**同意書の作成について**

次ページに標準的な同意書の書式を示します。

申請課題の内容により、追加すべき項目や不要な項目があるので、適宜修正すること。

【作成上の全般的注意】

* 申請時には、*赤字（斜字）*（「注：」とある部分）は削除、赤字は適宜修正、

青字は必要に応じて使用してください。

* 研究終了後の試料の保存等について同意を取らない場合と取る場合どちらかの書式を必要に応じて使用してください。
* 必ずA4用紙1ページとすること！
	+ 裏面の使用（両面印刷）は禁止（臨床研究管理システム向けスキャンの都合上）
* 同意書書式は同内容で下記4枚を作成すること。申請時は(1)のみ提出で可。

(1) 研究責任者保管用※１

(2) 個人情報管理者保管用

(3) 事務局提出用※２

(4) 研究対象者控

※1：カーボン複写式の場合、必ず(1)を表紙とすること（原本として厳重に保管）

※2：事務局にて「臨床研究管理システム」登録用に使用（返却不可）

* 説明文書と同意書の項番・項目名は必ず一致させること。
	+ 項番・項目名が一致していない同意書は無効
* 多施設共同研究で同意書のひな形がある場合でも、管理上の理由により、原則として同内容で慶應フォーマットに書き換えること。
* 研究開始後の内容修正に備え、同意書書式にもバージョン情報を「第◇.◇版(20◇◇年◇◇月◇◇日作成)」と記載すること。
* 新規申請の場合、「承認番号（医学部倫理委員会）」および「臨床試験登録情報」は、承認・登録完了後に印字記載すること。（臨床試験登録非該当の場合、当該欄は「非該当」と記載のこと）
	+ 修正申請の場合はあらかじめ印字記載可
* 患者IDは、慶應病院の患者さんが研究対象者となる場合にのみ記入のこと。（健常者ボランティアなど慶應病院の患者でない場合は斜線等で、非該当の旨を明記すること）
* 「研究対象者ID（個人情報管理者記載））は、研究対象者の同意取得後、個人情報管理者が連結表（研究対象者リスト）の更新と同時に記載すること。
* 倫理審査申請時（修正申請含む）は、必ず説明文書と同意書（いずれもバージョン情報付き）をセットで提出すること。

第◇.◇版(20◇◇年◇◇月◇◇日作成)

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号（医学部倫理委員会） | 20ZZZZZZ |
| 臨床試験登録番号 | UMIN0000NNNNN　□非該当 |
| 患者ID（慶應義塾大学病院） |  |

研究協力の同意書

*（研究終了後の試料の保存等について同意を取らない場合と取る場合どちらかの書式を必要に応じて使用してください。）*

慶應義塾大学医学部長　殿

慶應義塾大学病院長　殿*(注：慶應病院の患者を研究対象者に含む場合、または研究実施場所に慶應病院を含む場合。*

*そうでない場合は削除すること)*

研究責任者　殿

私は、研究課題名「【医学部倫理委員会による承認課題名】」について，説明文書（第●.●版(20●●年●●月●●日作成)）を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。*（上記、第●.●版(20●●年●●月●●日作成)の版数は同意書ではなく、説明文書の版数を記載する)*

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□１ 研究目的

□２ 研究協力の任意性と撤回の自由

□３ 研究方法・研究協力事項

【主な研究協力事項を記載： (例)診療情報の提供、末梢静脈血10mlの採血5回、手術摘除標本の一部提供、アンケート調査２種類への回答３回、研究計画に従って治療や検査を受けること】

□４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

□５ 個人情報の保護

□６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

□７ 協力者本人の結果の開示

□８ 研究成果の公表

□９ 研究から生じる知的財産権の帰属

□10 研究終了後の試料取扱の方針

□11 費用負担および利益相反に関する事項

□12 問い合わせ先

研究対象者記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | 研究対象者　氏名：＜署名、または記名・捺印＞ | 　　　　　　　　　　　　　 |
|  | *（注：代諾者がいない場合は**代諾者、署名欄、続柄を必ず削除すること）* | 代諾者（任意：上記以外） | 署名：　　　　　　　　　　　続柄：　　　　　　 |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | 説明者：（必須：研究/実務責任者・分担者） | 　　　　　　　　　　　　　 |
|  |  | 説明補助者：（任意：上記以外） | 　　　　　　　　　　　　　 |

（個人情報管理者記入欄）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者ID（連結可能匿名用） |  |

第◇.◇版(20◇◇年◇◇月◇◇日作成)

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号（医学部倫理委員会） | 20ZZZZZZ |
| 臨床試験登録番号 | UMIN0000NNNNN　□非該当 |
| 患者ID（慶應義塾大学病院） |  |

研究協力の同意書

　（研究終了後の試料の保存等について同意を取る場合）

*（研究終了後の試料の保存等について同意を取らない場合と取る場合どちらかの書式を必要に応じて使用してください。）*

慶應義塾大学医学部長　殿

慶應義塾大学病院長　殿*(注：慶應病院の患者を研究対象者に含む場合、または研究実施場所に慶應病院を含む場合。*

*そうでない場合は削除すること)*

研究責任者　殿

私は、研究課題名「【医学部倫理委員会による承認課題名】」について，説明文書（第●.●版、20●●年●●月●●日作成)を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。*（上記、第●.●版(20●●年●●月●●日作成)の版数は同意書ではなく、説明文書の版数を記載する)*

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□１ 研究目的

□２ 研究協力の任意性と撤回の自由

□３ 研究方法・研究協力事項

【主な研究協力事項を記載： (例)診療情報の提供、末梢静脈血10mlの採血5回、手術摘除標本の一部提供、アンケート調査２種類への回答３回、研究計画に従って治療や検査を受けること】

□４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

□５ 個人情報の保護

□６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

□７ 協力者本人の結果の開示

□８ 研究成果の公表

□９ 研究から生じる知的財産権の帰属

□10 研究終了後の試料取扱の方針

□11 費用負担および利益相反に関する事項

□12 問い合わせ先

*（注：項目10で試料等の研究終了後の保存、将来の研究利用、バンク等への提供を含む場合。下記１〜３を適宜追加のこと）*

・試料等の取り扱いに関する同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入された方）

１．本研究の終了後、提供した試料等が説明文書に記載の通り、引き続き保存されることに同意します。

□はい（→下記２へ） □いいえ

２．上記１の同意に基づいて保存された試料等が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。 □はい □いいえ

３．氏名や住所など、試料等の提供者を特定できる情報（個人情報）を完全に削除した上で，試料等およびその成分（DNAなど）を、【具体的な既設バンク名を記載：「〜バンク（○○研究所）」】に提供し，当該バンクの管理規定に従って他の研究者等へ頒布され、適用される各種倫理指針等の諸規則の下に、倫理審査委員会で承認された遺伝子解析を含む研究に使用されることに同意します。□はい □いいえ

研究対象者記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | 研究対象者　氏名：＜署名、または記名・捺印＞ | 　　　　　　　　　　　　　 |
|  | *（注：代諾者がいない場合は**代諾者、署名欄、続柄を必ず削除すること）* | 代諾者（任意：上記以外） | 署名：　　　　　　　　　　　続柄：　　　　　　 |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | 説明者：（必須：研究/実務責任者・分担者） | 　　　　　　　　　　　　　 |
|  |  | 説明補助者：（任意：上記以外） | 　　　　　　　　　　　　　 |

（個人情報管理者記入欄）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者ID（連結可能匿名化用） |  |