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

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

１ この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

●●●●●●●●●●

(2) この研究を実施する意義

●●●●●●●●●●

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。

●●●●●●●●●●

(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。

●●●●●●●●●●

(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）

●●●●●●●●●●

1) 他の治療方法等に関する事項

2) 研究終了後の医療の提供に関する対応

３ 研究の実施方法・研究協力事項

(1)この研究の実施期間

●●●●●●●●●●

(2)この研究の実施方法

●●●●●●●●●●

●●●●●●●●●●

(3)協力をお願いする事項

●●●●●●●●●●

●●●●●●●●●●

1) 取得する試料・情報

●●●●●●●●●●

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

●●●●●●●●●●

(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 |  | 氏名 |  |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 2 |  | 氏名 |  |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 3 |  | 氏名 |  |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 4 |  | 氏名 |  |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |
| 5 |  | 氏名 |  |
| 所属 |  |
| 職位 |  |
| 役割 |  |

2) 本研究に関係する研究協力機関

|  |  |
| --- | --- |
|  | 機関名 |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 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 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |

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

●●●●●●●●●●

(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

●●●●●●●●●●

2) この研究への参加に伴うリスクについて

●●●●●●●●●●

3) 負担・リスクの軽減について

●●●●●●●●●●

①負担軽減費について

●●●●●（支給する研究の場合、記載必須）●●●●●

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）●●●●●

５ 個人情報等の取り扱い

●●●●●●●●●●

(1) プライバシーの保護について

●●●●●●●●●●

(2) 試料・情報の加工の方法

●●●●●●●●●●

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

●●●●●●●●●●

(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。

●●●●●●●●●●

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

●●●●●●●●●●

(2) 研究に関する情報公開

●●●●●●●●●●

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

(1) 試料・情報の保管方法

●●●●●●●●●●

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

●●●●●●●●●●

(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

●●●●●●●●●●

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

●●●●●●●●●●

|  |  |
| --- | --- |
| 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

私は、上記の研究について、本同意文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、本同意文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

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

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） |  |