インフォームド・コンセント（IC）の手続きについて

ICの手続きについては「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」を確認してください。ICの説明文書の作成については以下を参考にしてください。

＜ICの説明文書の作成について＞

「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（p97～）」では、ICを受ける際に研究対象者等に説明すべき事項は下記の①～㉑とされています（⑯～㉑は必要時）。説明書作成時にはこれらの事項（★）と次ページの説明書文例（☆）を参考に内容を確認の上、作成してください。

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

★説明すべき事項

（「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」）

①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

②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究の場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

③研究の目的及び意義

④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

⑤研究対象者として選定された理由

⑥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

⑦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の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）

⑧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等が不利益な取扱いを受けない旨

⑨研究に関する情報公開の方法

⑩研究対象者等の求めに応じて、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試料（試料（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

⑪個人情報等の取扱い（匿名加工情報化する場合にはその方法を含む。）

⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

⑮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

⑯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

⑰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

⑱研究の実施に伴い、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。）の取扱い

⑲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その内容

⑳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

㉑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

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

☆説明書文例

説明書記載時の注意事項

１．次ページに示す説明書は上記①～⑮に関する文例です。研究内容や研究対象者によって**、**適切なものとなるよう修正して説明文書を作成してください。

２．上記⑯～㉑については当てはまる場合に、追記してください。特に「介入あり、通常の診療を超える医療行為を伴う研究」、「侵襲を伴う研究」等ではご確認ください。

３．コントロールとして健常者を研究対象者にする場合も、説明書・同意文書は患者様用のものとは別に作成してください。

４．文書スタイル：

・文字のポイントは１２ポイント程度、１ページ３０行程度。

・句読点は、「、(ｶﾝﾏ)」と「。(ﾏﾙ)」で統一。

・行頭や改行後のスペースを統一。

５．内容：

・高校卒業程度で理解できること。

・必要に応じて、図や表などを使用。

・専門用語の使用は極力避け、必要な場合はわかりやすい注釈を。

※　赤字で記載している説明箇所は、申請時には削除してください。

※　青字で記載している箇所は、必要に応じて加除し、申請時には黒字にしてください。

「（課題名）」に関する説明書

　この説明書は「（課題名）」の内容についてわかりやすく説明したものです。あなた（研究対象者）はこの研究について十分理解された上で、研究対象者として研究に参加されるかどうかを決めてください。

＜この研究に参加されないまま、参加された場合と同様の治療を受けることも、もちろんできます。＞

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、研究対象者さまが未成年者＜または認知症＞等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等の代諾者）の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者または研究責任者にお尋ねください。

なお、この研究を行うことについては、日本産業精神保健学会研究倫理審査委員会にて、その科学性・倫理性に関して審議され、その結果、医療衛生学部研究倫理審査委員会の承認及び研究機関長の許可が得られています。

１　研究の背景・目的・意義

※具体的にわかりやすく記載してください。

○○病についてはこれまで・・・・・ということがわかっています。しかし、この病気の・・・・・についてはほとんどわかっていません。そこで、我々は・・・・という方法によって・・・・を解明しようと考えています。

２　研究対象者としての選定理由、研究の方法、研究期間

※選定理由を明示してください。

※方法については、ここで記載した内容だけで研究対象者が研究の方法が理解できるように時系列に記載し、試料採取や情報収集の回数・所要時間・実施場所も記載してください。必要に応じて図・表を利用してください。

研究期間は二本産業精神保健学会研究倫理審査委員会委員長承認日から20〇〇年〇月〇日までです。

３　個人情報等の取り扱い

※匿名加工情報化する場合にはその方法を記載してください。

※共同研究機関に匿名加工情報化されていない個人情報等を提供する場合には、個人情報の内容・共同研究機関名・利用目的、提供された個人情報の管理者等を記載してください。

試料あるいは情報の管理はコード番号等で取扱い（匿名加工情報化）、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることは絶対にないよう十分留意する等、プライバシーおよび個人情報の保護を行います。

４　試料・情報の保管と廃棄の方法、二次利用

※申請書に準じて試料・情報の保管と廃棄の方法について記載してください。

※保管年数は申請書と統一してください。

※二次利用の可能性が無い場合は関係する文言（青字）を削除してください。

研究期間中は･･･に試料・情報を厳重に（注：具体的に）保管いたします。研究終了後、〇年間保管いたします。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には、試料・情報は同意撤回後に直ちに廃棄します。

＜または「試料・情報は研究終了後、あなたの同意が得られた場合に限り○年

間保管させて頂き、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させて頂きたいと思います。その際には、別途研究倫理委員会の承認を得ます。ただし、この研究に参加する同意や新たな研究の試料・情報としての利用の同意を撤回された場合（後述）には、試料・情報は直ちに廃棄します。」＞

５　この研究に参加することにより研究対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益

この研究に参加することによる利益として、＜具体的に記載＞が期待されます。

＜または「あなたがこの研究に参加することによる、直接的な利益はありま

せん。このような研究は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。」またこの研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。＞

ただし、・・・・・・により、＜具体的に記載＞のような不利益がおこることも考えられます。副作用などの危険性については、＜具体的に記載＞が考えられます。もし、体に異変を感じました場合は、4ページ（完成後のページ番号を確認すること）最下段に記載しました担当者または研究責任者までご連絡ください。＜あなたが学生の場合は、たとえ研究に協力しない場合でも、成績その他で不利益になることはありませんのでご安心ください。＞

６　研究計画書および研究の方法の入手閲覧、並びに、研究に関する情報公開の方法

※研究計画書および研究の方法の入手閲覧が可能であることを記載し、その方法を記載してください。

※情報公開の方法については「介入あり」の研究では公開データベースへの登録（必須）についても記載してください。その他の場合も学会発表等申請書に準じて記載してください。

※研究対象者に関する結果の開示が可能でしたら記載してください。（その際、個人情報を連結するための表が廃棄され個人が特定できない場合や匿名加工情報化されている場合は、個人が特定できないため研究対象者に関する結果の開示が不可能であることも明記ください。）

この研究の研究計画書及び研究の方法に関する試料（資料）を希望される場合には、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入手又は閲覧が可能です。その際には研究責任者・担当者までご連絡ください（p　）。

７　研究の資金源と利益相反

※研究の資金源、研究者の利益相反について記載してください。

この研究は････（資金・経費等）により行います。本研究についての利益相反については・・・・。

８　研究に関する相談等への対応

※研究対象者及びその関係者からの相談への対応方法を記載してください。

この研究に関してご質問、ご相談等に関しては研究責任者・担当者に問い合せください。ただし、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。

９　研究対象者等への経済的負担、謝礼

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

※自己負担額がある場合は具体的な金額等について記載し、患者様の了解を得てください。

しかし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。　※謝礼・交通費を出す場合は、金額や条件を記載し、以下の文は削除。また、研究に協力していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

１０　知的財産権

この研究の成果によっては、特許権など知的財産権が発生することがありますが、その権利は研究者等に帰属し、あなたはその権利を持つことができません。

１１　同意及びその撤回、協力中止

※試料・情報の匿名加工情報化をする場合は、同意撤回可能な期限、匿名加工情報化の時期を記載ください。

この研究について理解し、研究に参加される場合は別紙「同意書」に署名してください。一度同意された場合でも、いつでも＜具体的な期限まで＞撤回することができます。その場合は担当者か研究責任者に口頭または文書でお知らせいただき、念のため、別紙「同意撤回書」に署名してください。あなたの試料や情報は全て廃棄されます。＜但し匿名加工情報化によってあなたの試料や情報が特定できない場合は廃棄できません。＜具体的な匿名加工情報化時期を記載＞に匿名加工情報化いたします。＞また研究への協力を中止したい場合も担当者か研究責任者に口頭で伝えてください。この場合、書類提出は不要です。

なお、同意されなかったり、同意を撤回されたり、協力を中止してもそれによって不利益になることは決してありません。

※他に必要な項目（指針⑯～㉑）は１０と１１の間に追加し、番号を繰り下げてください。

〈問い合わせ連絡先および撤回文書の郵送先〉

　所属・住所・電話番号

mail:

※担当者を記載しない場合は本文中の「担当者」をすべて削除すること。

　所属・住所・電話番号

mail:

※多機関共同研究の場合、共同研究機関名とその研究責任者も記載してください。

2022.6.20版