（参考様式4）　2021.06.30　改訂審査システムより作成される同意説明文書

多施設共同研究で使用する場合はこの部分は削除してください

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する説明文書

＊青字は定型化されている文章なのでほぼこのまま使用可にしています。

＊記載例より選択のある部分は記載例より選んで頂き記載します

＊赤文字は注意やコメントです。

【研究課題名】

【版数、作成日】

|  |  |
| --- | --- |
| 第（　　）版 | 作成日：20　　年　　　月　　日 |

【研究機関の名称及び研究責任者】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 高知大学医学部　　科 | 職名： | 研究責任者： |

※多施設共同研究の場合で主管施設が本学以外の場合は下記の表に記載をして下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 主管研究機関名 | 主管研究機関の責任医師名 |
|  |  |

※多施設共同研究で行う場合はここまでを表紙にして下さい。

はじめに

【臨床研究について】

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんはじめ皆様のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」各種法規を遵守して行われます。

この研究について

【許可を得た研究であること】

臨床研究を実施するにあたっては、研究対象者の人権や安全への配慮が最も大切です。高知大学医学部では「倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について中立的かつ公正な立場で厳密に審査を行っています。この臨床研究は、高知大学倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可のもとに実施するものです。

【研究の意義・目的/あなたへこの研究を紹介する理由】

※倫理審査申請書12.の項目を研究対象者にわかりやすい表現で記載

研究計画申請書からのコピー，専門用語の多用を避け，できる限り平易な言葉を用いて記載して下さい。

【研究の方法】

※倫理審査申請書14.の項目を研究対象者にわかりやすい表現で記載

研究計画申請書からのコピー，専門用語の多用を避け，できる限り平易な言葉を用いて記載して下さい。

※研究のために採取する試料や使用する診療情報についても記載

※フロー図や来院表などあれば記載する

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を必ず記載して下さい。

この研究への参加について

【研究に関する情報の公開】

希望に応じて、研究対象者の個人情報を保護した上で、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および方法についての資料を閲覧することができます。問い合わせ先にご連絡をお願いします。

※臨床試験公開データベースに登録している場合は以下を追加してください。

　また、この研究は臨床試験公開データベース（データベース名を記載）に登録をされています。研究の内容についてはこちらからも確認が可能です。

【研究の参加および同意撤回の自由について】

この研究への参加はあなたの自由です。

研究の参加に同意していただける場合には、同意書に署名をお願いいたします。もしお断りになっても、不当な扱いを受けることは決してありません。

また、いったん研究の参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体を調べた結果は廃棄され、それ以降はあなたの情報が研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、検体を廃棄できないこともあります。

【この研究により期待されるあなたへの利益】記載例より選択

※研究対象者に直接の利益は無いが、研究成果によって社会的に利益をもたらすと考えられる場合

あなたがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は、＜具体的に記載＞が期待され、将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

※ランダム割付を行い、試験対象群とプラセボ群に割り付ける場合

＜具体的に記載＞のグループに割付られた方は、＜具体的に記載＞が期待されます。症状の改善効果、進行の抑制が認められなかった場合やプラセボのグループに割付られた方でも、症状の状態を詳細に観察するため、今後の治療方針の決定に役立てられるものと考えられます。

【この研究の参加により生じる負担並びにリスク】

【この研究に参加しない場合及び研究終了後の治療方法について】

この研究に参加しない場合や研究終了後は、標準的な治療を行います。

情報の取り扱いについて

【個人情報の取り扱いについて（匿名化と閲覧について）】

この研究で得られた結果は、実名や住所、カルテ番号などを隠し個人が簡単に特定できないようにした上で、データの解析などに利用されます。また研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合にも、あなたが特定できるような情報が公表されるようなことは一切ありません。

　　また、この研究が適切かつ安全に実施されている事や人権が守られている事などを確認する目的で、厚生労働省や研究者以外の者（倫理委員会からの指名者や研究責任者からの指名者）があなたのカルテ、検査記録、レントゲン、CTなどの医療記録を直接閲覧することがありますが、あなたの個人情報は厳重に守られます。

【試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間と廃棄方法について】記載例より選択

＜保管および使用方法＞

　　血液などの試料や研究のために記録されたデータは、実名や住所、カルテ番号などを隠し、別のコードにする方法（以下匿名化といいます）のまま厳重に保管され、本研究のために使用されます。

将来、本研究で用いた検体やデータを将来の研究のために使用する場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受け再度同意の意思を確認します。

もしあなたに同意していただければ、本研究で用いた検体やデータを将来の研究のため貴重な試料・情報として使用させていただきます。

あなたから本研究に対する同意撤回又は試料・情報の使用拒否があった場合、血液などの試料や研究のために記録されたデータの使用停止・破棄、他機関への情報提供の差し止め等の措置を講じます。

＜保管期間＞

少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または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、適切に保管されます。

保管期間　20　　年　　月　まで

＜破棄方法＞

保管期間終了後、（紙データはシュレッダーなどを用いて破棄し、電子データはデータを完全に消去します／血液などの試料は、匿名化されたまま密封容器に破棄あるいは焼却処分します）

保管期間の過ぎたデータや検体を破棄する場合にも、個人が特定できないような適切な方法により破棄をいたします。

【他の研究機関に資料・情報を提供する場合について】

他の研究機関に検体やデータを提供する場合には医学部長に報告し、匿名化にした上で提供をします。

【研究のための費用】記載例より選択

1. 国からの研究資金

この研究は国からの公的な研究費（（例）科学研究費：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究）によって行われます。したがって患者さんからの出費はございません。

1. 財団等からの奨学寄付金

この研究は〇〇財団からの奨学寄附金により行われます。従って、患者さんからの出費はございません。財団等との利害関係は、本学医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会にて審議を受け、研究の透明性や信頼性の損なわれないことが、認められています。

1. 委任経理金

この研究は〇〇会社からの寄付金により行われます。従って、患者さんからの出費はございません。企業等との利害関係は本学医学部臨床研究等利益相反マネジメント委員会にて審議を受け、研究の透明性や信頼性の損なわれないことが、認められています。

1. 保険診療の場合

この研究で用いられる治療薬や行われる検査は全て通常の診療内で行うことができる治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることになりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

【研究の資金や企業・団体との関わりについて】記載例より選択

■（研究に企業・団体等が関与しない場合）

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

■（研究に企業・団体等が関与するが、利害の衝突が大学として許容できる範囲内である場合）

この研究は、（研究に関する企業・団体等の名称を記載）と（「共同研究」「受託研究」「機器・消耗品の提供」「知的財産権の共有」等の形態を記載）の関係があって実施しています。この研究に関連して、企業等の利害関係は大学として許容できる範囲内のため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

■（その他の場合）具体的に記載してください

　【研究参加のための謝金について】

※謝金などない場合、記載

研究参加による謝金はございません。

※謝金などある場合、記載

この研究に参加いただいたことによって生じる不便の負担軽減として、（研究対象来院時に）5000円のクオカードのお支払いがあります。こちらの受け取りに関しても患者さんの自由意志が優先されます。

【研究に伴う補償】記載例より選択

■この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合には、医療費等について（損害保険会社名を記載）の臨床研究保険により補償します。

■この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合には、医療費等について（本研究に関与する企業・団体名・研究グループを記載）による補償が提供されます。

＊医薬品副作用被害救済制度が該当します。

■この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合、医療費等について特別な支給補償はありませんが、有害事象のため新たに必要となる診療は無償で行います。

■この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合、医療費等について特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を行います。

■この研究に参加したすることで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【知的財産権について】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが，その権利は，国立大学法人高知大学等の研究機関に帰属し，研究対象者には帰属しません。

【遺伝的特徴などに関する研究結果の取り扱いについて】

※遺伝的特徴などに関する研究結果がない場合、記載

この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

※遺伝的特徴などに関する研究結果がある場合、記載

この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、希望があれば、その結果をあなたにお知らせできます。

【研究の関する問い合わせ先】

この臨床研究についてわからないことやご心配なことがございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 問い合わせ先 | 学部・診療科 | 担当者 | 電話番号 |
| 高知大学医学部 |  |  |  |

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき，この研究に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名し，日付を記入して担当者にお渡し下さい。