**「観察研究：研究課題名」**

**説明文書・同意書**



通常、第1版は研究計画書作成日と同じか、後の日付で説明文書を作成

第●版

作成日　20○○年○月○日

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第4章　インフォームド・コンセント等」の内容も参照すること。

・目次は必須ではないので、全体のページが少ない場合は削除しても差し支えない。（各ページの下に頁番号の表示は残すこと）

・説明文書作成後に、Wordの「参考資料」→「目次」→「目次の更新」にて、頁番号の更新を行うこと。

・管理のためヘッダーに版数を記載し、変更申請等で版数を更新した場合はヘッダーの版数も更新すること。

目次

[１．はじめに 3](#_Toc136272573)

[２．目的 3](#_Toc136272574)

[３．研究の方法 5](#_Toc136272579)

[４．予測される利益と不利益、負担及び予測されるリスク 5](#_Toc136272580)

[５．研究への同意と同意の撤回について 6](#_Toc136272581)

[６．健康被害が生じた場合について 6](#_Toc136272582)

[７．研究に参加した場合の費用について 6](#_Toc136272583)

[８．研究への参加中止について 6](#_Toc136272584)

[９．研究内容の公開について 7](#_Toc136272585)

[１０．プライバシーの保護について 7](#_Toc136272586)

[１１．当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり 8](#_Toc136272587)

[１２．試料・情報の保管について 9](#_Toc136272588)

[１３．担当医師および連絡先 10](#_Toc136272589)

研究の内容に応じて、以下の項目に追加・削除をして作成すること。

記述する際は研究対象者が理解できる平易かつ明確な表現を用いて記述すること。

作成後はすべてを黒字にして修正履歴を反映すること。

# １．はじめに

臨床研究であることの説明。

臨床研究審査委員会で審議され、研究機関の長の許可を得て実施していること。などを記載する。

（例）医学の進歩には多くの研究が必要です。その中で、臨床研究とは病気の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを目的として、患者さんのご協力を得て行われる研究のことです。この説明文書では、あなたに臨床研究の内容についてご説明します。疑問に感じる点や、不安な部分があれば遠慮なく質問してください。

　なお研究を実施するにあたり愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会において、研究対象者の人権・安全および福祉に配慮した研究であるかについて審査を行っております。倫理審査委員会で承認を得た後に、研究機関の長の許可を受けて本研究を実施しております。

# ２．目的

　研究の目的と意義

どのような対象者に、どのような評価項目を用いて、何を明らかにしようとしているかを明確かつ簡潔に記載する。

**＊ゲノム解析を実施する研究の場合のみ**

**＜ 遺伝子とは＞**

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気に罹りやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていきますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」という言葉に「子」という字が付き「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小単位」という科学の言葉になります。人間の場合、約３万個の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA, T, G, Cという四つの印（塩基）の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約３０億個あり、その印がいくつかつながって遺伝の働きを示します。このつながりを遺伝子といいます。人間の一つの細胞の中には約３万個の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、約６０兆個の細胞から成り立っていますが、細胞のひとつひとつにすべての遺伝子が含まれています。

　遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約６０兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。第二の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

**＜遺伝子と病気＞**

　こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子の中の塩基配列の違いはさまざまな病気の原因となります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の配列の変化が起こると、変化した細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、癌がその代表的な病気です。一方、ある遺伝子に生まれつき違いがある場合には、その違いが子、孫へと伝わってしまいます。この場合、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。

　このように説明すると、遺伝子の変化が必ず病気を引き起こすと思われるかもしれませんが、実際は遺伝子の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめてまれなことと考えられています。たとえば、一人一人の顔や指紋が違っているのと同じように人によって生まれつき遺伝子に違いが見られ、その大部分は病気との直接の関わりがないことがわかってきました。また、人体を形作る約６０兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起こっていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子の変化のうちごく一部の変化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつかれるのだと思われます。

**＜遺伝子の解析とは＞**

　遺伝子解析とは、いろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを、血液や組織などから取り出した遺伝子の型を調べることにより明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。これまでも多くの方の血液や組織をこれまでの病気や生活の状況などの記録とともに、遺伝子解析研究に利用させていただいています。なお、血液や組織の採取にはほとんど危険を伴いません。

**※正常者等に対する説明は下記例文を参照すること。**

　あなたには、本研究が対象とする疾患の解析データと比較、検討する対照群として、試料提供の協力をお願いします。病気を引き起こしやすい遺伝子の配列を見つけ出すためには、あなたのような、本研究の対象となる疾患を持っていない方の協力が不可欠なのです。

# ３．研究の方法

　以下のような内容を含む

・対象となる疾患の説明

・対象者（選択基準、除外基準）

・予定参加人数と各群の人数もしくは、各群になる割合（例：全体の4割の研究対象者がグループA、6割の研究対象者がグループBになります。）など

・参加予定期間：愛媛大学医学部附属病院長許可日~○○年〇月〇日

・研究のスケジュール（表や図を用いて分かり易く記載する）

・検査内容（特に侵襲がある検査は説明する）

・上乗せ採血を実施する場合は、1回の採血量、採血回数についても記載する

・質問票を使用する場合は、回答にかかるおよその時間について記載する

（例）本研究で調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療において患者さんの治療を行うにあたって必要な項目であり、その回数も必要最小限です。＜または、本研究に参加することにより負担が増えることはありません。＞

# ４．予測される利益と不利益、負担及び予測されるリスク

研究対象者に直接的な利益・不利益がない場合でも、その旨を記載する。また、この場合、医学の発展に貢献できる・新しい診断・治療方法の確立に寄与できる等の説明を記載する。

（例）本研究は通常診療の一環として実施した検査データを使用するため、患者さんに対する新たな負担及びリスクはありません。

本研究は〇〇病における有効な治療方法の検討を目的としたものであり、今後の診療にも役立つことができると考えています。

　　本研究では、通常の採血に加えて○○mLの血液を追加でとらせていただきます。採血では、失神、めまい、血管の炎症、痛み、あざ、針を刺した部分からの出血や感染が起こることがあります。体調や気分が悪くなった場合には速やかにスタッフにお申し出下さい。

本研究に参加することによる、あなたへの直接の利益はありませんが、今後の医学の発展に寄与できる可能性があります。

# ５．研究への同意と同意の撤回について

（例）あなたが本研究に参加するかどうかは、自由に選ぶことができます。また、参加した後でも自由に同意を撤回することができます。また、同意撤回するまでに得られた診察や検査の結果、採取した試料や遺伝子を調べた結果は、集計に使用させていただきます。あなたのデータを使用することに同意いただけない場合は、担当医師にお知らせください。

本研究に参加しなくても、同意撤回したとしても、あなたは診療において不利な扱いを受けることはありません。あなたにとって、一番良いと思われる治療を続けます。

# ６．健康被害が生じた場合について

侵襲を伴う研究の場合は記載する。

（例）本研究では、通常の採血に加えて○○mLの血液を追加でとらせていただきます。それによって、万が一健康被害が発生した場合に、研究として金銭的な補償はされませんが、保険診療の範囲で最善の治療を行います。

# ７．研究に参加した場合の費用について

・研究対象者が負担することになる費用について（健康保険の範囲内か、一部は研究費で支払われるとしてもその他の費用は保険適用後の自己負担額があること、通常の診療と比較して自己負担が増えないこと等）

・研究対象者に支払われる参加協力費（金額、支払われる方法、途中で中止した場合の支払い額について等）

# ８．研究への参加中止について

実施計画書に記載された中止条件について平易な表現で箇条書きする。中止後の対応（他の治療が継続されること等）についても記載する。

（例）以下のような場合には、研究の途中でも中止いたします。

・あなたからの同意撤回があったとき

・研究担当医師が研究の継続を不適当であると判断したとき

# ９．研究内容の公開について

（例）本研究の概要は、公開されています。

〇UMIN大学病院医療情報ネットワーク研究センター　http://www.umin.ac.jp/

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

〇臨床研究実施計画・研究概要公開システム　jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)　　　https://jrct.niph.go.jp/

　あなたの協力によって得られた研究の成果は、氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。

　　この研究について詳しい内容をお知りになりたい方は、「１３．担当医師および連絡先」までご連絡ください。ご参加くださった方の個人情報等を保護し、研究に支障のない範囲で、研究内容を知ることができます。

　研究の参加中に行われた一般的な検査の結果は、普段の診療のようにあなたにお伝えいたします。しかし、研究全体の結果は、あなたからお問い合わせがない場合には、原則として、あなた個人にご連絡することはありません。研究の結果を知りたい方は、「１３．担当医師および連絡先」までご連絡ください。

**遺伝カウンセリングの利用について**

 愛媛大学では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや、相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えています。あなたはここで、担当医師に相談をすることができます。相談したい時は診療を担当する医師あるいは説明担当者にその旨申し出てください。

# １０．プライバシーの保護について

（例）研究で得られたあなたの情報は、氏名やカルテ番号と切り離し、個人が特定できないように記号をつけて管理します。氏名やカルテ番号と記号を結びつける対応表は、鍵のかかる棚で厳重に保管いたします。研究の結果は、学会や学術誌へ発表する予定でが、その場合でもあなたの氏名や住所などの個人を特定するような情報は保護されます。研究で得られた結果を、他の目的で使用することはありません。

外国にある者に対して試料・情報を提供する場合は、原則として、本人の同意を得る必要がある。また、「①当該外国の名称」「②当該外国における個人情報の制度に関する情報」「③当該者が講ずる個人情報保護のための措置に関する情報」を明記する。

＊厚労省ホームページ**「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針」ガイダンス**の「第8インフォームド・コンセントを受ける手続き等（6）海外へある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」参照。

https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf

＊個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国は**EU及び英国が該当する**。それ以外の外国等については下記の個人情報保護委員会のサイトで個別に確認すること。

 　https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

　**＊ゲノム解析を実施する研究の場合のみ**

遺伝子の研究結果は、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。

あなたから提供いただいた試料や診療情報は、遺伝子解析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削ります。

本研究では、遺伝情報の開示や研究協力への同意の取消し、診療情報との照合などの目的で、匿名化（特定の個人が識別できる）されるため、遺伝子解析を行う前に、新しい符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表は○○（個人情報管理者；○○）において厳重に保管いたします。

このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるとわからなくなります。

（モニタリング・監査を実施する場合）

本研究が適切に行われていることを確認するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の委員や、研究責任医師の指定した担当者が調査を行います。委員や担当者には職業上で知った秘密を守る義務があり、あなたの情報を外部に漏らすことはありません。研究にご参加いただく場合には、これらの委員や担当者が、あなたのカルテなどの情報を閲覧することについてもご了承ください。

（モニタリング・監査を実施しない場合）

　本研究が適切に行われていることを確認するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の委員などが調査を行うことがあります。委員や担当者には職業上で知った秘密を守る義務があり、あなたの情報を外部に漏らすことはありません。研究にご参加いただく場合には、これらの委員や担当者が、あなたのカルテなどの情報を閲覧することについてもご了承ください。

# １１．当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

（例1）本研究は、○○の研究資金を用いて実施するものです。しかし、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために結果がゆがめられることは一切ありません。また、製薬企業と本研究に携わる担当医師の間には、研究結果に影響をあたえるような利害関係もありません。

（例2）本研究は当診療科の研究費を用いて実施するものであり、研究結果に影響を及ぼすような企業との利害関係はありません。また研究の実施があなたの権利・利益を損ねるようなことは一切ありません。

**知的財産権の帰属について**

研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

# １２．試料・情報の保管について

研究で得た試料や情報等の保管、廃棄の方法や保管期間、保管されている試料や情報の廃棄を申し出ることができるかについて記載する。

また、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も記載する。

（例1）少なくとも、本研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、医局にて鍵のかかる保管庫に保管します。鍵は愛媛大学医学部附属病院の研究責任者が管理することで個人情報の保護に細心の注意を払います。保管期限が過ぎた後は、個人情報漏洩のないよう留意して廃棄します。

（例2）この研究で得られたあなたの試料・情報について名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、郵送することによって●●病院・施設に送られ他の施設の情報と合わせて解析を行います。患者さんを特定するための対応表は院内で厳重に保管され、外部に提供されることはありません。これらの試料・情報は少なくとも、本研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、医局にて鍵のかかる保管庫に保管します。鍵は愛媛大学医学部附属病院の研究責任者が管理することで個人情報の保護に細心の注意を払います。保管期限が過ぎた後は、個人情報漏洩のないよう留意して廃棄します。他の施設への提供を望まれない場合は、担当医師に申し出てください。

（例3）この研究で得られたあなたの試料・情報について将来の研究のために研究終了後○年間保管され、保管期限が過ぎた後は、個人情報漏洩のないよう留意して廃棄します。将来の研究のために使用する場合には改めて、倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得た上で使用いたします。その際には以下の愛媛大学医学部附属病院のホームページ等で情報を公開いたします。長期保管についてご了承をいただけない場合は、担当医師に申し出てください。

愛媛大学医学部附属病院ホームページ <https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/>

# １３．担当医師および連絡先

（例）研究の内容について知りたいことや心配なことがございましたら、遠慮なく研究を担当している医師や下記の連絡先にご相談ください。

愛媛大学医学部附属病院　●●科

（研究責任医師）　□□　△△

（研究分担医師）　◇◇　○○

電話：089-960-XXXX

夜間・休日の場合　電話：089-960-XXXX　（■病棟）

　また、この臨床研究は下記の医療機関と共同で実施しています。

XXXX大学医学部附属病院　●●科　（研究責任医師）　△△　★★

XXXX中央病院　●●科　（研究責任医師）　○○　□□

　医療機関保管用

同　意　書

愛媛大学医学部附属病院長　殿

愛媛大学医学部附属病院 ○○○ 科長　殿

　私は、担当医師から、「　**研究課題名** 」の目的と方法、予想される利益及び不利益などについて文書により十分説明を受け理解しました。

　今回の研究に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対する研究の中止を申し出ることができること、同意しないあるいは撤回した場合でも不利益を受けないこと、人権に十分配慮されることを理解した上で、本研究に参加することに同意します。

【ご本人】※研究対象者さんご本人が記入

同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名

 生年月日　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　年　　　月　　　日

【代諾者】※研究対象者さんご本人に代わってご家族などが同意する場合は下記に代諾者が記入

**同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名　　　　　　 　　 　　研究対象者との続柄**

**研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　代諾者を介する理由**

【立会人】※研究対象者さんが同意されているが、書字困難等で署名できない場合は下記に立会人が記入

**立会年月日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　署 名　　　　　　 　 　研究対象者との続柄**

**研究対象者同意日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　研究対象者氏名**

**立会人を介する理由**

　------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【説明者（主担当者・分担者）】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

※補足的な説明を行った場合は下記に記入

【補足説明者】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

　患者さん保管用

同　意　書

愛媛大学医学部附属病院長　殿

愛媛大学医学部附属病院 ○○○ 科長　殿

　私は、担当医師から、「　**研究課題名** 」の目的と方法、予想される利益及び不利益などについて文書により十分説明を受け理解しました。

　今回の研究に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対する研究の中止を申し出ることができること、同意しないあるいは撤回した場合でも不利益を受けないこと、人権に十分配慮されることを理解した上で、本研究に参加することに同意します。

【ご本人】※研究対象者さんご本人が記入

同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名

 生年月日　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　年　　　月　　　日

【代諾者】※研究対象者さんご本人に代わってご家族などが同意する場合は下記に代諾者が記入

**同意年月日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名　　　　　　 　　　　研究対象者との続柄**

**研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　代諾者を介する理由**

【立会人】※研究対象者さんが同意されているが、書字困難等で署名できない場合は下記に立会人が記入

**立会年月日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　署 名　　　　　　 　 　研究対象者との続柄**

**研究対象者同意日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　研究対象者氏名**

**立会人を介する理由**

　------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【説明者（主担当者・分担者）】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

※補足的な説明を行った場合は下記に記入

【補足説明者】

　説明日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名

同　意　撤　回　書

愛媛大学医学部附属病院長　殿

愛媛大学医学部附属病院　　　＿＿＿＿＿＿＿科長殿

私は、「　研究課題名　」について説明を受け、西暦＿＿＿＿年＿＿月＿＿日に

同意しましたが、これを撤回します。

なお、同意を撤回する以前に収集された私の検体・情報等について

□　この研究に使用し、別の研究等のために長期保存しても構いません

□　この研究に使用して構いませんが、保管期間終了時に廃棄してください

□　直ちにすべて廃棄してください

※ただし、すでに研究結果が公表されている場合は削除できません。

【ご本人】※研究対象者さんご本人が記入

西暦　　　　　年　　　　月　　　　日　　　署　名

生年月日　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

【代諾者】※研究対象者さんご本人に代わってご家族などが同意を撤回する場合は下記に代諾者が記入

**同意撤回日　西暦　　　年　　　月　　　日　署　名　　　　　　 　　　　研究対象者との続柄**

**研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　代諾者を介する理由**

【立会人】※研究対象者さんが同意撤回されているが、書字困難等で署名できない場合は下記に立会人が記入

**立会年月日　西暦　 　 年 　　 月 　 　日　署 名　　　　　　 　 　研究対象者との続柄**

**研究対象者同意撤回日　西暦　　　年　　　月　　　日　研究対象者氏名　　　　　　　　　　　　　 　立会人を介する理由**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【医師署名欄（主担当者・分担者）】

上記研究について、同意撤回の意思表示があったことを確認しました。

　確認日 西暦　　年　　月　　日　　　　　　　　　科（部）　署名