

※以下（　）内下線の記載につては、研究毎に適宜変更してください。

あなた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、この臨床研究の関係者（本学の職員、医学部医学系研究等倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、モニタリング担当者、監査担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

# **１５． 研究に参加した場合の留意事項について**

※他科・他院に通院している場合の扱いについて記載すること。

※研究参加にあたっての注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。

※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。

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、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

# **１６．あなたの費用負担について**

※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。また、これらの費用が研究費等で支払われるために手続きが必要

　な場合があるので注意すること。

※その他の費用において研究対象者の自己負担がある場合は記載する。

（例１）

この研究で使うお薬と必要な検査は、あなたの保険診療範囲内で行われるため、研究に参加することによる費用の負担はありません。

（例２）

この研究で使うお薬（名前）と○○（検査の名前）は○○科の研究費（研究費の内容に応じて修正）で賄われますが、それ以外はあなたの保険診療範囲内で行われます。研究に参加することによる費用の負担はありません。

（例３）

この研究への参加により、通院回数および検査が増えるため、あなたの交通費等の負担が増えてしまうため、負担軽減費として来院毎に3,000円分（金額は適宜修正）をお渡しいたします。この研究のために増えた検査の費用については、○○科の研究費（研究費の内容に応じて修正）で賄われますので、通常の保険診療でお支払いただく金額に変わりはありません。研究に参加することによるあなたの費用の負担はありません。

# **１７．利益相反について**

　　※多施設共同研究で本学が代表施設の場合、全施設の利益相反状況について記載すること。

（例１：外部からの資金提供を受けない場合）

この研究は、○○科の研究費により実施しています。特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に●●製薬(株)が影響を及ぼすことはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

　　なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

（例２：公的研究費の場合）

この研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金□□□の研究事業「▲▲▲に関する臨床研究」）で賄われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に●●製薬(株)が影響を及ぼすことはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

　（例３：企業からの資金提供がある場合）

　この研究は、○○○製薬(株)から資金提供（薬の提供等もあれば記載する）を受けて実施しています。しかし、○○○製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が○○○製薬(株)に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

　（例4：企業との共同研究の場合）

この研究は、〇〇〇製薬(株)との共同研究に基づき実施するものです。研究資金と薬剤は〇〇〇製薬(株)から提供されます。しかし、○○（適切にモニタリングを実施しており…、／○○○製薬㈱は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が〇〇〇製薬(株)に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

（例5：直接的な資金提供(寄付金)の場合）

　この研究は、〇〇〇製薬(株)からの寄付金を受けて実施しています。しかし、〇〇〇製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果が〇〇〇製薬(株)に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

（例6：間接的な資金提供(寄付金)の場合）

　この研究は、本学に寄せられた複数の寄付金により実施しています。この中には、被験薬を販売している〇〇〇製薬(株)からの寄付金も含まれています。しかし、〇〇〇製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果が〇〇〇製薬(株)に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

（例7：寄付講座の場合）

この研究の実施者は、●●製薬(株)からの寄付金により設置された寄付講座に所属しています。しかし、●●製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

（例８：報酬がある場合）

この研究の実施者は、被験薬を販売している●●製薬(株)から講演料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、●●製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

# **１８．研究により得られた結果等の取扱いについて**

※当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を記載してください。

　　※当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性の有無、当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無、当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性を考慮した上で、説明方針を定めてください。

（例１）今回の研究により得られる情報は研究途上であり、治療効果や予後などとの関連性は明らかではありません。そのため、この研究に参加した患者さんに解析結果をお知らせすることは基本的にありません。

（例２）今回の研究により得られた結果をご本人にお知らせすることが医学的に有益であると判断される場合は、担当医師よりその結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、ご要望があれば報告させていただきます。

# **１９．データの二次利用について**

※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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載してください。

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、倫理審査委員会の審査を受け承認を得たうえで、本学のホームページ内でお知らせいたします。

# **２０．この研究の実施体制について**

※多機関共同研究の場合、記載して下さい。本学のみの単独で実施の場合は、事項の21で記載すれば結構です。

　この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

○○病院　院長　　　○○ ○○

【研究事務局および責任者】

○○病院　内科部長　○○ ○○

住　所：○○

電　話：XX-XXXX-XXXX

【参加施設】　＊多機関共同の場合、可能ならば全施設記載する。多い場合は「○○他、10施設」なども可。

順天堂大学医学部附属XXX病院、○○、○○

　　　　　【モニタリング実施体制】※必要な場合のみ記載

　　　　　　　モニター：○○大学　○○科　○○　○○（氏名）

　　　 【監査実施体制】※必要な場合のみ記載

　　　　　　　　　監査員：○○大学　○○科　○○　○○（氏名）

# **２１．いつでも相談窓口にご相談ください**

※相談窓口についても具体的に記載すること。

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、遠慮なく下記の相

談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

　　　　【相談窓口】

順天堂大学医学部附属　XXX病院

〒　　-　　　住所

　　電話XX-XXXX-XXXX（代表）（内線○○○○）※直通番号でも良い。

研究担当医師

　　　　研究責任者　 ○○○科　職名　　氏名

　　　　　　　　　　 ○○○科 職名　　氏名

※提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報について記載すること。遺伝子解析を行わない研究の場合は削除すること。

また、あなたが単一遺伝子疾患である場合やあなたの希望に応じて単一遺伝子疾患に関する　遺伝情報を開示する場合には、遺伝カウンセリングの機会を提供します。XXX病院では、「遺伝相談外来」を開設し遺伝に関する疑問や心配に対応しています。完全予約制で予約診察室において臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーが対応します。

【遺伝カウンセリング窓口】

順天堂大学医学部附属　XXX病院

〒　　-　　　住所

電話　XX-XXXX-XXXX（代表）（内線○○○○）※直通番号でも良い。

○○科　職名　資格　氏名

同　意　書

**※同意説明文書の版番号及び作成日を記入してください。**

**同意説明文書が変更される都度、版番号を更新した上で、変更申請手続きをして下さい。**

研究責任者：順天堂大学医学部附属○○　　○○科 ○○　○○　　殿

**※随時変更可。**

**多機関共同研究の場合は、**

**各研究機関の研究責任者宛とする。**

研究課題名：

＜説明事項＞

1. はじめに
2. あなたの病気と治療法について

**※同意説明文書の項目と同意書の番号および説明事項が対応しているか必ず確認すること。**

1. この研究の目的
2. この研究の方法
3. この研究の対象となる方について
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への予定参加人数について
6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. この研究に参加しない場合の他の治療方法
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. 研究への参加の任意性について
10. この研究に関する情報の提供について
11. 個人情報等の取扱いについて
12. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について
13. 研究に参加した場合の留意事項について
14. あなたの費用負担について
15. 利益相反について
16. 研究により得られた結果等の取扱いについて
17. データの二次利用について
18. この研究の実施体制について
19. いつでも相談窓口にご相談ください

**【研究責任者/研究分担者の署名欄**】 ※同意取得、署名は登録済みの研究責任者/研究分担者の何れかになります。

私は、上記項目について、十分に説明いたしました。

説明日：西暦　 　　年　 　月　 　日 説明時刻：午前 ・ 午後　　 時　　 分

所　属：

※何れかに必ずチェックしてください。

**□**研究責任者/**□**研究分担者 氏名（署名）：

**【研究対象者の方の署名欄】**※代諾者が不要な研究の場合には、代諾者記載欄を適宜削除してください。

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦　 　　年　 　月　 　日 同意時刻：午前 ・ 午後　　 時　　 分

生 月 日

研究対象者氏名（署名）※：  （　　　　 /　　　 　）　　　　（※代諾の場合は、代諾者が研究対象者氏名を記載してください。）

代諾者氏名（署名）： 　　　 　 続柄： 　連絡先：