※１例ですので適宜文面を調整してください。

赤字は留意点です。作成時には削除してください。

〇年○月～〇年○月に〇〇外来を受診された患者さんへ

研究課題：「研究課題名」←申請書の課題名と一致させること

杏林大学医学部付属病院○○では、〇〇を対象に「○○」に関する研究を実施します。

本研究は、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て、医学部長より許可を得たうえで実施されます。この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明をお聞きになった後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。

ご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

1. 研究の実施体制

・情報管理責任者、共同研究機関および責任者、研究協力機関や委託企業先など、該当するものを記載する。

例）

　　研究機関名：杏林大学

　　研究責任者：杏林大学医学部　○○学　職位　名前

　　研究分担者：杏林大学医学部　○○学　職位　名前

　　個人情報管理責任者：杏林大学医学部　○○学　職位　名前

1. 研究の目的及び意義

　・一般の人である患者さんにも分かりやすい表現で研究の概要を説明する。

1. 研究対象者の候補として選ばれた理由

　・適格基準や除外基準を記載する。

　　例）研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

(1)

(2)

　　ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけません。

(1)

1. 研究の方法・期間
2. 対象となる方：○○と診断された方

参加予定研究対象者数：○○名

1. 研究実施期間：倫理委員会承認後～〇年○月〇日
2. 研究に使用する試料・情報

　・利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等）を記載する。

1. 研究方法

　・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）、実施場所、姿勢（体勢）、環境（明るさ騒音等）、回数（採取量）などを分かりやすく記載する。

　・他機関への提供の有無、提供先機関名、提供先に置ける利用目的等も記載する。

　・割付がある研究の場合はその方法ついても記載する。

1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

　・試料等を二次利用する可能性がある場合は、改めて倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用する旨、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置いた上で拒否できる機会を保障する旨を記載する。

例）本研究で収集した情報は、外部ネットワークから遮断されたPCにパスワードをかけて保管します。保管期間経過後、紙媒体はシュレッダーにて裁断、電子データは復元不可能な状態に消去します。

解析に用いる試料は、杏林大学医学部○○研究室の鍵のかかるキャビネットに保管します。保管期間経過後、医療廃棄物として廃棄します。

1. 生じる負担並びに予想されるリスクと利益

・試料等の採取に伴う不利益（起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、不利益に対する対処方法を記載する。

・個人情報取扱いに関する情報漏洩等の危険性、それに対する方法を記載する。

・本研究により研究対象者が享受できる利益、本研究による医学上の貢献など

例）通常の診療の範囲内で行う研究ですので、この研究に参加することによる負担やリスクはありません。また、研究に参加することであなたに直接的な利益があるわけではありませんが、将来〇〇に役立つ可能性があります。

1. この研究への参加について

　・同意を随時撤回できる旨（撤回の内容に従った措置を講ずることが困難になる場合がある場合はその旨も）

　・同意しないこと、同意撤回することによって不利益をこうむらないことを記載する。

例）本研究への参加はご自身で決めていただくことであり、患者さんの自由です。この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明をお聞きになった上で、ご検討をお願いします。この研究に参加していただける場合は同意書に署名をお願いします。

この研究に参加されなかった場合でも、診療を受けられなくなるなど、不利益になることは決してありません。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を取りやめたとしても不利益を被ることはありません。

1. 研究に関する情報公開の方法

　・学会や研究論文など、公表方法を記載する。

例）この研究による成果は学会や研究論文で発表する予定です。公開される情報は個人が特定されないような形にします。

1. 個人情報の取り扱い

　・個人情報の加工方法（個人情報保護法改正に伴い、「匿名化」「連結可能匿名化」という記載は使用不可→仮名加工情報や匿名加工情報の作成とする。）

　・対応表を作成する場合はその管理方法

　例）この研究で得られた試料やデータは、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用IDに置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。管理表は、杏林大学医学部付属病院〇〇研究室の鍵のかかるキャビネットで厳重に管理します。なお、この研究で得られた試料やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。

1. 研究の資金源及び利益相反

・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係、利益相反の有無を記載する。

例）この研究は、杏林大学医学部講座研究費を使用して実施します。特定の企業からの資金等の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者の利益相反はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

1. 研究により得られた結果等の取り扱い

　・対象者への結果の説明の有無について記載する

　　例）・この研究で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及ぼすことはないため、結果について説明することはありません。

　　・研究結果について、開示を希望される場合は、本人のデータに限り開示します。

1. お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がある場合や研究への参加を中止したい場合には下記連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報の保護及び研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧頂くことも可能ですのでお申し出ください。

【相談窓口】

杏林大学医学部　○○学　名前

〒181-8611　東京都三鷹市新川6-20-2

Tel：0422-47-5511

Fax：

＜下記は該当する場合のみ＞

1. 研究対象者等の経済的負担または謝礼について

　　研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合

1. 他の治療方法、研究実施後の治療について

　　通常の診療を超える医療行為を伴う場合

1. 健康被害に対する補償

　　侵襲を伴う研究の場合

1. 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供

　　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

1. モニタリングや監査について

侵襲を伴う研究であり、介入を行うものの場合