【**同意説明文書（観察研究）雛形**】

「　（課題名を記入）　　　　　　　　　　　　　　　」

へのご協力のお願い

説明文書

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。

九州労災病院〇〇科

研究責任者　△△　△△

０．はじめに

（記載例）

　この文書は、本研究の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて参加の可否を判断していただくためのものです。

担当の研究者から研究について説明を受け、内容を十分にご理解いただいた上で、自らの意思で参加するかどうかをご判断ください。参加を見送られた場合でも、今後の治療に不利益が生じることは一切ありません。なお、不明な点がございましたら、どのようなことでも遠慮なくお尋ねください。

本研究は、九州労災病院研究倫理委員会の審査を経て、病院長の許可のもと実施されます。

1. 研究実施体制

（記載例：九州労災病院単独で行う研究の場合）

本研究は以下の体制で実施しています。

【研究責任者】

所属：九州労災病院〇〇科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究協力者】

所属：九州労災病院〇〇科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

1. 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. 研究の方法および期間

（記載例）

研究実施期間：

病院長の許可日～○○○○年○○月○○日

研究の方法：

臨床研究スケジュールおよび検査、観察項目

この研究では、あなたの診療録の情報をご提供いただき、その情報を分析し、検討を行います。病院の電子カルテから、下記の情報を収集します。

・ 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、がんの種類、手術を行った骨）

・ 手術術式、合併症の有無

・ 画像検査（X線検査、CT検査、MRI検査など）

・ 臨床所見（手術前後の痛みの程度、日常生活動作の評価など）

・ 術後経過

1. 対象となる患者さん
   * + - * 対象となる方の条件（参加の基準や除外される基準）、予定している参加者の人数などを、分かりやすい言葉で記載してください。
   * 参加の基準や除外の基準は、研究計画書に記載した内容と一致させてください。

（記載例）

　本研究の対象となる方は、〇〇年●月●日から〇〇年●月●日の間に九州労災病院で▲▲の手術を受けた患者さんです。■■名の参加を予定しています。

* 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、診察や検査の結果をもとに担当研究者が判断します。詳しくは担当研究者までお尋ねください。また、検査結果によっては、研究にご参加いただけない場合があります。

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
   * + - * 本研究によって期待される利益（研究対象者が得られる可能性のある利益や、医学的な貢献）について記載してください。
         * 試料の採取などに伴う不利益（考えられるリスクや、避けられない身体的・精神的な負担）が予測される場合、およびそれに対する対処方法について記載してください。

（記載例1）

　この研究に参加されても、直接的な利益が得られるわけではありません。しかし、本研究の結果は将来の診療に活かされ、あなたの病気に対する新たな治療法や治療薬の開発に貢献する可能性があります。

本研究では、通常の診療時の採血に加えて、1回のみ○○mlの追加採血を行います。この量は健康上問題のない範囲と考えられていますが、万が一、採血中に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、お気軽にお申し出ください。

（記載例２）

　この研究に参加されても、直接的な利益を得ることはできませんが、本研究の結果は今後の診療に活かされ、将来的にあなたの病気に対する新たな治療法や治療薬の開発に貢献する可能性があります。

また、本研究は通常の診療の範囲内で実施されるため、研究に参加することによる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

（記載例）

この研究への参加は、あなたの自由な意思に基づいてお決めください。参加に同意されない場合でも、不利益を受けることは一切なく、今後の治療にも影響はありません。また、一度参加に同意された場合でも、いつでも研究への参加を取りやめることができます。途中で同意を撤回された場合、それまでに得られたデータは本研究には使用いたしません。

1. 研究を中止する場合について

（記載例）

　研究責任者の判断により、研究を中止せざるを得ない事情が生じた場合、本研究を中止することがあります。なお、研究中止後も、本研究に関するお問い合わせには誠意をもって対応いたします。

1. この研究に関する情報の提供について

（記載例）

本研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を及ぼす可能性のある新たな情報が得られた場合は、速やかにお知らせいたします。

また、あなたの検査データについては、通常の診療と同様に、結果が分かり次第お伝えいたします。

なお、本研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性がありますが、発表する場合は参加者の方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

（医学系研究で、介入を行う研究の場合）

また、この研究の概要については、【国立大学付属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）】が設置する公開データベースに登録します。

1. 個人情報等の取扱いについて

（記載例）

この研究にご参加いただいた場合、提供された検体や診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に変換され、記号化された番号で管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員などがあなたのカルテや研究記録を確認することがありますが、これらの関係者も匿名化されたデータのみを見ることができ、あなたの個人情報と結びつけることはできません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことは法律で義務付けられているため、あなたの個人情報は厳密に守られます。

この研究から得られた結果が学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。研究で得られたデータは、他の目的に使用されることはありません。

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方法、処分方法、および保存期間について記載してください。
         * 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、その際には再度倫理審査委員会に提出し、承認を得た上で利用すること、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し、拒否できる機会を保障することについて記載してください。

（記載例1）

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）は、研究終了後、報告された日から5年、または研究結果の最終公表日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管されます。保管期間終了後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他の媒体については、個人情報が外部に漏れることがないように管理し、適切な方法で廃棄します。

また、この臨床研究で集められたデータ・試料は、別の目的の研究に利用される可能性があります。現時点では計画されていませんが、将来的に非常に重要な検討が必要になる場合です。こうしたデータ・試料の二次利用については、研究倫理審査委員会での審査・承認後、患者さんに改めてご説明し、ご同意をいただくこととします。もしご説明が難しい場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に基づき、研究の情報公開等を行います。この際も、データ・試料に個人を特定できる情報は一切含まれません。

1. この研究にかかる資金源および利益相反について
   * + - * 本研究に関わる資金源、起こり得る利害の衝突、および研究者等が関与している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、九州労災病院の一般研究費を用いて実施されます。また、独立行政法人労働者健康安全機構病院機能向上研究費を用いる予定です。本研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。また、研究実施計画は九州労災病院利益相反審査委員会で審査と承認を受けています。

1. 経済的負担、謝礼について

（記載例）

この研究に関連する診療は、通常の診療として行われますので、研究期間中の診療費はあなたが加入している健康保険を使用し、健康保険で定められた自己負担分をお支払いいただきます。したがって、研究に参加することで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、研究に参加していただくことに対する謝礼はお渡しすることはありません。

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

（記載例）

この研究で行う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与えることはありません。そのため、これらの結果については説明いたしません。

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
   * + - * 研究によって、対象者の健康や子孫に受け継がれる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、その取り扱いについて明記する必要があります。具体的には、研究結果（偶発的所見を含む）について、どのように説明するか、どのように伝えるかの方針を定めておく必要があります。研究目的で行った検査結果を含む対象者に関連する研究結果についても、どのように扱うか（説明するか否かも含む）を同意説明文書に記載しておくことが求められます。

（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事柄として、あなたやご家族の生命に重大な影響を与える可能性のある疾患や遺伝的情報が偶然発見されることがあります。このような場合には、あなたの意向をお伺いした上で、その情報を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として、将来発症する可能性のある疾患や、子孫に受け継がれる疾患のリスクが遺伝子を通じて明らかになる可能性があります。その場合、研究に参加する前に、結果をどのように説明するかについて、あなたのご希望をお伺いします。もし結果の説明を希望されない場合でも、あなたやご家族の生命に重大な影響を与える可能性のある疾患や遺伝情報が偶然発見された場合には、あなたの意向をお伺いした上で、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）

本研究はまだ初期段階の研究であるため、解析結果の確実性が十分ではなく、将来のリスクに対する予防方法が確立していないことから、個別に結果をお伝えすることはありません。しかし、研究の実施により、当初想定していなかった疾患や遺伝的情報が偶然発見された場合、あなたやご家族の生命に重大な影響を与える可能性があります。その際には、あなたのご意向をお伺いした上で、その情報をあなたにのみお知らせすることがあります。

1. この研究に関するご質問について（相談窓口）

（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：九州労災病院　○○○○○科　○○　○○

　　　　住　　所：福岡県北九州市小倉南区曽根北町１番１号

　　　　電　　話：093-471-11２1

1. その他