(医学部倫理委員会2015.08)

標準的な説明文書の内容を示します。申請内容によっては追加すべき項目や不要な項目があるので、適宜取捨選択すること）

全般的な記入上の注意（申請時は削除すること）

* 患者さん（協力者）に研究内容を理解してもらい、研究協力を得るための判断材料を明示することが、説明書の目的であることを認識する。
* わかりやすく説明されているか。研究者・医師のみが解るような説明書は、無意味である。専門用語や難しい用語には解説をつけたり、他の易しい用語を使用する。写真などを使用するとわかりやすい。
* 申請書と矛盾する内容であってはいけない。
* ページ数を付すこと。
* 多施設共同研究で説明書のひな形がある場合でも、協力者に分かり易い内容か否かを吟味し、慶應用に書き換えること。
* 書式の作成日が分かるように、バージョン情報を「第●.●版(20●●年●●月●●日作成)」と記載すること。
* 一部修正の申請の場合、承認番号も記載すること。（新規の申請は、承認後、記載すること）
* 必ず、説明文書・同意書をセットで提出すること。

第●.●版(20●●年●●月●●日作成)

承認番号　　XXXXXXXX

# ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●研究に対する

# ご協力のお願い

研究責任者　　△△△△

○○○科学教室

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究開始後の内容修正に備え、説明文書にもバージョン情報を「第●.●版(20●●年●●月●●日作成)」と記載する。
* 申請書の課題名と●●●●●●●は一致させる。
* 協力者に分かり難い課題名の場合は、分かり易いタイトルとし、カッコ書きで申請書の課題名を記載する。
* 課題番号は、倫理委員会承認後、記入する。

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

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 研究機関の長の許可を受けている旨、多施設共同研究の場合はその旨および研究実施体制の概要、研究対象者として選定した理由などを記載する。

１ 研究目的

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 申請書4.1の目的を、研究の背景も含めて分かり易く記載する。

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 不同意または同意の撤回により不利益な扱いを一切受けないこと、一旦同意しても後で撤回できることを記載する。
* 撤回の時期が結果の公表後のような場合には、撤回の効力が実質上ないことを記載する。
* 同意撤回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、その旨と理由を記載する。
* 協力しない場合の診療方針を記載する。

３ 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

 研究方法：

研究協力事項：

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 申請書４、５の内容を易しく記載する。
* 患者の視点に立って、患者さんにお願いする協力の内容を、詳細に明示する。一定期間に及ぶ場合は、フローチャートなどを用いて協力内容の理解を示す。
* 患者さんの選択基準や人数を明示する。RCT等の場合は、患者さんは治療法を選べないこと、割り付け方法を明示する。
* 取得する試料・情報の利用目的を明示する。
* （通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合）他の治療方法等に関する事項を記載する。
* （通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合）研究実施後の医療の提供に関する対応を記載する。

４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

（侵襲を伴う研究の場合）当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 申請書７の内容を、患者の視点に立って易しく記載する。
* 日常診療で行われる採血のような通常の医療行為であっても、リスクはゼロではないので、記載しておく。
* 薬剤・新外科的手技・放射線等を用いる介入研究では、副作用および発生頻度を記載する。特に、生命や身体機能低下にかかわる副作用および対処法については詳細かつ公平に記載し、患者さんの判断材料に資する。
* この研究の結果が、将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それは現在の協力者の利益とはいえないことに留意し、過剰な協力誘導とならないようにする。
* 予想される具体的な利益，不利益を，中立的に，単的にわかりやすく記載すればよい．「・・・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．
* 利益や不利益が格別予想されない場合はその旨を記せばよい．
* 通常診療を超える医療介入研究については、研究による健康被害が発生した場合の補償について記述すること。補償がなければその旨を記述すること

５ 個人情報の保護

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 申請書８の内容を、患者の視点に立って易しく記載する。
* 試料・資料・データが本学の外部の共同研究者・測定機関に移動する場合には、具体的に情報管理法を記載する。
* 姓名のイニシャルや生年月日を連結可能匿名化の場合のIDとすることは、必ずしも匿名化にならないので、十分注意する。
* （軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合）研究対象者の秘密が保全されることを前提に、下記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. モニタリングに従事する者
2. 監査に従事する者
3. 倫理審査委員会等

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

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）

７ 協力者本人の結果の開示

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 遺伝子研究のような場合には、個人に結果を開示するか否かについては慎重に考慮して記載する。
* 結果開示の請求人について明示する。協力者本人からの請求が一般的であるが、代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合についても明示しておく。
* （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の場合）研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いについて記載する。

８ 研究成果の公表

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 個人が特定されない公表であることを明示する。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 協力者には帰属しないことを明示する。

10 研究終了後の試料取扱の方針

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 申請書11について易しく記載する。
* 連結可能匿名化されている試料については、全く目的の異なる研究には原則として当該保存試料等は使用できず、保存試料等を使用して新たに研究する場合は、改めて倫理審査委員会に審査申請をおこなうことを明記する。
* 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 費用負担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）

* 申請書10について、（１）研究資金源、（２）協力者への費用・労力負担について、患者さんの視点で易しく記載する。
* 資金源が企業等の公的資金でない場合は、企業名を記載する。
* 金品以外に、薬剤・器材等の現物提供、検査・測定援助についても記述する。
* 研究機関（本学・共同研究機関）・部門長・研究責任者・分担者と研究資金拠出元との間に、開示すべき利益相反状態がある場合には、その内容を明記する。

12 問い合わせ先

記入上の注意（申請時は削除すること）

* 電話番号は、直通番号を記載する。（代表03-3353-1211は、ＮＧ）