|  |
| --- |
| 臨床研究開発支援センター　2021年7月30日作成版 |
| 名古屋市立大学　人を対象とする生命科学・医学系研究 |
| 説明・同意文書・同意撤回書　作成要領 |
| 多機関共同研究の場合は、共同研究機関の施設でも使用できるように、名古屋市立大学の内容に関する文章を、共同研究機関の内容に置き換えができるような文章で作成すること。名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターIRB事務局内線：8348外線：052-853-8348 |
| 新たに試料・情報を取得する研究 |
| 侵襲を伴う研究 | 侵襲を伴わない研究 |
| 介入研究 | 観察研究 |
| 人体から取得された試料を用いる研究 | 人体から取得された試料を用いない研究※※侵襲を伴わずかつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定 |
| 個人情報が含まれる情報を取得する研究 | 個人情報が含まれない情報を取得する研究 |
| 文書による説明と同意（インフォームド・コンセント） | 原則文書による説明と同意（一方もしくは両方を口頭により説明と同意を受け、説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成することも可） | 原則文書による説明と同意（一方もしくは両方を口頭により説明同意を受け、説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成することも可） | 説明と同意は必要（文書、口頭いずれも説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成する）同意を得ることが困難な場合は、研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとることも可。 | 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとる。 |
|  |
| 自らの研究機関において保有してる既存試料・情報を用いる研究 |
| 人体から取得された試料を用いる研究 | 人体から取得された試料を用いない研究 |
| 原則文書による説明と同意（一方もしくは両方を口頭により説明と同意を受け、説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成することも可） | ※説明と同意が難しい場合 | 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとる。 |
| 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとることで可 |
|  |
| 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする研究 |
| 説明と同意は必要（文書、口頭いずれも説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成する） | ※説明同意が難しい場合 |
| 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとることで可 |
|  |
| 【研究説明・同意文書作成時の留意事項】 |
| 1. 文字サイズは11ポイント、ゴシック体等見やすいフォントを用いて、見出しは強調文字にすること。
2. 医療機器、再生医療等製品の研究の場合は、原則として「医薬品」を、「医療機器」、「再生医療等製品」に置き換えて作成する。（機器、再生医療等製品の構造・原理・材質・性能・注意事項、入手法・管理法を含む。）
3. 書体の留意事項や例文等は削除し、体裁を整えること。
4. 説明・同意文書は、研究対象者（一般の人）が理解しやすい表現で記述すること。
5. 研究対象者が未成年者や疾病等により研究対象者が十分な判断能力を有しないと判断される方を研究対象者に含める場合は、代諾者への説明やインフォームド・アセントの対応をとること。
6. 初回申請時（IRB新規承認前）の版数は、最終案の「作成日」と「初版（第1版）」とすること。ＩＲＢ審査以降は、都度の変更申請による改訂で「改訂作成日」と「版数」を更新して管理すること。文書内の斜体の留意事項や例文等は削除し、体裁を整えること。
 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 作成日：　　年　　月　　日（第　版） |
|  | 「（研究課題名）」の説明・同意文書 |
| **１** | **研究について** |
|  | *※研究の概要（研究を計画した背景、当該研究の大まかな流れ）について、一般の方にも分かる表現で、簡潔に記述すること。**・　本該研究が必要とされる背景（何が問題なのか。解明すべき課題は何か。）**・　治療及び研究についての国内外における状況**・　本研究を計画するに至った動機**・　当該研究の大まかな流れ（何を行うのか。）**※以下の文章は必ず記載すること。* |
|  | この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”http://ncu-cr.jp/patient |
|  |  |
| **２** | **本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名** |
|  | 研究機関名： | 名古屋市立大学病院・診療科もしくは名古屋市立大学・研究科・分野 |
|  | 研究責任者： | 氏名 |
|  | 研究分担者： | 氏名*（研究責任者と所属が違う場合はそれぞれ所属を記載すること。）* |
|  | *※研究分担者の氏名の記載は任意（名古屋市立大学においては記載を勧める）* |
|  | *※多機関共同研究の場合は、研究代表者の研究機関の名称、研究代表者の氏名を記載し、共同研究機関の名称と共同研究機関の研究責任者の氏名の一覧を記載すること。なお、共同研究施設が多い場合は、別紙にまとめて説明・同意文書に添付しても良い。* |
|  | なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。 |
|  | 【研究代表者】 |
|  | 研究機関名： |  |
|  | 研究代表者： | 氏名 |
|  | 【共同研究機関】 |
|  | 研究機関名 | 研究責任者氏名 |
|  |  |  |
| **３** | **研究の目的、意義** |
|  | *※当該研究の目的、必要性（意義）について、一般の方が理解できる表現で記述すること。なお、内容については以下の点を考慮すること。**・ 研究対象とする疾患の情報（症状、原因、その他基礎的情報）**・ 当該研究で、何をどこまで明らかにするのか。**・ 遺伝子解析を行う研究の場合で、調べる遺伝子ある場合は遺伝子群の説明　等**※調べる遺伝子が複数ある場合は、名称を列挙し、それぞれに関係する病名等を対照させること。**※調べる疾患や遺伝子の種類が追加されることが予想される場合は、「上記の他、将来○○○に関連する遺伝子が追加される可能性があります。」と説明して、追加される可能性があることが分かるように記載すること。* |
|  |  |
| **４** | **あなたがこの研究の対象者として選定された理由** |
|  | *※当該研究の対象者の選択基準及び除外基準等について、一般の方が理解できる表現で記述すること。**※未成年者である場合や成年であってインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、また死者に対しては、代諾者等からの同意も得ることも可能。ただし、代諾者の選定方針、代諾者への説明事項等を記述すること。**※代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究対象者が自らの意向を表することができると判断される場合は、インフォームド・アセントを得ること。インフォームド・アセントを実施する場合は、研究対象者への説明事項及び説明方法を記述すること。* |
|  | （例）以下の項目の全てが当てはまる方に、この研究に参加していただけます。①　②　また、以下の項目に一つでも当てはまる方は、この研究に参加していただけません。①　②　 |
|  |  |
| **５** | **この研究の方法及び期間** |
|  | *※研究全体のデザインについて、以下の内容で該当する項目は漏れなく記述すること。**・ 研究の期間（研究対象者の登録期間、研究全体の研究開始から終了までの期間、研究対象者が当該研究に参加する期間等）**・ 予定される研究対象者の数（全体の数と当該施設の数は区別すること）、単施設・多機関共同研究の別**・ 具体的な研究手順や研究内容、観察期間、研究対象者が参加する期間、プラセボの有無について**・ 実施する検査の内容・回数など（スケジュール表を用いる等して分かりやすく説明すること）**・ 研究のデータとして取得する内容、また、同意取得前のデータを用いる場合はその内容と理由**・遺伝子解析を行う研究の場合は、検体の種類（血液、手術組織等）、検体の採取の方法、検体を解析する場所、解析結果の保持期間等**・研究終了後に対象者の治療の制限の有無* |
|  |  |
| **６** | **あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク** |
|  | **≪利益について≫** |
|  | *※当該研究により得られる“予測される利益”について記述すること。**※来院（受診）回数が増える、受けていただく検査項目が増える、受けていただく検査実施の頻度が増えるなどの患者さんの負担が増える場合は、その旨を不利益の項目に記載するが、それによって通常診療よりも詳細な健康状態などの情報収集とフォローを受けることが期待できる場合はその旨を“予測される利益”として記載しても良い。**※“予測される利益”がない場合は、以下のように社会的貢献について記載する。**(例）あなたがこの研究に参加されますと、医学の進歩に貢献していただいたことになります。* |
|  |  |
|  | **≪不利益（負担やリスク）について≫** |
|  | *※それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを始め、網羅的に記載すること。なお、副作用であるか有害事象であるかを、明確に記載すること。発生頻度には母数も記載すること。**※研究対象者の心身が不快な状態におかれる実施項目が予定されているような場合、あるいは、リスクを伴う検査等の実施が予定されているような場合、その内容について記載すること。**※来院（受診）回数が増える、受けていただく検査項目が増える、受けていただく検査実施の頻度が増えるなどの対象者の負担が増える場合はその旨を記載すること。* |
|  |  |
|  |  |
| **７** | **同意の撤回の自由について** |
|  | *※研究が実施・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ことを記載すること。**※同意の撤回の方法について記述すること。**※同意撤回後、採取した試料・情報についての扱いについて記述すること。**※研究対象者から撤回があっても、その内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨およびその理由を記述すること。**※研究の進捗等により同意撤回ができないことがある場合は、その旨記述すること。* |
|  | （例）この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。同意の撤回を希望する場合は、*（同意の撤回の方法を記述）*してください。同意を撤回された後は、あなたの試料・情報は（*撤回後の取り扱いについて記述*）します。（例）研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。 |
|  |  |
| **８** | **研究への参加に同意しなくても、途中で同意を撤回しても、不利益な取り扱いを受けることはありません。** |
|  | （例）あなたがこの研究への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療等で決して不利益を受けることはありません。 |
|  |  |
| **９** | **研究に関する情報公開** |
|  | *※介入を行う研究は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要を実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならないため、公開先を必ず記載すること。**※それ以外の研究については、公開は努力義務であるが、公開する場合は公開先を必ず記載すること。* |
|  | (例）この研究は、Japan Registry of Clinical Trials : jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に記録され、公表されております。また、結果についてもあなたの個人情報を保全した上で、jRCTにおいて公表されます。掲載場所　URL: <https://jrct.niph.go.jp/>（例）この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。 |
|  |  |
| **１０** | **研究計画書及び研究の方法関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法** |
|  | *※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、その入手又は閲覧の方法について記載すること。* |
|  | （例）研究計画書は閲覧可能ですので、ご覧になりたい方は研究責任者もしくは研究分担者にお申し出ください。また、この研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この研究の結果をお知らせすることができます。 |
|  |  |
| **１１** | **個人情報等の取り扱い** |
|  | *※個人情報に加えて個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたもの。**※匿名化する場合はその方法について、匿名加工情報や非識別加工情報を作成する場合はその旨を記載すること。**※試料・情報を施設間のやり取りがある場合は、その際の取り扱いについても記載すること。* |
|  | （例）　あなたの試料・情報は、それらから住所、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられて匿名化します。なお、あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に保管します。（例）遺伝子解析等を行って結果をあなたに説明する場合等では、検体を採取した病院や研究機関においてこの符号を元どおりに戻します。（例）あなたの試料・情報は、住所、氏名等の個人を特定する情報が削られ、個人名と符号を結びつける対応表を作らずに匿名化します。 |
|  |  |
| **１２** | **試料・情報の保管方法、廃棄方法** |
|  | *※試料・情報の種類、保管の方法、保管期間、廃棄方法について記載すること。**※遺伝子解析を行う研究の場合、解析結果の保持期間についても記載すること。* |
|  | （例）この研究の試料・情報については、研究期間中、*（施錠可能なロッカー等保管場所）*に研究責任者が保管します。電子媒体の情報は、*（記録媒体の種類）*に保管し、ファイルにパスワードをかけて、*（施錠可能なキャビネット等保管場所）*に保管します。これらの試料・情報は、この研究の終了について報告した日から５年を経過した日、またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管されます。研究終了後、保管期間が経過した場合、試料・情報は廃棄します。このとき、紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄します。また、書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。あなたが同意を撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。（例）検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則としてこの研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。この場合も、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使い切るまで保管します。検体を廃棄する場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。（例）あなたの解析結果は、この研究の終了について報告した日から５年を経過した日までの期間保管されます。保管期間が経過した場合、紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄します。また、書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。あなたが同意を撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。 |
|  |  |
| **１３** | **あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究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** |
|  | *※研究対象者から取得した試料（検体を含む）・情報を、研究対象者等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は、同意を受ける時点で想定される内容について記載すること。* |
|  | （例）保管した検体を、将来、*（同意を受ける時点で想定される研究の内容）*に関する研究に使用させていただくことが予想されます。その場合には、改めて医学系研究倫理審査委員会にその研究の研究計画書を提出し承認を受けます。研究に用いる際には、あなたの同意を改めていただく等の対応をとり、あなたに無断で使用することはありません。（例）保管した検体を、将来、*（同意を受ける時点で想定される研究の内容）*に関する研究に使用させていただくことが予想されます。その場合には、改めて医学系研究倫理審査委員会にその研究の研究計画書を提出し承認を受けます。将来の研究に用いることをご了承いただける場合は、あなたの試料・情報を本研究終了後も保管させていただきます。また、研究を行う場合は、その研究について情報を公開します。（例）この研究では、あなたから提供いただいた試料・情報を、将来の他の研究に用いることや、他の機関へ提供する予定はありません。 |
|  |  |
| **１４** | **研究により得られた結果等の取り扱い** |
|  | *※当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について記載すること。**※研究目的で検査を行った場合の検査結果や、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、研究対象者に開示するか否かも含め、研究結果（偶発的所見\*を含む）の取り扱いについて記載すること。**\*「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）。**※研究的要素が強い解析研究で探索的であることから通常は開示しないのであれば、その旨を記載すること。**※遺伝子情報等を開示する可能性がある場合は、同意取得時に同意書に意思を事前に確認する項目を作成すること。* |
|  | （例）　この研究で行った解析の結果は、研究的要素が強く、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないため、解析の結果をお伝えしません。（例）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遺伝子等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お知らせすることがあります。（例）この研究で行った遺伝子解析の結果は、希望があれば解析結果をお知らせします。その場合は、上記「試料・情報の保管方法、廃棄方法」でご説明しました解析結果保持期間内に申し出てください。それ以降はその結果を保管できない場合があります。同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者の方への連絡は、解析を受けたあなたが行うことを原則としますが、あなたの了解のもとに担当医が行うことも可能です。しかし、血縁者の健康にとって極めて重要な医学的情報であって、知らせることにより重大な結果になることを防止でき、他に手段がなく、医学系研究倫理審査委員会も同様に考えた場合には、あなたの了解が得られなくてもご家族に連絡を取る場合があります。なお、あなたが結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明していた場合は、遺伝子解析の結果はお伝えしません。 |
|  |  |
| **１５** | **研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先** |
|  | *※研究に関する相談、健康被害等の問い合わせ先、その他苦情相談窓口等を記載すること。**※研究対象者が問合せをするにあたって、通じやすい電話番号を記載し、必要があれば昼夜別の連絡先を記載すること。**※対応者は、研究対象者からの問い合わせに応じられる者のみ記載すること。研究責任者・研究分担者以外の方でも対応可能な者がいれば記入すること。**※多機関共同研究の場合で研究事務局がある場合は、研究代表施設（研究事務局）の連絡先も記載すること。**※遺伝カウンセリングを行う場合は、その連絡先だけでなく、遺伝カウンセリングの受け方等も記載すること。* |
|  | （例）　この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。 |
|  | 【問い合わせ先】 |  |
|  | 研究実施機関： |  |
|  | 連絡先： |  |
|  | （対応可能時間帯） |  |
|  | 対応者： |  |
|  | 研究代表者： | 所属・職名・氏名 |
|  |  |  |
|  | （例）　遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することができます。遺伝カウンセリングを希望される場合には、診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。 |
|  | 【遺伝カウンセリング担当者】 |
|  | 実施医療機関： | 名古屋市立大学病院臨床遺伝医療部カウンセリング料 |
|  | 氏名： |  |
|  | 日本人類遺伝学臨床遺伝専門医・指導医： | 登録番号　　　　　号 |
|  | 連絡先： |  |
|  |  |
| **１６** | **あなたに対する費用負担、謝礼の有無** |
|  | *※研究に関連して、研究対象者に費用の負担がある場合は、その内容を記載すること。**※謝礼の有無、謝礼がある場合はその金額等について記載すること。**※遺伝子解析研究の場合は、検体採取等に対する費用の負担の有無、解析に関する費用の負担の有無、遺伝子解析研究の結果によって新たな検査や治療、遺伝カウンセリングを受けた時の負担について記載すること。* |
|  | （例）この研究に参加することによって、あなたに通常の治療以外で新たな費用の負担を求めることはありません。（例）この研究は、あなたが日常で行っている治療や検査の結果などのデータを拝見させていただく研究であるため、あなたに新たな費用の負担を求めることはありません。（例）この研究で行う○○○○は、全て厚生労働省の認可を受けたものであり、健康保険で認められている方法で行われますので、使用される薬、検査及び手術について、あなたが加入している健康保険による自己負担額をあなたにお支払いいただくことになります。そのため、本研究への参加・不参加に関わらず、ご負担いただく費用に差はありません。（例）この研究で行う○○○○は、保険外診療であり全額自己負担となります。しかし、手術および手術に伴う入院にかかる費用の一部を「名古屋市立大学病院先進医療等支援費制度」を利用し本院が負担する場合があります。（例）この研究で行う○○○○は研究費によって行われますので、あなたに費用の負担を求めることはありません。（例）この研究で行う遺伝子解析は研究費によって行われますので、解析の費用をあなたが払う必要はありません。しかし、遺伝子解析の結果により病気の診断がつき、新たな検査や治療が必要となったときや遺伝カウンセリングを受けたときには、その費用はあなたの自己負担となります。（例）　この研究に参加いただくことにより、*（謝礼の金額；例○○円分のクオカード）*の謝礼をお渡しします。（例）　この研究に参加いただくことによる謝礼はありません。 |
|  |  |
| **１７** | **他の治療方法等について** |
|  | *※研究に参加しない場合の他の治療法を記載すること。**※既存の治療法と研究で行う治療法について、予測される利益不利益等が比較できるように記載すること。* |
|  | （例）この研究に参加しない場合の治療法は、いくつかあります。一つは*（治療法を記載）*ですが、*（利益を記載）というメリット*がありますが、*（不利益を記載）というデメリット*があります。もう一つは、*（治療法を記載）*ですが、*（利益を記載）というメリット*がありますが、*（不利益を記載）というデメリット*があります。（例）この研究は日常の診療で行う検査等のデータを観察する研究ですので、この研究に参加しても参加しなくても行う治療は同じです。 |
|  |  |
| **１８** | **研究実施後の医療の提供に関する対応** |
|  | *※研究参加終了後（研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後）の研究対象者の治療の制限の有無、その利益・不利益（保険診療内の場合は研究終了後の治療方法・治療方針、保険診療範囲外の場合は研究終了後の治療の選択肢など）について記載すること。* |
|  | （例）　この研究に参加していただいた後の治療等に制限はありません。 |
|  |  |
| **１９** | **研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容** |
|  | *※当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容について、詳細を記述すること。**※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合は、臨床研究保険への加入その他の措置について記載すること。* |
|  | （例）この研究の参加中に、本研究に参加したことにより健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険の自己負担額についてはお支払いいただくことになります。*※続いて、a）、b）、c）のいずれかを記載すること。**ａ）研究薬が市販薬（市販機器）で、研究者等が研究に関する補償の保険に加入している場合*・・・また、万が一、本研究との因果関係が否定できない予測しなかった重篤な副作用などの健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に、医薬品副作用被害救済制度の対象となる可能性があります。また、*（保険加入者）*が加入している*（臨床研究保険）*で補償を受けられる可能性があります。*※医薬品副作用被害救済制度は医薬品に関わる制度であって、医療機器は対象外であるため、医療機器に関する場合は、「医薬品副作用被害救済制度の対象となる可能性があります。また、」を削除すること。**ｂ）研究薬が市販薬（市販機器）でなく、研究者等が研究に関する補償の保険に加入している場合*・・・また、万が一、本研究との因果関係が否定できない予測しなかった重篤な副作用などの健康被害が生じた場合は、*（保険加入者）*が加入している*（臨床研究保険）*で補償が受けられる可能性があります。*ｃ）研究に関する補償の保険に加入していない場合*・・・本研究は*（理由を記載）*であるため、臨床研究保険には加入せず、研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行います。健康被害の発生により、損害保険による補償金が支払われることはありません。 |
|  |  |
| **２０** | **モニタリング及び監査について** |
|  | *※侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究であって介入研究である場合、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・情報を閲覧する旨を記載すること。* |
|  | （例）研究がきちんと行われているか、または研究結果の信頼戦性があるか確認するため第三者が行う調査をモニタリングや監査といいます。この研究は、あなたの人権が守られながら、正しく研究が行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者（研究者や病院の職員、研究責任者が指名したモニタリング担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。 |
|  |  |
| **２１** | **この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について** |
|  | *※以下の文章は必ず記載すること。* |
|  | 研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。 |
|  | *※当該研究計画書等に準じて、資金源、企業等の関与の有無、研究者等個人の利益相反について記載すること。* |
|  | （例）　この研究は、○○*（企業・団体名）*との▽▽*（共同・受託）*研究に基づき実施するもので、資金（薬剤/医療機器等も含む）は○○*（企業・団体名）*からの提供を受けて実施します。なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。（例）この研究は、□□*（国・団体）*の△△研究助成*（補助金名・助成金名）*により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。 |
|  |  |
| **２２** | **研究成果の帰属について** |
|  | *※知的財産権の帰属等について記載すること。* |
|  | (例） この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。 |
|  |  |
| **２３** | **○○○について** |
|  | *※開発業務受託機関等への業務委託がある場合は、以下に「○○○○○について」として、その業務内容を記載する項目を挿入すること。**（例）開発業務受託機関について**※研究事務局業務、データマネジメント業務、統計解析業務、モニタリング業務及び監査業務などを開発業務受託機関等（ARO：Academic Research Organization）へ業務委託する場合は、企業名・業務内容等を記載すること。**（例）研究支援業務受託機関について**※臨床研究コーディネーター（CRC）の派遣を臨床研究施設支援機関（SMO：Site Management Organization）へ業務委託する場合は、企業名・業務内容等を記載すること。**（例）検体解析業務受託機関について**※研究対象者から採取した検体の解析を外部機関へ業務委託する場合など、外部機関へ研究内容の一部を業務委託する場合は、企業名・業務内容等を記載すること。**※研究に参加中の注意事項等その他説明事項がある場合は、当該項目を作成し、説明文を記載すること。**（例）本研究に参加されている間のお願いについて**※当該項目が不要な場合は削除すること。* |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| 作成日：　　年　　月　　日（第　版） |
| 同　意　書 |
| 公立大学法人名古屋市立大学理事長　様 |
| *※多機関共同研究の場合は、実施施設の長に変更すること。* |
| 　私は、「*（研究課題名を記載すること）*」の研究内容について十分説明を受け理解しましたので、自らの自由意思に基づきこの研究に参加することに同意します。 |
| ≪説明を受け理解した項目≫　※□にチェックをしてください。 |
| □ | １ | 研究について |
| □ | ２ | 本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名 |
| □ | ３ | 研究の目的、意義 |
| □ | ４ | あなたがこの研究の対象者として選定された理由 |
| □ | ５ | この研究の方法及び期間 |
| □ | ６ | あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク |
| □ | ７ | 同意の撤回の自由について |
| □ | ８ | 研究への参加に同意しなくても、途中で同意を撤回しても、不利益な取り扱いを受けることはありません。 |
| □ | ９ | 研究に関する情報公開 |
| □ | １０ | 研究計画書及び研究の方法関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法 |
| □ | １１ | 個人情報等の取り扱い |
| □ | １２ | 試料・情報の保管方法、廃棄方法 |
| □ | １３ | あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究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 |
| □ | １４ | 研究により得られた結果等の取り扱い |
| □ | １５ | 研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先 |
| □ | １６ | 研究対象者等の費用負担、謝礼の有無 |
| □ | １７ | 他の治療方法等について |
| □ | １８ | 研究実施後の医療の提供に関する対応 |
| □ | １９ | 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容 |
| □ | ２０ | モニタリング及び監査について |
| □ | ２１ | この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について |
| □ | ２２ | ○○○について　*※不要なら削除すること* |
|  |
| あなたから頂いた試料・情報を、将来の他の研究や他の研究機関に提供することについて、 |
| □　同意します。　　□　同意しません。 |
|  |
|  |
| 同意日：西暦　　　　　年　　　　月　　　日 |
| 同意者（ご本人） | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名） | 年齢 | 　　　歳 |
|  | 住所 |
| 同意日：西暦　　　　　年　　　　月　　　日 |
| 同意者（代諾者） | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名） | 続柄 |  |
|  | 住所 |
| *※代諾者への同意を設ける場合は、ご本人欄に年齢記載欄を作成したうえで、代諾者欄を作成すること。**※代諾者・親権者氏名の右に、同意者（本人）との続柄を記載すること。* |
| 説明日：西暦　　　　　年　　　　月　　　日 |
| 説明者 | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名） |

|  |
| --- |
| 作成日：　　年　　月　　日（第　版） |
| 同　意　撤　回　書 |
| 公立大学法人名古屋市立大学理事長　様 |
| *※多機関共同研究の場合は、実施施設の長に変更すること。* |
| 　私は、「*研究課題名を記載すること*」の研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。　なお、私の今までのこの研究にかかわる試料・情報の取り扱いについては、以下のように希望します。 |
|  |
| □ | 本日までの試料・情報については、この研究に利用することに同意します。 |
| □ | 私の全ての試料・情報を、この研究に使用することに同意しません。 |
|  |  |
| 同意撤回日：西暦　　　　　年　　　　月　　　日 |
| ご本人　氏名 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名） | 年齢 | 　　　　　歳 |
| 住所 |  |
| 同意日：西暦　　　　　年　　　　月　　　日 |
| 代諾者　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名） | 続柄 |  |
| 住所 |  |
| *※代諾者への同意を設ける場合は、ご本人欄に年齢記載欄を作成したうえで、代諾者欄を作成すること。**※代諾者・親権者氏名の右に、同意者（本人）との続柄を記載すること。* |
| 上記について、確かに確認しました。 |
| 確認日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 確認者： | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名） |
|  |
|  |