**説明文書**

**「**〇〇病に対する○○療法の有効性に関する観察研究**」**

**患者さまへ**

・健常者の場合は「患者さまへ」を削除するもしくは「研究対象者みなさまへ」等に適宜変更する。

・未成年や認知症患者等を対象とし、代諾者に説明する場合は「患者さまとそのご家族へ」のように適宜変更する。

・患者と健常者の両群を対象とする場合は、「患者用」と「健常者用」というように2種類の説明文書を作成すること。

・研究対象者が16歳未満などで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、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならず、その場合は別途「アセント文書」も作成すること。

「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、「生命・医学系指針」という。）ガイダンス」126～127ページ参照

1. **この説明文書について**

この説明文書は、「〇〇病に対する○○療法の有効性に関する観察研究」について説明したものです。研究の趣旨をご理解いただくため作成しました。

十分な説明を受けて、理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討いただけましたら幸いです。

1. **臨床研究について**

例）　診療で得られた情報等を収集して行う研究の場合

病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展して現在の方法になっています。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を対象に実施するものがあります。これを「臨床研究」と言います。

「臨床研究」にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

この研究は岩手医科大学倫理審査委員会により厳密に審査され、承認を得ています。また、研究機関の長の実施許可を得て実施しております。

例）　ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合

《ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について》

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はＤＮＡです。ＤＮＡは、Ａ、Ｔ、Ｇ、Ｃという４種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が組合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

この研究は岩手医科大学倫理審査委員会により厳密に審査され、承認を得ています。また、研究機関の長の実施許可を得て実施しております。

# **3.　この研究の背景や目的について**

・研究計画書の「背景」「研究の科学的合理性の根拠」を対象者にわかりやすいよう平易な表現で要約する。

・医学専門用語はわかりやすく説明するなど、対象者が理解できるよう工夫する。

例）　診療で得られた情報等を収集して行う研究の場合

　○○病では○○力や・・・・・などを呈することが少なくはなく、・・・・・の可能性が考えられております。△△病は○○歳代に多いこと、△△病の臨床像とは異なることから、・・・・・を見逃す可能性もあります。

この研究では、○○○○検査により○○病と△△病の□□率を明らかにし、臨床的な特徴や○○との関連性、・・・・・の特徴などの病態に関して検討することを目的としております。○○病にとって、○○の改善につながる可能性があります。

例）　ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合

○○の患者さんは、△△製剤の投与により□□や生命予後の改善が期待されていますが、どのような治療が最善であるかの検討は未だ十分になされていません。さらに、○○の病態に寄与する遺伝子の解明はまだ十分ではない状態です。そこで、今回の研究では、○○の患者さんを対象に ○○の症状や治療状況、○○に関連する遺伝子変異の有無および詳細な遺伝子配列を調査したいと考えています。この研究を通して ○○患者さんの治療薬の開発に将来つながる可能性があります。

# **4　この研究の対象となる方について**

・研究対象者としてなぜ選ばれたかがわかるように、研究対象の選定基準を記載する（プロトコルの適格基準、除外基準に基づいて記載）。

・予定対象者人数も記載する。

この研究は、当院○○科外来通院中の○○病の患者さんと健常者（対照群）の方を対象としております。○○名（うち、○○病の患者○○名、健常者○○名）にご協力をお願いさせていただく予定です。

# **5.　この研究の内容・方法について**

・被験者が理解できるよう、方法・スケジュールを平易な表現で時系列に沿って記載すること。

その際、図や表、機器の写真を貼付するなど、よりわかりやすく提示すること。

※スケジュール表を掲示する場合、研究計画書と同じものを使用すること。

（ただし、表現や説明文は平易なものに変更するなど、工夫すること）。

・診療目的や教育目的で行うこと（研究に参加してもしなくても実施すること）と、研究目的で行うこと（研究に参加することで実施すること）を明確に分けて記載すること。

・どのくらいの時間がかかるのか（検査や質問紙回答等の所要時間、複数回行う場合はそれぞれの所要時間）、実施場所、姿勢（体勢）、環境（明るさ騒音等）、回数（採取量）など明記する。痛みがある検査の場合はどのくらいの程度なのか明記する。

・試料・情報の利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合、研究の一部を委託する場合は、提供先の機関名、提供先における利用目的などを記載する（バンクへの提供、データベースへの登録や検査の委託など）。

・“健常者”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”がある場合はその内容を記載すること。

・2群以上を同じ説明文書に記載する際は、群ごとに順序立てて記載すること。

・どこまでが通常診療でどこからがこの研究に参加すると増える内容なのかがわかるように記載する。

・ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合はその内容も記載する。

この臨床研究への参加に同意をいただいた患者さんには、診察の際に、この臨床研究に参加いただける条件に合うかどうか（適格性といいます）を確認するため、判定を行います。その結果、参加条件に合う患者さんに、この臨床研究にご参加を依頼いたします。

【臨床研究のスケジュール】

（1）レトロスペクティブ調査の実施

「レトロスペクティブ調査」とは、ある病気を発症した患者さん（症例）の集団と、その集団と背景（年齢、性別など）が似ているが病気を発症していない健康者等（対照）の集団の生活習慣や病歴などを過去に遡って調査することをいいます。

この研究への参加に同意をいただいた後に患者さんのカルテ等から以下の診療情報を収集します。

1） 患者さんの背景情報および既往歴

生年月、性別、身長、体重、家族歴（○○病および△△病）、○○　発症年月および既往歴

2） 臨床所見および○○病に関する情報

症状（発熱の有無、全身症状の有無、臨床所見および組織学的所見、○○病変の経時変化、○○の重症度\*1）、合併症、・・・・・

（2）ヒトゲノム解析の実施

ヒトゲノム解析の実施に同意いただけた患者さんには、通常診療の採血の際に増量して（2～4ml 程度）血液サンプルを採取して使用します。

血液サンプルは中央検査受託機関（○○○○）へ送付され、遺伝子配列の解読を実施します。

(3)〇〇に関する解析

　（1）及び（2）で得られた情報を集約して解析し、〇〇の有効性について検証します。

# **6.　この研究の実施予定期間（研究期間）について**

# ・この研究がいつまで行われるか、対象者の参加するのはどの期間かを明記する。

# この研究の実施予定期間（研究期間）は、研究実施許可日から○○年〇月〇日までです。

# **7.　研究参加により予想される利益と不利益について**

・研究に参加することで研究対象者が得られると予想される利益を記載する。

・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

・調査に参加することによる不利益（時間的拘束や精神的負担など）を記載する。

・不利益を最小限にするための対策や配慮を記載する。

・この研究により、対象者の健康についての重要な知見が得られた場合の対応についても記載する。

例）　診療で得られた情報等を収集して行う研究の場合

**＜予想される利益＞**

この研究がただちに皆さまのお役に立てるわけではございませんが、この研究の成果は、今後〇〇病の患者さんの〇〇機能の改善や生活の質の改善につながると考えます。

**＜不利益・負担＞**

この研究に参加いただいた患者さんにお願いする〇〇検査は、個人差がありますが、30分程度お時間がかかることをご了承ください。また、〇〇の測定のために通常診療の採血の際に増量して（2～4ml 程度）血液サンプルを採取させていただきますが、通常の血液検査と同様に、頻度は低いものの出血や神経損傷を来すリスクがあります。

それから、個人情報を利用することで、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられますが、患者さんへの不利益が生じないよう、患者情報を個人が特定されないように加工しし、管理を徹底します。

例）　ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合

**＜予想される利益＞**

あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつかれば、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっていれば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。

研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

**＜不利益・負担＞**

・本学で遺伝カウンセリングを行わない場合は適切な内容に変更する。

・上記「また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う…」は、該当しない場合、この段落を削除する。

本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、倫理審査委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

# **8.　参加の自由と同意撤回の自由について**

・インフォームド・コンセントを受ける場合は、同意書への署名を依頼する。

・調査票への記入を以て同意を得たとする場合にはその旨を記載する。

・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を記載する。

この研究に参加するかどうかはあなた自身でお決めください。

研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けませんし、担当医や看護師と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。

　これから、この研究について詳しい説明をお読みになり、また説明を受け、研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。

　また、同意された後に、同意を撤回されたい場合には、同意撤回書をご提出ください。同意撤回書を提出されると、まだ分析に用いていない試料や、あなた個人を識別する符号は、速やかに破棄されます。しかし、すでに研究が進展していると、解析したデータを廃棄できない場合があります。その場合でも、あなた個人を識別する符号は速やかに破棄し、誰の物か全くわからない状態にいたしますので、ご安心ください。また、同意撤回書を提出された時点で、既にデータが公開されていた場合や、論文などの形で発表されていた後は、その内容を破棄することができません。

（調査用紙（アンケート）の投函を以て同意したものとみなす場合の例）

あなたがこの研究に参加してくださるかどうかは、あなた自身でお決めください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けませんし、担当医や看護師と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。なお、同封のアンケート調査用紙への記入と返信をもって同意となります。この説明文書をお読みになり、参加しても良いと思われましたら、アンケート調査用紙をご記入いただき、返信してください。

（同意撤回ができない場合の例）

アンケート調査用紙は無記名であり、個人が特定されるような調査項目もありません。そのため、ご返信後は、同意撤回の申し出があっても調査用紙の廃棄及び研究用に集計したデータからの削除ができない場合がありますのでご了承ください。なお、回収した調査用紙及び研究用に集計したデータは誰の物か全くわからない状態にいたしますので、ご安心ください。

**9.　倫理的配慮について**

この研究は、「ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ、ブラジル改定）」という倫理規範を遵守し、研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って行われます。

# **10.　この研究の倫理審査及び実施許可について**

　この研究は、患者さんや健康な方の人権や安全への配慮について、また、医学や看護学等の発展に役立つかどうかについて、岩手医科大学倫理審査委員会で審査・承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ております。

# **11.　個人情報の保護・研究結果の取扱いについて**

・個人情報の保護について明記する。

・個人情報の管理者、管理する病棟などを明記する。

・新たに対象者から得られた情報（調査票などのデータをどのように取り扱うかを記載する。

・個人が特定されないように加工する場合にはその旨を記載する。

・分析は誰が行うのかを記載する。

・分析を研究責任者の所属以外で行う場合（〇〇学部で行うなど）はその旨を明記する。

・他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。

・海外にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「海外」に送ることがわかるように記載する（「海外のデータベースに登録」「アメリカ○○大学の共同研究者へ提供」等。また、提供する外国の個人情報保護に関する制度について、指針ガイダンス第８の１（６）を参考に記載すること。

（個人情報の取り扱いがある場合の例）

**＜個人情報の保護及び取扱い＞**

1）この研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。個人情報は本学○○○講座医局の鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管され、公となることはありません。研究以外の目的に使用されることもありません。

2）この研究で得られた試料（検体）及び情報は、あなたのお名前や住所など直ちに個人が特定される可能性のある情報は取り除き、代わりに個人情報とは無関係の研究用の番号(ID)をつけて使用します．また、同意撤回があった場合や取得したデータの確認が必要になった場合に個人を特定するための情報（表）を別に作成しますが、その情報は個人情報管理者が医局内のパスワード管理されたPC上にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します．

（個人情報管理者：〇〇〇〇講座　講師　〇〇　〇〇）

研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

3）研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理審査委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

4）研究のデータは研究終了後５年間または結果公表日から３年（いずれか遅い日）まで保管し、その後、個人が特定されないよう加工したまま復元不可能な状態にして廃棄いたします。

5）この研究で使用する試料及び情報は、〇〇解析を行うために〇〇〇社という米国の企業へ提供されますが、米国（〇〇〇州）における個人情報保護法（〇〇〇〇法）によって適切に管理し、そのうえで利用いたします。

また、上記の他、海外にある機関にあなたの情報を提供する可能性があります。ただし、この研究の結果によって、どの国に提供されるかが変わったり、研究の進捗や状況によって業務の委託先が変わる可能性があるため、現時点では提供する国名や機関名について具体的にお伝えすることができません。また、研究終了後にあなたの情報の提供先（海外）が決まることもありますことを、ご了承ください。なお、海外へ情報が提供される場合も、氏名や住所などの個人が特定される可能性のある情報は取り除いて加工したうえで提供するため、個人情報が漏れることはありません。

・海外にある者へ試料・情報の提供を行う（委託を含む）ことが想定されない研究の場合、本項目は削除すること。

以上の個人情報の取り扱いにご同意いただいた上で、同意書にご署名ください。

（個人情報の取り扱いが無い場合の例）

この研究で使用するアンケート調査用紙は、無記名で投函していただくものであり、個人が特定されるような調査項目もありません。また、患者様の診療情報等の個人情報を利用することもありません。従いまして、この研究において、あなたの個人情報が外部に漏れる可能性はありません。

なお、回収したアンケート調査用紙は、研究責任者が研究終了日から５年間または結果公表日から３年（いずれか遅い日）まで本学〇〇〇講座医局の鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管し、その後、復元不可能な状態にして廃棄します。

**＜研究結果の取扱い＞**

（例１）

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

（例２）

研究用の脳画像で異常が疑われる所見が偶然発見される場合があります。異常かどうかの判断は、脳画像の解析担当者と責任者が相談の上行います。その場合、その事実について告知を希望するか、同意書で意思表示をしてください。なお、希望された上で告知がなかったとしても、異常が無いことを保証するものではありません。また希望されない場合は、仮に異常が疑われる所見があったとしても告知はいたしません。

（例３　ヒトゲノム・遺伝子解析研究：単一遺伝子疾患）

この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。そのため遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

（例４　ヒトゲノム・遺伝子解析研究：全ゲノム網羅的解析）

今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびに倫理指針に基づいて対応を行います。

# **12.　この研究の資金と利益相反について**

　利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

（利益相反が無い場合の例）

この研究は、○○○○を資金源（または〇〇〇〇講座の講座研究費）として実施します。この研究の研究者は、この研究に関与する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

（利益相反がある場合の例）

この研究は、○○○○会社からの資金により実施します。本研究に関わる○○○○教員は○○○○会社から○○○○（受託研究費、奨学寄付、治験収入等）の利益を得ておりますが、大学へ申告しその管理下におかれております。また、本研究に関係する研究者は、○○○○会社（企業又は団体名）から上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はありません。

# **13.　健康被害が生じた場合の対応・補償について**

・健康被害が生じた場合の対応を記載する。

・医薬品等を用いた軽微な侵襲を伴う研究では、補償は必要ないため、補償金などはなしでよい。

・軽微な侵襲を伴わない研究の場合、本項を削除する。

**＜健康被害（副作用）が発生した場合＞**

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の研究機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

**＜健康被害が発生した場合の治療および補償＞**

（補償なしの場合の例１）

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。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。金銭的な補償はありません。

（補償なしの場合の例２）

この研究は○○に関するアンケート調査ですので、健康被害が生じるとは考えられませんが、この研究をきっかけに、精神的につらい状態が生じた場合は、当院の○○科をご　受診いただけます。その際は通常の診療同様に適切に対処いたします。その際、医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくことになります。この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

（補償ありの場合の例）

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。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。

また、この研究に参加して重大な健康被害（死亡または医薬品副作用被害救済制度基準に定める後遺障害（障害等級１級または２級））が生じた場合は、この研究のために加入している保険の適用範囲内で補償金が支払われます。ただし、健康被害がこの研究とまったく関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は除きます。

# **14.　将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性**

・可能性がない場合でもその旨を記載してください。また、プロトコルの記載と一貫するようにしてください。

あなたから提供された情報や調査結果を患者さんの安全と看護の質保障の維持及び向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合にも、あなたの個人情報は守られます。

その際は、改めて岩手医科大学倫理審査委員会の審査・承認を受け、研究機関の長の実施許可を得たうえで実施されます。

# **15.　 あなたが負担する費用について**

・この研究への参加により生じる経済的負担や謝礼について記載する。

（通常診療の範囲内の場合の例）

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

（調査等への協力の場合（費用負担なし）の例）

この調査に関してみなさまが費用を負担することはありません。

また、この研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に、ボランティアとしてご協力をお願いしたいと考えております。

（謝金が有る場合の例）

この研究で使用する検査費や薬剤費は、この研究の研究費（「12.この研究の資金と利益相反について」参照）を使用しますので、皆さまが費用を負担することはありません。また研究に協力していただいたことに対して１回○○円（○回合計○○円）の謝金をお支払いたします。

（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合の例）

遺伝子解析は、この研究の研究費（「12.この研究の資金と利益相反について」参照）によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。

遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

**16.　資料の閲覧方法について**

　この研究に関する資料などをご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がない範囲でお見せいたします。問い合わせ窓口までお問い合わせください。

**17.　研究から生じる知的財産権の帰属について**

この研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関に属し、あなたはこの知的財産権を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

**18. 　遺伝カウンセリングについて**

・遺伝子解析等遺伝に関係ない場合は項目ごと削除する。

・本学で行わず、施設を紹介する場合は、その旨を記載する等適切な文章に変えること。

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり、相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング部門を設置しています。ここでは、遺伝カウンセリング担当者があなたの相談を受けることが可能です。診療を担当する医師・説明者・研究責任者にその旨申し出てください。

（遺伝カウンセリングの相談窓口）

　カウンセリング担当者：○○科　氏名○○

**19. 研究の実施体制**

〇単施設の場合

研究責任者：岩手医科大学　○○○〇講座・職名・氏名

〇多機関共同研究の場合

・研究に参加するすべての機関を記載すること。

・多数にわたる場合は「別紙」添付でも可。別紙参照の旨をここに記載すること。

この研究は、岩手医科大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：岩手医科大学　○○○〇講座・職名・氏名

共同研究機関

・研究機関名・研究責任者氏名

・研究機関名・研究責任者氏名

【業務委託先】（ある場合は記載する。）

機関名：

担当業務：

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】（ある場合は記載する。）

機関名

担当者氏名：

※多数にわたる場合は、提供を行う者全体に関する属性等を記載。

（例）

機関名：国立〇〇病院　担当者氏名：国立太郎

ほか全国〇〇症治療グループ参加病院 100機関

全国〇〇症治療グループ公式ホームページ http://www.xxxxxx.jp/

【研究協力機関】（ある場合は記載する。）

機関名

担当者氏名：

※多数にわたる場合は、提供を行う者全体に関する属性等を記載。

**20.　研究に関するお問い合わせ先**

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、以下の問い合わせ窓口にお問い合わせください。

【この研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口】

　　　　（氏名）○○　○○

岩手医科大学　○○○講座

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線　　　）

FAX: 019-6XX-XXXX

E-mail： XXXX.XXX@.iwate-med.ac.jp

【この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】

（氏名）○○　○○

岩手医科大学　○○○講座

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線　　　）

FAX: 019-651-XXXX

E-mail： XXXX.XXX@.iwate-med.ac.jp

**同　意　書**

岩手医科大学附属病院　病院長殿

私は、（研究計画書のタイトル）

に参加することに同意します。

以下の項目について、口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの臨床試験に参加します。

|  |  |
| --- | --- |
| □１．この説明文書について□２．臨床研究について□３．この研究の背景や目的について□４．この研究の対象となる方について□５．この研究の内容・方法について□６．この研究の実施予定期間（研究期間）について□７．研究参加により予想される利益と不利益　　　について□８．参加の自由と同意撤回の自由について□９．倫理的配慮について□10．この研究の倫理審査及び実施許可につい　　　て□11．個人情報の保護・研究結果の取扱いについて□12．この研究の資金と利益相反について□13．健康被害が生じた場合の対応・補償について | □14．将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性□15．あなたが負担する費用について□16．資料の閲覧方法について□17．研究から生じる知的財産権の帰属について□18．遺伝カウンセリングについて□19．研究の実施体制□20．研究に関するお問い合わせ先 |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

患者さま氏名（自書）　　　　　　　　　　　　　　日付（同意年月日）

・「代諾者」からの同意を必要としない場合、代諾者に関する項目は削除すること。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

代諾者（または法的代理人）氏名　　　　　　　　　日付（同意年月日）　　　　患者さまとの関係

[必要時のみ記載]　（自書）

上記の試験について私が充分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並びに同意書の写しをお渡ししました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　　年　　　月　　　日

担当医師名　（自書）　　　　　　　　　　　　　　日付（説明年月日）　　　　　　日付（手交日）

**同　意　撤　回　書**

岩手医科大学附属病院　病院長殿

研究課題

（研究計画書のタイトル）

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

・「代諾者」からの同意撤回を想定しない場合、代諾者に関する記載及び項目は削除すること。

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿