* **このページは、削除してください。**

**同意説明文書（観察研究）雛形**

山梨大学医学部倫理委員会

1. 本雛形は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」）」の第４章 第８の５説明事項に記載されている項目に加え、観察研究の同意説明文書に記載されるべき事項についてまとめたものです。以下の点に注意して同意説明文書を作成してください。
2. **倫理指針に記載されている項目①～⑯については、原則として記載が必要です。**

**⑰～㉑については、必要に応じて記載してください。**

1. 研究内容により、追加すべき事項は適宜追加してください。
2. 文字フォントサイズ（12P以上が望ましい）を大きく、行間は広めに、また文字フォントを丸ゴシックにするなど、研究対象者が読みやすいように配慮してください。
3. できるだけ平易で、研究対象者に分かり易い表現方法にしてください。一般的には、義務教育課程を修了した者が、十分に理解できる説明文書が望ましいとされています。
4. 16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合はアセント文書も作成してください。
5. **同意説明文書は赤字部分を参考に作成し、提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください**。
6. **青字部分は記載例です。**

【表紙例】

「　（課題名を記入）　　　　　　　　　　　　　　　」

へのご協力のお願い

説明文書（雛形）

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成

作成日・改定日は**倫理委員会承認日を承認後に記載**してください。

（申請時点ではブランクとしてください。）

※変更申請の場合には、改訂履歴を適切に記載してください。

山梨大学医学部○○○○○○学講座

研究責任者　△△　△△

はじめに

* + - * + 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨の記載も必要です。

（記載例）

　この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

　担当研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

　なお、この研究は山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、医学域長の許可を得て実施するものです。

1. 研究実施体制

* 研究が実施される全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称、その他の研究者等の所属・役職・氏名を記載してください。
* 共同研究機関、研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の数が多い場合、別添として一覧を作成しても構いません。

**（記載例1：本学のみで行う研究の場合）**

本研究は以下の体制で実施しています。

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究協力機関及び試料・情報の提供のみを行う者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

機関名：○○○○○○クリニック　　試料・情報の提供のみを行う者：○○ ○○

【既存試料・情報の提供のみを行う機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

機関名：○○○○○○クリニック　　既存試料・情報の提供のみを行う者：○○ ○○

【リクルート協力等担当機関及び担当者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

機関名：○○○○○○クリニック　　担当者：○○ ○○

【外部解析機関もしくは外部判定機関】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　機関名：○○○○○○株式会社　　所属：○○○○○　　　　担当者：○○ ○○

連絡先：

**（記載例2：多機関共同研究（主幹）の場合）**

本研究は以下の体制で実施しています。

【研究代表者】

所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

〒409-3898山梨県中央市下河東1110

Tel 055-273-○○○○

【共同研究機関及び研究責任者】

所属：〇〇大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

所属：〇〇大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究協力機関及び試料・情報の提供のみを行う者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

機関名：○○○○○○クリニック　　試料・情報の提供のみを行う者：○○ ○○

【既存試料・情報の提供のみを行う機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

機関名：○○○○○○クリニック　　既存試料・情報の提供のみを行う者：○○ ○○

【リクルート協力等担当機関及び担当者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

機関名：○○○○○○クリニック　　担当者：○○ ○○

【外部解析機関もしくは外部判定機関】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

機関名：○○○○○○株式会社　　所属：○○○○○　　　　担当者：○○ ○○

連絡先：

1. この研究の目的と意義
   * + - * 研究の目的と意義についての説明を、分かり易く記載してください。
2. この研究の方法
   * + - * 研究期間（医学域長の許可日～○○○○年○○月○○日）
         * 同意取得から試料等採取（採血量等も明記）、データ解析に至るまでの具体的な研究方法を分かり易く説明してください。
         * 多機関共同研究において、共同研究機関間で試料等の移動がある場合には、その方法も記載してください。

（記載例）

研究期間：

医学域長の許可日～○○○○年○○月○○日

研究の方法：

　○○○○・・・・・

* + - * + 必要に応じて専門用語の解説を記載してください。

**例）＜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しまいますが、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」という科学的な言葉になります。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を司っています。このつながりが遺伝子です。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。

1. 対象となる患者さん（対象となる方←患者を対象としない場合の見出し）
   * + - * 対象となる研究対象者の簡単な説明（選択基準、除外基準）、参加予定研究対象者数等を、研究対象者にわかりやすいよう平易に記載してください。
         * **選択基準、除外基準は研究計画書に記載したものと一致させてください。**
         * 代諾者の同意が必要な研究の場合は、その理由を記載してください。

（記載例）

　この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、今のあなたのお体の状態がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願いしています。

* 研究に参加していただける方の主な条件

以下の基準をすべて満たしている患者さん

1）

2）

* 研究に参加していただけない方の主な条件

以下のいずれかに該当する患者さん

1）

2）

　その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当研究者が判断しますので、詳しくは担当研究者にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

1. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
   * + - * 本研究により期待される利益（本研究により研究対象者が享受できる利益、本研究による医学上の貢献）を記載してください。
         * 試料等の採取に伴う不利益（起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、不利益に対する対処方法を記載してください。
         * 個人情報取扱いに関する情報漏洩等の危険性、それに対する方法を記載してください。
         * 試料等の採取が侵襲を伴う場合は、それによって健康被害が発生した時の補償の有無、対処方法を記載してください。
         * 予想される副作用を記載してください。副作用の名称には、ルビや脚注をつけるなど、一般の方にも分かるように記載してください。
         * 医薬品の保険適用範囲内での使用である場合には「医薬品副作用被害救済制度」が利用できる旨を記載してください。

（記載例1）

　この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、○○○・・・○○○が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えられています。通常診療の採血時に、1回だけ○○ml多く採血をさせていただきますが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止いたしますので、お申し出ください。

（記載例2）

　この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、○○○・・・○○○が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えられています。

　また、アンケートへの記入に○○分ほどお時間がかかりますが、それ以外この研究に参加されることによるあなたへの不利益はありません。

（記載例3）

　この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありませんが、○○が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

　また、通常の診療の範囲内で行う研究ですので、この研究に参加されることによるあなたへの不利益はありません。

1. 研究への参加とその撤回について
   * + - * 本研究への参加が研究対象者の自由意思によるものであり、同意した後でもいつでも同意を撤回することができることを記載してください。
         * 本研究に参加しない場合、また同意を撤回した場合でも、研究対象者に最も適した治療を行い、研究対象者が治療上の不利な扱いを受ける等の不利益を被ることはないことを記載してください。

（記載例）

　この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

　また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、研究用に採取した○○やその血液を調べた結果などは、個人が特定できないようにした上で廃棄され、診療記録の情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができないことがあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

1. 研究を中止する場合について
   * + - * 研究者側の事情により本研究を中止する可能性があれば記載してください。

（記載例）

　研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1. 研究に関する情報公開の方法
   * + - * 登録する公開データベースについても記載してください。

（記載例）

　この研究は公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）/大学病院医療情報ネットワーク（UMIN））に登録され、研究の概要が公開されます。また、この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

1. この研究に関する情報の提供について
   * + - * 研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を入手又は閲覧できることを記載してください。

（記載例）

　この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

　あなたや代諾者の方のご希望によりこの研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

1. プライバシーの保護について
   * + - * 個人情報の加工方法について記載してください。
         * 個人情報と符号とを対応させるための表（「対応表」と一般的にいわれている表）を作成する場合は、その管理方法を記載してください。
         * 本研究の成果を学会・論文発表、特許等の出願に試用する場合には、個人が識別できる情報は一切使用しない旨を記載してください。
         * 共同研究機関間の役割に基づく、試料等の移動がある場合には、プライバシーの保護について、どのような配慮がなされているかを記載し、共同研究機関における試料等の管理責任者所属・職名・氏名も記載してください。

（記載例）

　あなたの血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取扱います。あなたと研究用の番号を結びつけるために用いられる表（一般的に「対応表」等といわれるものです。）のファイルにはパスワードを設定し、山梨大学医学部○○○○○講座内のインターネットに接続できないコンピュータに保存します。このコンピュータが設置されている部屋は、同講座の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

　また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

　この研究によって取得した個人情報は、個人情報管理者が厳重に管理を行います。

1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
   * + - * 採取した試料等の研究終了後の保存及び処分の方法、保存期間を記載してください。
         * 本研究で得られた試料等を二次利用する可能性がある場合には、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用する旨、またその際には、研究内容を通知または容易に知り得る状態に置いた上で拒否できる機会を保障する旨を記載してください。

（記載例1）

この研究により得られた血液などの検体は、山梨大学医学部内の施錠された研究室で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた個人情報と、個人情報と符号とを対応させるための表は、山梨大学医学部○○○○○講座内のインターネットに接続できないコンピュータで、個人情報管理者が厳重に管理します。この研究で得られた解析結果などの情報については、同講座内のパスワード管理されたコンピュータで、研究責任者が厳重に管理します。研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄いたします。

（記載例2）

この研究により得られた血液などの検体は、山梨大学医学部内の施錠された研究室で保管され、検査を終えた検体は、□□のために、研究終了後は△△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた個人情報と、個人情報と符号とを対応させるための表は、山梨大学医学部○○○○○講座内のインターネットに接続できないコンピュータで、個人情報管理者が厳重に管理します。この研究で得られた解析結果などの情報については、同講座内のパスワード管理されたコンピュータで、研究責任者が厳重に管理します。研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄いたします。

（記載例3）

この研究により得られた血液などの検体は、山梨大学医学部内の施錠された研究室で保管いたします。また、研究のために集めた個人情報と、個人情報と符号とを対応させるための表は、山梨大学医学部○○○○○講座内のインターネットに接続できないコンピュータで、個人情報管理者が厳重に管理します。この研究で得られた解析結果などの情報については、同講座内のパスワード管理されたコンピュータで、研究責任者が厳重に管理します。

この研究により得られた検体・情報は、将来別の研究目的で活用する場合があります。その場合には、あらためて倫理審査申請を行い、研究内容等を通知又は医学部倫理委員会のホームページに掲載し、研究対象者の皆様にお知らせいたします。別の研究に活用して欲しくないと思ったら、いつでもその旨をお申し出ください。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

1. この研究にかかる資金源および利益相反について
   * + - * 本研究に係る資金源、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について記載してください。

（記載例1）

この研究は、山梨大学で管理されている公的研究費を用いて実施いたします。また、特定の企業からの資金等の提供は、受けておりません。この研究における本学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

（記載例2）

この研究は、研究実施のために○○製薬株式会社から資金提供/検査機器の提供/物品の提供を受けていますが、企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。また、この研究における本学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

（記載例3）

この研究は、○○○○○株式会社との共同研究です。研究実施のために○○○○○株式会社から資金提供/検査機器の提供/物品の提供を受けていますが、企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。この研究における本学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

（記載例4）

この研究は、AMED （○○○○○○○研究事業）「○○○○○○○○○○○○」/厚生労働科学研究費補助金を受けて実施している事業（○○○○○○○研究事業）の一環として行われており、国の研究費で賄われております。また、特定の企業からの資金提供は受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。この研究における本学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

1. 経済的負担、謝礼について
   * + - * 通常の治療費より負担が増える場合など、研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容（謝礼は金額及び品目）を記載してください。

（記載例）

この研究にかかわる診療は、通常の診療として行われるものですので、本研究期間中のあなたの診療費は、加入されている健康保険を使用し、健康保険で定められている自己負担分を負担していただきます。したがいまして、この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝礼をあなたにお渡しすることもありません。

1. 研究目的で行う検査や研究全体の解析結果の説明について
   * + - * 研究全体の解析結果等の説明の有無について記載してください。

（記載例）

この研究で通常の診療とは別に行う検査の結果や、研究全体を通して得られる解析結果は、直接的にあなたの診断や治療方針に影響を及ぼすことはないため、結果について説明することはありません。

1. あなたやあなたのご家族の健康等に関する重要な知見が得られた場合について
   * + - * 研究対象者の健康、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場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い（研究結果の説明方針、方法等）について記載してください。研究対象者に研究目的で行った場合の検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（研究対象者に説明するか否かも含む。）を同意説明文書に明記しておく必要があります。

（記載例1）

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような疾患や、遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上で、あなたにのみお知らせすることがあります。

（記載例2　結果の説明希望を確認する場合）

本研究の成果の一つに、将来起こりうる疾患のリスクや、子孫に受け継がれ得る疾患のリスクなどが、遺伝子を通してわかる可能性があります。その場合、あなたに結果を説明するかどうかについて、研究に参加される前にあなたのご希望をお伺いいたします。結果の説明を希望されない場合であっても、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような疾患や、遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上で、あなたにのみお知らせすることがあります。

（記載例3　結果を説明しない場合）

本研究は、まだ初期の研究であるため、解析結果の確実性が十分ではないこと、将来のリスクに対する予防方法が確立していないことなどのため、個別に結果をお伝えすることはありません。しかしながら、研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような疾患や、遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上で、あなたにのみお知らせすることがあります。

1. 遺伝カウンセリングについて（←該当する場合は記載）

（記載例）

この件に関する遺伝カウンセリングをご希望の場合は、その旨お申し出ください。臨床遺伝専門医（又は認定遺伝カウンセラー）の○○大学○○○○教授（共同研究者ではない者が望ましい。）をご紹介いたします。遺伝カウンセリング費用については、あなたのご負担になります（←有償又は無償を明記）。

1. この研究に関するご質問について
   * + - * 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応を記載してください。

（記載例）

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当研究者にお尋ねください。

担当研究者および連絡先は以下のとおりです。

　　【相談窓口】

　　　　担当研究者：山梨大学医学部附属病院　○○○○○科　○○　○○

　　　　住　　所：山梨県中央市下河東1110

　　　　電　　話：055-273-○○○○（対応可能時間 平日0：00～00：00）

　　　　E-mail：○○○○○＠yamanashi.ac.jp

1. 知的財産権の帰属について（←該当する場合は記載）

（記載例）

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、山梨大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

1. 健康被害が発生した場合について（←該当する場合は記載）
   * + - * 侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う研究の場合には、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容を記載してください。

（記載例）

この研究では、あなたに通常の診療以外の治療や検査を行うことはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

この研究のために採血させていただく血液の量は、健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採取の際に気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、通常の診療と同様に適切に対応いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

**このページは、削除してください。**

**説明文書の記載事項 （「倫理指針」第４章第８の５関係） (※は原則記載すること)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 記載事項 |
|  | **※** | 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 |
|  | **※** | 研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行うものの氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称 |
|  | **※** | 研究の目的及び意義 |
|  | **※** | 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用含む。）及び期間 |
|  | **※** | 研究対象者として選定された理由 |
|  | **※** | 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 |
|  | **※** | 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの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、その旨及びその理由を含む。） |
|  | **※** | 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取り扱いを受けない旨 |
|  | **※** | 研究に関する情報公開の方法 |
|  | **※** | 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 |
|  | **※** | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） |
|  | **※** | 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
|  | **※** | 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 |
|  | **※** | 研究により得られた結果等の取扱い |
|  | **※** | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含  む。） |
|  | **※** | 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 |
|  |  | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事  項 |
|  |  | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後  における医療の提供に関する対応 |
|  |  | 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容 |
|  |  | 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から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 |
|  |  | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 |

**＊説明文書作成の際には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」(第８ インフォームド・コンセントを受ける手続等 97­­–99頁)をご確認ください。**