「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する

**説明文書**テンプレート

**※この説明用ページは、作成完了時にページごと削除し、ヘッダー部の版情報（バージョン番号）およびフッター部のページ番号を適切に修正して下さい。**

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（指針）第8-5の規定に基づき、生命・医学系研究に関するインフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対して説明すべき事項を記載した、標準的な説明文書の作成用雛形です。

* 「説明文書」と「同意書」は、必ず一対で（同一の版情報（バージョン番号、作成日）で）作成する必要があります。両者に不整合のないよう十分確認して下さい（項目名・項目番号、版情報など）
* 研究計画の内容等により、項目を「追加」することは差し支えありません。
* 多機関共同研究の場合は、慶應義塾以外でも使用されることを前提に、各研究実施施設の実態に合わせて変更できる箇所を明示する工夫を施してください。

【全般的な記入上の注意（申請時は削除すること）】

1. 説明文書の目的は、研究対象者（被験者）が研究内容を適切に理解し、納得の上、自発的な意思に基づいて研究への参加の意思表示（同意）をするか否かを判断するための情報を提供することにあります。
2. 説明文書には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（指針）第8-5「説明事項」①〜㉑のうち、研究内容に照らして該当する事項がすべて記載されている必要があります。
   * ①〜⑮は、すべての研究において説明すべき事項。
   * ⑯〜㉑は、各々該当する研究である場合に説明すべき事項。
3. 平易で、簡潔な記載を心がけて下さい。研究者・医師のみが理解できるような、研究計画書・プロトコールや研究費申請書の抜粋により作成された説明は避けて下さい。
4. 一般的でない専門用語・学術用語や、読み方が難しい用語、外国語には、解説を付したり、他の平易な（一般の方が理解できる）用語を使用して下さい。
5. 説明内容によっては、テキストに加え、適切に図、表、写真、絵などを併用して下さい。
6. 研究計画書と相違する内容がないよう、注意して下さい。
7. 各ページの「フッター部」には、必ず「ページ番号」を付して下さい。
8. 文書の改訂を確実に管理するため、表紙やヘッダー部などに、必ず版情報（バージョン番号、作成日）を、「第●.●版(20●●年●●月●●日作成)」のように記載して下さい。
9. 修正申請の場合、「承認番号」を記載して下さい。
   * 新規申請の場合は、承認後、承認番号が確定した時点で記載して下さい。
10. 説明文書と同意書は、必ずセットで提出して下さい。（同一の版情報（バージョン番号、作成日）として下さい）

承認番号　　XXXXXXXX

説明文書

研究課題名●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

（略称●●●●●●●●●●）

研究グループ名●●●●●●●●●●

研究責任者 △△　△△

研究機関名 慶應義塾大学医学部（所属） ○○科学教室

記入上の注意（申請時は削除すること）

* ヘッダー部に版情報（バージョン番号）を「第X.X版(20XX年XX月XX日作成)」と記載すること。
* 表題として記載する研究課題名は、倫理審査申請における研究課題名と同一とすること。
* 研究対象者に分かりにくい課題名の場合は、カッコ内に略称や簡易名称などを記載してよい。
* 「承認番号」欄は、
  + - 新規申請の場合、申請時は空欄とし、倫理審査委員会承認後に発行された承認番号を記載すること。

（なお「承認番号」欄の番号加筆は、本説明文書の改訂にはあたらず、版情報の変更や修正申請は不要）

* + - 修正申請の場合、発行済みの承認番号を記載すること。

（●●前文●●前文●●前文●●前文●●前文●●前文●●前文●●前文●●前文●●…）

（（1）「この説明文書は、標題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものであること」を記載すること。）

（（2）「研究対象者（候補）として選定された理由」を記載すること。）

（（３）「本研究の実施について、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けていること」を記載すること。）

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 前文には、上記(1)(2)(3)の記載を含めること。
  + - 記載しない場合、説明文書内の他の箇所に必ずこれらを記載すること。（倫理指針規定）

１ この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書に記載した内容を、研究対象者向けに、平易に記載する。

(2) この研究を実施する意義

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書に記載した内容を、研究対象者向けに、平易に記載する。

２ 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 本研究への参加に関する同意は、「ご自身の、自由な意志に基づいて決めていただきたいこと」を記載する。
* 参加に同意しないこと（不同意）により、診療その他で一切不利な扱いを受けないことを記載する。
* 参加に同意しない場合の対応方針（診療内容など）を記載する。
  + - 診療（予防・診断・治療）に関する介入研究の場合は、診療上の他の選択肢について
    - 観察研究の場合、研究への参加の有無によらず、何ら変更はないことについて

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 同意の撤回により、不利益な扱いは一切受けないことを記載する。
* ただし同意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、及びその理由を説明する。
  + - 研究の実施方法に従い、「どの時点までの同意撤回であれば、何が対応可能なのか」を説明する。
    - （例1）同意撤回の時期が、研究成果の公表後（論文投稿後・学会発表後）である場合には、撤回の効力が実質上ないこと。
    - （例2）同意撤回の時期が、提供を受けた試料・情報の加工を行った後である場合には、それらは廃棄できないこと。
* 同意を撤回された場合の対応方針（診療内容など）を記載する。
  + - （例1）原則として、通常の診療内容に従うこと。
    - （例2）ただし本研究への参加中に行った介入（手術・手技など）が、同意撤回後も特別の対応を要するときは、これを継続する必要があること。
    - （例3）ただし本研究への参加中に行った介入や侵襲を伴う観察に関する安全性情報（AE/SAEなど）については、一定期間、確認を継続させていただくことにご協力いただきたいこと。

(3)通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 本研究は、「通常の診療を超える医療行為」（本研究に参加しない場合に、通常の一般診療（保険診療）では実施されない医療行為）を伴う研究であるか否かを記載する。
  + 「有り」の場合、以下の1)および2)を記載する。
  + 「無し」の場合、「本研究への参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。」など、その旨を記載する。（以下の1)および2)は記載不要））

1) 他の治療方法等に関する事項

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 説明を要する「他の治療方法」は、原則として既に確立した治療法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。（指針ガイダンス 第8-5(1)の８）
* また、研究の内容によっては、積極的な治療以外の選択肢（緩和ケアや経過観察等）についても説明を要する「他の治療方法等」に含まれる。（指針ガイダンス 第8-5(1)の８）

2) 研究終了後の医療の提供に関する対応

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 保険診療外であるなど、通常の一般診療（保険診療）では実施できない場合には、その旨を記載し、代替となる最善の標準治療を実施する旨を記載する。

３ 研究の実施方法・研究協力事項

(1)この研究の実施期間

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書に記載した内容を記載する。（「研究実施許可日から、西暦20xx年xx月xxｎ日まで」）

(2)この研究の実施方法

●●●●●●●●●●

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書に記載した内容を、研究対象者向けに、平易に記載する。

(3)協力をお願いする事項

●●●●●●●●●●

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 本研究に参加せず、通常診療（保険診療）を行う場合と比較して、「本研究に参加することによって生じる、介入・観察に伴う研究対象者の協力事項」を、具体的に記載する。
  + - 介入の内容（プロトコールで規定する試験治療、標準治療；前治療、後治療、その他）
    - 観察の内容（プロトコールで規定する検査、調査、その他
      * 侵襲の有無、程度を含む

1) 取得する試料・情報

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 本研究に参加した場合に、研究対象者として提供することとなる試料（サンプル）・情報（データ）を記載する。
* その種類、時期、量などを具体的に記載する。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究対象者より取得する試料（サンプル）・情報（データ）について、それらの利用目的（使途）、取り扱い方法（利用機関、利用者、利用方法など）を具体的に記載する

(4)この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 研究機関名 | 責任者の情報 | |
| 1 | 慶應義塾大学医学部 | 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 所属 | 〇〇学教室 |
| 職位 | 〇〇 |
| 役割 | 研究責任者・研究代表者 |
| 2 | 慶應義塾大学病院 | 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 所属 | 〇〇科 |
| 職位 | 〇〇 |
| 役割 | （慶應・部署責任者） |
| 3 | 慶應義塾大学〇〇学部 | 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 所属 | 〇〇　〇〇（〇〇学科） |
| 職位 | 〇〇 |
| 役割 | （慶應・地区管理責任者） |
| 4 | 〇〇大学〇〇学部 | 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 所属 | 〇〇　〇〇（〇〇学科） |
| 職位 | 〇〇 |
| 役割 | 研究責任者 |
| 5 | 〇〇病院 | 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 所属 | 〇〇　〇〇（〇〇科） |
| 職位 | 〇〇 |
| 役割 | 研究責任者 |
| 6 | 〇〇医療センター | 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 所属 | 〇〇　〇〇（〇〇科） |
| 職位 | 〇〇 |
| 役割 | 研究責任者 |

2) 本研究に関係する研究協力機関

|  |  |
| --- | --- |
|  | 機関名 |
| 1 | 〇〇病院 |
| 2 | 〇〇クリニック |
| 3 |  |
| 4 |  |

3) 本研究に関係する既存試料・情報の提供のみを行う者

|  |  |
| --- | --- |
|  | 機関名 |
| 1 | 〇〇クリニック |
| 2 | 〇〇診療所 |
| 3 |  |
| 4 |  |

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書に記載した内容に沿って記載する。

４ 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書の記載内容を、患者の視点に立って平易に記載する。
  + - 予想される具体的な利益を，中立的に，端的に、わかりやすく記載すること。
  + 「負担軽減費（研究協力費、謝礼）」を支給する場合であっても、これは研究対象者の「利益」ではなく、あくまで「不利益（負担、リスク）」の軽減を目的とするものであるため、「(2) この研究への参加による不利益 - 2) 負担・リスクの軽減」の項に記載すること。
* 研究対象者個人の利益が特に想定されない場合は、その旨を率直に記載すること。
* この研究の成果が、研究対象者や他の患者の将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それは現在の研究対象者の利益とはいえないことに留意し、過剰な研究参加誘導とならないように留意する。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

●●●●●●●●●●

②経済的な負担

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* この研究への参加により、確定的に生じる研究対象者の不利益【負担】を記載する。（生じるか否か不確定なものは、次の「リスク」の項に記載する）
  + - （例1：観察研究）研究目的で観察を行うことに伴う、通院回数の増加（時間、労力、交通費など）、診療費用の増加（再診料など）、在院時間の増加、検査の時間延長や侵襲度の増加（およびその影響）、各種調査（アンケートなど）を行うことに伴う時間・労力・手間など。
    - （例２：介入研究）研究目的で介入を行うことに伴う、通院回数の増加（時間、労力、交通費など）、診療費用の増加（再診料など）、在院時間の増加、手術・手技等の時間延長や侵襲度の増加（およびその影響）、など。
* 研究計画書の記載内容を、患者の視点に立って平易に記載する。
  + - 研究への参加に伴う通院回数の増加や再診料、在院時間の延長、調査票回答に伴う手間・時間など。
    - 介入や侵襲に伴う、身体や精神への負担など。
  + 予想される具体的な負担を，中立的に，端的に、わかりやすく記載すること。
    - 「・・・なのでご心配はありません」などの文言は，口頭説明で行うべきことである．

2) この研究への参加に伴うリスクについて

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* この研究への参加により、発生するか否か、不確実な研究対象者の不利益【リスク】を記載する。（生じることが確定的な不利益は、前の「負担」の項に記載する）
  + - （例1）研究目的で試料（検体など）や情報（診療記録など）を提供することに伴う、要配慮個人情報の漏洩や、個人のプライバシーが侵害される可能性を説明する。【リスク軽減対策として、試料・情報の加工を行うことを「負担・リスクの軽減」の項に記載する】
    - （例1：観察研究）研究目的で観察を行うことに伴う、要配慮個人情報の追加検査の有害事象など。
    - （例２：介入研究）研究目的で介入を行うことに伴う、有害事象（Adverse event, AE）・重篤有害事象（Serious adverse event, SAE）の発生の可能性など。
      * 先行研究や添付文書などで報告されている重篤有害事象や副作用は、事象名・程度・頻度などの概要を記載する。（後2者が不明の場合、「不明」と記載してよい）
* 新規性の高い外科的手技や処置、あるいは既承認・適応内（企業資金なし）の医薬品等に関する介入研究では、先行研究などで知られている重篤有害事象や副作用（因果関係のある有害事象）の種類、程度、発生頻度を記載する。
  + - 特に、生命の危険や後遺障害の発生にかかわる重篤有害事象や副作用については、対処方法等を含めて詳細かつ公平・中立に記載し、患者の研究参加に関する判断材料として供する。
    - 説明文書に記載のない有害事象が研究対象者に発生した場合、一般に「未知」の有害事象として扱う必要が生じるため、留意する。
* 日常診療で行われる採血（末梢静脈穿刺）のような一般的な医療行為であっても、「リスク」はゼロではない。試料の採取に伴う「リスク」として、対処方法を含めて適切に記載する。

3) 負担・リスクの軽減について

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書に記載した内容を、研究対象者（患者）の視点に立って、簡潔かつ平易に記載する。

①負担軽減費について

●●●●●（支給する研究の場合、記載必須）●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* + 研究対象者の負担を軽減するために「負担軽減費（研究協力費、謝礼）」を支給する場合、その内容（支給の条件、額、時期、方法など）を説明する。
  + 支給する場合であっても、減額や無支給となるケースがある場合には、特に正確に記載する。
  + 支給しない場合、その旨を明記する。

②健康被害に対する補償について

●●●●●（侵襲を伴う研究の場合、記載必須）●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* + 侵襲を伴う研究の場合、記載必須。
  + 「補償」とは、健康被害の発生について研究者等に責任がある場合に行われる「賠償」（医師賠償責任保険などによるカバー）と異なり、研究者や研究機関、試験薬・試験機器・試験製品提供者等の責任によらない健康被害の発生をカバーすることをいい、一般に「臨床研究保険」への加入などにより行われる。（通常の医師賠償責任保険や医療機関賠償責任保険ではカバーされないため、注意する）
  + この研究への参加により生じた健康被害に対する「補償」の有無、有りの場合はその内容を記載する。
    - 「侵襲を伴わない研究」の場合、「補償なし」と記載してよい。
    - 「軽微な侵襲のみを伴う研究」の場合、補償は任意であるが、研究目的での末梢静脈穿刺時のトラブルや検査実施時の体調不良などに対して、「院内で一般的な医療対応を行うこと」等を記載してよい。
  + 「軽微でない侵襲」を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施する場合には、研究への参加に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じることが必須である。（指針第6-1(7)、指針ガイダンス第6-1の11/12/13）。
  + なお既承認医薬品を承認範囲内で使用した場合（用法・用量、効能・効果等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合）に発生した副作用（因果関係のある有害事象）については、PMDA「医薬品副作用被害救済制度」の対象となり、既に補償の措置が講じられているものと考えられる（指針ガイダンス第6-1の11）。
    - ただし当該救済制度では、被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求した後に厚生労働省の判定部会での審議結果に基づいて支給の可否が判断されること、および制度の対象除外となるもの（抗がん薬や免疫抑制剤など）があることに注意する必要がある。

５ 個人情報等の取り扱い

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* + 本研究の実施にあたり、取り扱う計画である個人情報等について、具体的に説明する。
  + 「個人情報等」とは、生存する個人または死者に関する、下記いずれかの情報をいう。（指針第2(20)(21)(22)）
    - 1. 個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）【氏名、生年月日など】
      2. 個人識別符号（① 特定の個人の身体の一部の特徴をデータ化し、当該特定の個人を識別することができるもの【指紋・声紋データなど】、および② 個人に提供される役務の利用のために発行される符号であって、特定の利用者等を識別することができるものが含まれるもの【患者番号・健康保険証番号など】。）

(1) プライバシーの保護について

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* + 本研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者より得た情報など、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っていること、研究の実施に携わらなくなった後も同様であることを説明し、プライバシーの保護に最大限配慮することを説明する。（指針第4-1(5)

(2) 試料・情報の加工

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* + 本研究の実施にあたり、試料（サンプル）や情報（データ）を加工して扱うか否かを説明する。
    - 加工を行わずに試料または情報を扱う場合、研究計画書にその必要性を記載するとともに、説明文書でその理由（加工を行えない理由）を説明する。
    - 研究計画上の必要により他機関と共有する場合は、どの個人情報を、どの機関の誰と、どのような目的で共有するのか説明する。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* + 単施設研究の場合、「該当しない（提供なし）」と記載してよい。
  + 多機関共同研究であって、自施設の個人情報等を他機関へは一切提供しない場合、「提供なし」と記載してよい。
  + 多機関共同研究であって。
    - 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、以下を含めて説明する必要がある。（指針ガイダンス第8-5(1)の５参照）
      * 1. 提供する個人情報等の内容
        2. 提供を受ける共同研究機関の名称
        3. 当該共同研究機関における利用目的
        4. 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
    - 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、第20 の２⑶、⑷又は⑹の規定による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ため、記載において留意すること。

(4)倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 倫理指針の規定により、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、以下の者が必要な範囲内で研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を記載する。

1. 倫理審査委員会の関係者
2. 規制当局（厚生労働省、文部科学省など）の担当者
3. モニタリングに従事する者【モニタリングを実施する場合】
4. 監査に従事する者【監査を実施する場合】

* それらの者には守秘義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られる旨を記載してよい

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で）
* その入手又は閲覧の方法
* 研究に関する情報公開の方法を明示する（臨床試験登録、ポスター掲示、ニュースレター発行、web掲載(URL)、その他）

(2) 研究に関する情報公開

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究に関する情報公開の方法を明示する。
  + - 臨床試験登録（jRCT、UMIN臨床試験登録など）
    - 研究機関内のポスター掲示、ニュースレター発行、web掲載(URL)
    - その他

７ 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 「研究により得られる結果等」には、この研究計画において明らかにしようとする主たる結果や所見のみならず、当該研究計画の実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。
* 研究計画書の記載に基づき、「研究により得られた結果等の説明に関する方針」を説明し、理解を得ること。
  + - ゲノム研究など、「研究対象者の健康や、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研究」を実施する場合には、研究対象者個人に関する研究結果を開示するか否かについて、特に慎重に考慮して記載する必要がある。
* 研究結果を開示する対象を明示する。
  + - 研究対象者本人からの請求が一般的であるが、代諾者による同意の場合など、本人以外からの請求の場合についても明示しておく。
* 詳細は「指針ガイダンス第8-5(1)の６」および「指針ガイダンス第10-１」の解説を参照のこと。

【参考：指針・指針ガイダンス　第10-1】

* ⑴ 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、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定め、研究計画書に記載しなければならない。

当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 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、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 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があるか

【ガイダンス】

* + - ２ ⑴の規定に関して、「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。

なお「偶発的所見」とは、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（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

* + - ３ ⑴の「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、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が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。

* ⑵ 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、⑴における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。

その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

【ガイダンス】

* + - ４ ⑵の「その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えること」とは、例えば、以下の場合などが考えられる。
    - 遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合
    - その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合
* ⑶ 研究責任者は、⑵の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

* ⑷ 研究者等は、⑶における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

【ガイダンス】

* + - ５ ⑷の規定に関して、⑶における倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。
* ⑸ 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

【ガイダンス】

* + - ６ ⑸の規定に関して、当該研究実施に関する同意を研究対象者の代諾者から得た場合、求めに応じて代諾者に研究により得られた研究結果等を説明することができる。
    - 一方、研究対象者自身から研究実施に関する同意を得ているが、研究対象者以外の人への説明に関する同意を得られていない場合、その血縁者等から個別に、研究により得られた研究結果等の説明を求められた際、倫理審査委員会に諮る必要がある。
    - 研究対象者が16 歳以上の未成年者の場合で代諾者に説明する際は、研究対象者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。
    - ７ 研究者等は、未成年者の遺伝情報に関する結果を説明することによって、研究対象者が自らを傷つけたり、研究対象者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究責任者に報告しなければならない。

研究責任者は、結果の説明の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話合いを求めた上、結果の説明の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。

８ 研究成果の公表

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究成果の公表にあたり、個人が特定されることのないように行うことを説明する。

９ 研究から生じる知的財産権等の帰属

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 本研究の実施により、知的財産権などの権利や経済的利益が発生する場合があるとしても、それらは研究対象者には帰属しないことを説明する。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究計画書の記載に基づき、簡潔かつ平易に記載する。
* 試料（サンプル）と情報（データ）のそれぞれについて、研究実施期間中の保管方法（保管場所、管理責任者など）を説明する。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 試料・情報の保管に関する倫理指針規定、および研究計画書の規定に基づき、保管期間や保管方法（保管場所、管理責任者など）を説明する。
* 廃棄する際の措置を説明する。
  + - 個人を特定されることの防止方法
    - 物理的・化学的・電磁的破壊（シュレッダー処理、ハードディスクドライブやメモリの破壊、文書の溶解、サンプルのオートクレーブや漂白剤処理など）

(3) 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

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 該当する試料・情報の範囲を説明する。
* 保管する既存試料・情報を利用して新たな別研究を行う場合は、改めて倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施することを明記する。
  + - 自機関の既存情報（データ）を自機関の別研究で利用する場合、原則としてオプトアウト（研究実施情報の通知・公開および拒否手段の提供、指針第8-6参照）により利用することを説明する。
    - 自機関の既存試料（サンプル）を自機関の別研究で利用する場合、原則として当該別研究で再度ICを取得すること、ただしIC取得が困難な場合は、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可に基づき、オプトアウトにより利用する場合があることを説明する。
    - 自機関の既存試料（サンプル）または情報（データ）を他機関の別研究へ提供する場合、原則として当該別研究で再度ICを取得すること、ただしIC取得が困難な場合は、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可に基づき、オプトアウトにより提供する場合があることを説明する。
      * 提供する別研究（バイオバンク等を含む）、提供先となる他機関の名称（あるいは属性：「国内の学術研究機関」など）を可能な限り説明する。
* 同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合（別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。）は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも指針第8-5(1)②、③、④、⑥及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。（指針ガイダンス　第8-5(1)の９参照）

【参考：指針第8-5(1)】

②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、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む。）

③研究の目的及び意義

④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

⑥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

⑬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、これを踏まえ、研究対象者等から、将来の研究への利用について同意を受けている場合は、第８の７の規定により、研究対象者に情報を通知・公開し、拒否機会を保障することにより、改めてインフォームド・コンセントを受ける手続は要しない。
    - ただしこれは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので留意する必要がある。
    - なお、海外にある者に提供する可能性がある場合は、原則その旨の同意を受ける必要がある。
* 取得する試料・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、又は他機関へ提供する可能性がある研究の場合は、下記２点を記載する。

1. それらの可能性がある旨
2. 同意を受ける時点で想定される内容

11 研究資金等および利益相反に関する事項

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 利益相反（Conflict of interest, COI）とは何か、簡潔かつ平易に説明する。
* 研究者等および研究機関（自機関、（必要に応じて）共同研究機関）に、本研究の実施に関連して研究対象者へ開示すべき利益相反がある場合には、その内容を平易に説明する。
* 研究計画書等の記載に基づき、本研究を実施するために使用する研究資金について説明する。
* 資金源が公的資金の場合、提供元となる官公庁の名称（AMED等の略称だけではなく、正式名称で記載する）、研究事業名、採択課題名などを記載する。
* 資金源が私的資金の場合、提供元となる企業等の正式名称および当該企業等と本研究との関連について記載する。

（例）「本研究で用いる△△の製造販売元である株式会社〇〇より研究資金が提供されます。」

* 便益提供がある場合、提供元となる企業等の正式名称、および当該企業等と本研究との関連について記載する。

なお、便益提供とは、物品の無償提供（薬品、機器、アプリ等（開発中のものを含む））、物品の無償貸与、研究実施上のその他の提供（研究実施場所の提供、研究実施にかかるサービス等）、企業等から共同研究員等の慶應の職位を持った者が本研究に参加していること等を指します。

* 本研究に使用する特許がある場合、本研究との関連について記載する。
* 慶應の研究者が企業に所属し、本研究と当該企業と関係がある場合、その関連について記載する。
  + 利益相反がある場合、必要に応じて、利益相反をどのように管理するのかを説明する。
* 研究機関において、COI管理に関する特別な規則、利益相反管理委員会等がある場合は、それらについても留意する。

12 問い合わせ先

●●●●●●●●●●

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究対象者等及びその関係者からの問い合わせや相談等への対応体制や連絡先情報を説明する。
  + - 担当者（氏名、所属など）
    - 電話番号、対応時間（曜日、時間帯など）
      * 研究対象者等へ開示する問い合わせ用電話番号は、原則としてダイアルイン番号など、研究対象者が容易に相談等が可能な直通番号を用いること。
      * 例として、慶應義塾大学病院の代表番号（03-3353-1211）は適切でない。
    - Eメールアドレス
      * オプトアウト等により一般公開される場合があるため、アドレスを開示する場合は留意すること。
    - Webサイトの問い合わせフォームURLなど
* 遺伝カウンセリングが必要と考えられる研究（生殖細胞系列変異を扱うゲノム研究など）を実施する場合は、その実施体制に関する説明を含むこと。
* 他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがある場合は、その旨を説明する必要がある。（指針ガイダンス　第8-5(1)の７）

「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する

**同意文書（同意撤回書）**テンプレート

**※この説明用ページは、作成完了時にページごと削除し、ヘッダー部の版情報（バージョン番号）を適切に修正して下さい。**

「説明文書テンプレート」に対応した、同意書（同意撤回書）の作成用雛形です。

* 「説明文書」と「同意書」は、必ず一対で（同一の版情報（バージョン番号、作成日）で）作成する必要があります。両者に不整合のないよう十分確認して下さい（項目名・項目番号、版情報など）
* 研究計画の内容等により、同意取得項目を「追加」することは可能です。（ただし「説明文書において説明のある事項」に限ります）
* 多機関共同研究の場合は、慶應義塾以外でも使用されることを前提に、各研究実施施設の実態に合わせて変更できる箇所を明示する工夫を施してください。

【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、赤字は適宜修正して下さい。

青字は注意喚起事項であり、必要に応じて使用してください（適宜変更可能）。

* 研究終了後の試料・情報の保管、将来の研究利用、バンク等への提供を含む場合について。明示的な（個別の）同意を取得しない書式と、取得する書式の2種類があります。研究内容に応じて、いずれかの書式を選択し使用してください。
* 必ずA4用紙1ページとして下さい！
  + 裏面の使用（両面印刷）は禁止です（「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【インク記載のあるもの：「原本」として確実に保管して下さい。】

(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　【研究対象者（患者さん、ボランティア）にお渡し下さい】

※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（スキャン用）に使用（返却不可）

* 説明文書と同意書の項番・項目名、版情報（バージョン番号・作成日）は必ず一致させて下さい。
  + 項番・項目名が一致していない同意書は無効です。
* 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して下さい。（臨床試験登録非該当の場合、当該欄は「非該当」と記載して下さい）
  + 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して下さい。
  + 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して下さい。
* 「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、個人情報管理者が対応表（連結表、研究対象者リスト）の更新と同時に記載して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 | 20ZZZZZZ |
| 臨床試験登録番号 | UMIN0000NNNNN　　□非該当 |
| 研究機関名 | 慶應医学部・病院 |
| 患者ID |  |

同意文書

研究課題名研究課題名研究課題名研究課題名研究課題名研究課題名

私は、上記の研究について、本同意書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

１ この研究の目的と意義

２ 研究参加の任意性と撤回の自由

３ 研究の実施方法・研究協力事項

４ 研究対象者の利益と不利益

５ 個人情報等の取り扱い

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

７ 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

８ 研究成果の公表

９ 研究から生じる知的財産権等の帰属

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

11 研究資金等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**（ご自身で記入して下さい）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日 | 西暦　20　　年　　月　　日 | 研究対象者　氏名：  （必須：本人同意の場合） ＜署名＞ |  |
|  | *（注）代諾を取得しない研究計画の場合は*  *この行を削除すること（代諾者氏名・続柄欄）* | 代諾者　氏名：  （代諾を取得する場合） ＜署名＞ | 続柄： |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日 | 西暦　20　　年　　月　　日  （必須：研究責任者、実務責任者、または分担者） | 説明者：  ＜署名＞ |  |
|  |  | 説明補助者：  （任意：上記以外） ＜署名＞ |  |

（個人情報管理者のみ記入）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者ID （加工後のID） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 | 20ZZZZZZ |
| 臨床試験登録番号 | UMIN0000NNNNN　　□非該当 |
| 研究機関名 | 慶應医学部・病院 |
| 患者ID |  |

同意文書

（研究終了後の試料の保存等について同意を取る場合）

研究課題名

私は、上記の研究について、本同意書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

１ この研究の目的と意義

２ 研究参加の任意性と撤回の自由

３ 研究の実施方法・研究協力事項

４ 研究対象者の利益と不利益

５ 個人情報等の取り扱い

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

７ 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

８ 研究成果の公表

９ 研究から生じる知的財産権等の帰属

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

11 研究資金等および利益相反に関する事項

12 問い合わせ先

*（注：項目10で研究終了後の試料・情報の保管、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・情報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・情報が、説明文書に記載の通り保管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管された試料・情報が、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・情報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・情報およびその成分（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、適用される倫理指針等の規制の下に、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**（ご自身で記入して下さい）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日 | 西暦　20　　年　　月　　日 | 研究対象者　氏名：  （必須：本人同意の場合） ＜署名＞ |  |
|  | *（注）代諾を取得しない研究計画の場合、*  *この行を削除すること（代諾者氏名・続柄欄）* | 代諾者　氏名：  （代諾による場合） ＜署名＞ | 続柄： |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日 | 西暦　20　　年　　月　　日  （必須：研究責任者、実務責任者、または分担者） | 説明者：  ＜署名＞ |  |
|  |  | 説明補助者：  （任意：上記以外） ＜署名＞ |  |

（個人情報管理者のみ記入）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者ID （加工後のID） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 | 20ZZZZZZ |
| 臨床試験登録番号 | UMIN0000NNNNN　　□非該当 |
| 研究機関名 | 慶應医学部・病院 |
| 患者ID |  |

同意撤回書

研究課題名研究課題名研究課題名研究課題名研究課題名研究課題名

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

1. 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
2. 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療（通常の診療を超える医療行為など）は継続できないこと。
3. （その他、同意撤回に際して特に確認を求めたい事項があれば、以下に追加）
4. 例：同意の撤回後も、安全を確保するため、研究計画書に定めた所定の観察や確認が行われること。
5. 例：研究参加中に提供した情報について、 同意撤回前にさかのぼって研究データを削除（改変）することはできないこと。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。（どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□ 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。

□ 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

**研究対象者記入欄**（ご自身で記入をお願いします）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意  撤回日 | 西暦　20　　年　　月　　日 | 研究対象者　氏名：  （必須：本人撤回の場合） ＜署名＞ |  |
|  | *（注）代諾を取得しない研究計画の場合、*  *この行を削除すること（代諾者氏名・続柄欄）* | 代諾者　氏名：  （代諾者撤回の場合）＜署名＞ | 続柄： |

（研究者等確認欄）

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 確認日 | 西暦　20　　年　　月　　日  （必須：研究責任者、実務責任者、または分担者） | 確認者１：  ＜署名＞ |  |
|  | *（注）研究対象者本人（または代諾者）から撤回書の提出が得られない場合、原則として複数の研究者等が同意撤回の意思を確認すること。* | 確認者２：  ＜署名＞ |  |

（個人情報管理者のみ記入）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者ID （加工後のID） |  |