F

**【説明文書作成時の留意点】**

**！作成前に必ずご一読をお願いします！**

* + **本ページと〇および※で始まる内容はガイダンスですので作成時に削除してください。**
  + 研究計画書・申請書の内容に基づき、研究対象者の立場にたって平易なわかりやすい文章で

ご記載ください

* + タイトルは対象者が明確になるよう、研究にあわせた表現をご検討ください。
  + 読みやすさを考え、適宜改行をいれる、箇条書きにするなどご配慮ください。
  + フォントおよび「、」「。」は統一してください。

**※研究対象者にお渡しし、対象者の手元に残るものです。**

**研究の内容については、すべて網羅し、また研究計画書等と齟齬がないよう留意ください。**

**読みやすい体裁やフォントを心掛けてください。**

**※説明文書の内容は義務教育終了程度で理解できる（高校生が理解できるレベル）ものにしてください。**

**難解な専門用語は避ける、または注釈をつけるなど配慮してください。**

**■黒字の項目は必須項目です（変更しないでください）**

■青字部分を参考に、研究計画書等と齟齬がないように作成ください。

■緑字部分は該当する場合と、しない場合がある項目です。該当しない場合は削除ください。

■水色部分はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に参考にしてください。

※参照：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針一部改正」

<https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2312_01.pdf>

※参照：「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」

https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf

■**対照群がある場合、必要に応じて別々の説明文書をご用意ください（目的、組み入れ基準、実体験などに違いがある場合）**

■**代諾者へ説明を行う場合**は、研究対象者に関わる記載にご留意ください。例：「あなた（のお子さん）に対して」

■ファイル名には、右肩上と同じ資料番号をふってください。

■該当しない項目がある場合は削除し、項目の番号を繰り上げてください。

■最後にフォントの統一と不要箇所の削除を確認し、文字色を黒字に変更ください。

■東大が主任機関で一括申請を行う場合、東大用は本雛形をご利用ください。分担機関に配布する分担機関用は雛形が別途ございますのでそちらをご利用ください。

**■この説明文書を用いてアセントを得る場合は、丁寧かつ分かりやすい説明を心がけてください。**

**Ver.3.2 20240801**

研究対象者、ご家族の皆様

資料●

研究課題「※原則として申請書の研究課題名と同じにしてください」

へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

※原則として申請書の研究課題名と同じにしてください。

※承認後に審査番号を明記するために課題名の後に（審査番号\*\*\*\*\*）欄を設けてください。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

※主任機関である場合は明示してください

主任研究機関　※東京大学大学院医学系研究科・講座名/附属病院・診療科名

研究責任者　　※研究責任者の氏名・職名

担当業務　　　※例：研究計画立案・データ取得・データ解析

（責任者の業務ではなく機関の業務）

【共同研究機関】　※多機関共同研究の場合は必須

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

　※共同研究機関数が多い場合は別途添付資料、もしくは文書末尾に記載で可（その場合も主任機関は本項で明記）

※外国の研究機関は国名がわかるように記載してください

主任研究機関　※共同研究機関名（共同研究機関が複数になる場合は、どの機関が主任研究機関であるかを明示してください）

研究代表者　※当該機関の研究代表者の氏名・職名

担当業務　　※主任研究機関の担当業務

研究機関　　　※共同研究機関名

研究責任者　※当該機関の研究責任者の氏名・職名

担当業務　　※共同研究機関の担当業務

【研究協力機関】〇ある場合のみ

※新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関が該当します（研究に関与しない場合のみ）

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

研究協力機関名

実施機関の長　※実施機関の長等の氏名・職名

担当者　　　　※研究協力機関の担当者、窓口の氏名・職名

担当業務　　 試料や情報の取得、提供

【既存試料・情報の提供のみを行う者】〇ある場合のみ

※既存の試料・情報を取得し（診療録の情報やすでに実施された研究の情報）、研究機関に提供のみを行う者を記載（研究には関与しない場合のみ）

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

提供機関名

実施機関の長　※機関の長の氏名・職名

担当者　　　　※研究協力機関の担当者、窓口の氏名・職名

担当業務　　 試料や情報の取得、提供

【業務委託先】〇ある場合のみ

※企業名、担当業務を申請書とあわせてください

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）（※利用する者の範囲を明記）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

　　承認日　～　\*\*\*\*年\*月\*日

　※本学のルールでは初回申請時の研究期間は最長5年間です。

※申請書2.(1)の内容と揃えてください）

※アンケートの回答期限などを記載したい場合は、研究期間とは別に記載してください。

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。（※５年以上の研究期間を予定している場合のみ記載）

【研究目的・意義】

※読みやすい文章の長さ、平易な表現で記載してください。

※専門的な用語には簡潔な説明を、略語の初出には説明（略号の場合はスペルアウト）を加えてください。

　※ヒトゲノム・遺伝子解析研究であれば下記のような平易な用語説明を心がけてください。

例）この研究は、あなたの血液から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、人の体質をより詳細に把握することを目指すものです。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたる　　ものです。人間の身体は、約６０兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響からおこると言われています。本研究では・・・

【研究方法】

※研究対象者の実体験（時系列）に沿って、箇条書きにする、平易な表現などご配慮ください。

※**どのような方を対象としているか（研究対象者に選ばれた理由も）。特に要配慮対象者に参加いただく場合は、組み入れが必要な理由を記載**

※どのような実体験を伴うか（具体的な手順や必要に応じてスケジュールなど）

※どのような試料（血液、尿などの種類と量や大きさ）や情報・データ（診療情報、ゲノムデータ、ゲノム情報等）等が取得されるか

※登録方法や割り付けがある場合はその方法

※使用する機器等（ある場合のみ）を記載してください。

※研究のために取得する診療情報はできるだけ具体的に項目を列記してください。

※研究に参加する予定人数を記載してください。

　※多機関共同研究で、機関間、業務委託先での試料や情報・データ等の授受がある場合は、提供される試料・情報の内容や項目、利用目的、授受の方法（記録媒体、郵送・配送、電子的配信等）、提供元あるいは提供先も記載してください。

　※国外（外国）への試料・情報の提供がある場合は国名を明記してください。

○研究の中止基準　※申請書および計画書にあわせてください

例：当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合は、研究が中止される場合があります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究　の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

２．研究参加の任意性と撤回の自由（※申請書5インフォームド・コンセント等にあわせてください）

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

〇文書同意の場合

研究の内容について理解いただき、参加いただける場合は同意書にご署名ください。

〇電磁的同意の場合

研究の内容について理解いただき、研究にご参加いただける場合は、＊＊＊＊＊＊（※例えばインターネット等の同意欄にチェックをする、タイピングにより署名いただき返送していただく、パソコンの画面上に説明文書を映し説明を行い口頭で同意していただくなど方法を記載）により同意取得を行います。ご本人である確認は＊＊＊＊＊＊＊（※例えば身分証明書の提示、認証パスワードの発行など本人確認の方法を記載）で行わせていただきます。

またいつでも＊＊＊＊＊＊（※ホームページの公開先など、研究期間中の研究計画書の閲覧方法を記載）において同意事項を閲覧できます。

〇適切な同意の場合

研究の内容について理解いただき、研究にご参加いただける場合は、＊＊＊＊＊＊（※例えばインターネット等の同意欄にチェックをするなど方法を記載）ください。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、文末に記載された連絡先にご提出ください（※撤回の方法を研究内容にあわせて記載してください。撤回期間が短い場合などは、電話・メールなどでの連絡の上、後日提出など配慮してください）。

なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり診療上（業務上、授業の成績等で）あなたの不利益につながることはありません。

ご本人または（※未成年者、亡くなられた方、認知機能に障害のある方など要配慮対象者を記載）の場合は代諾者（ご家族、法定代理人、遺族など該当する方を記載）からの申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等および調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合（※その他実情にあわせて撤回期限を記載。あるいは明確な申し出の期日があれば記載ください。例：解析を開始するためインタビュー実施後およそ〇カ月後をすぎると）は、廃棄することができませんのでご了承ください。

※未成年者等⇒代諾の可能性のある要配慮対象者に適宜修正ください

※代諾者が家族のみではない場合は適宜修正ください

※個人情報を集めないアンケート調査や個人情報と研究用IDを結びつけない（対応表を作成しない）研究の場合は、同意の撤回自体が不可能ですので、同意を撤回される場合に代えてその旨ご説明ください。その場合は２．の項目から「撤回の自由」は削除してください

　※撤回の期限等は実情にあわせ、適宜修正ください。

３．個人情報の保護

　この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

〇個人情報を取り扱わない場合

　取得した試料や情報・データ等（※本研究の内容と揃えてください）は鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー　等（※保管方法を記載してください）で厳重に保管します。

＊＊＊＊＊＊（本研究の内容と揃えてください。例：すでにどの個人のものか特定できない状態で取得されたデータ」）のため、あなたの試料や情報・データ等を特定することはできません。そのため、同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

〇個人情報と研究用IDを結びつけない（対応表を作成しない）場合

取得した試料や情報・データ等（※本研究の内容と揃えてください）は、解析する前にあなたの個人情報とは一切結びつかないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー　等（※保管方法を記載してください）で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

〇個人情報と研究用IDを結びつける（対応表を作成する）場合（単施設の研究の場合、他機関への試料・情報の送付がない場合）

取得した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は、解析する前（※研究開始時，データ入手直後、全データ取得時、データ抽出時、逐語録作成時、拒否機会期限終了時　等いずれか対応表を作成するタイミングを記載）に氏名・住所・生年月日等（※本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※保管方法を記載してください）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科（※あるいは個人情報を適切に管理する者）において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

〇個人情報と研究用IDを結びつける（対応表を作成する）場合（多機関共同研究、他機関から試料・情報を入手する場合）

取得した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は、解析する前（※研究開始時，データ入手直後、全データ取得時、データ抽出時、逐語録作成時、拒否機会期限終了時　等いずれか対応表を作成するタイミングを記載）に氏名・住所・生年月日等（※本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

また、共同研究機関等で取得された試料や資料・情報等も、個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工され主任機関である東京大学に送られます。

どなたのものか分からないように加工したで、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※保管方法を記載してください）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、加工を行った機関において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

〇個人情報と研究用IDを結びつける加工をし（対応表を作成する）、多機関共同研究の学外機関において試料や情報・データ等を解析・保存する場合

取得した試料や情報・データ等（※本研究の内容と揃えてください）は、（※機関名称）に送られ解析・保存されます。

送付前に氏名・住所・生年月日等（※本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないようにした上で、共同研究機関である○○○○に送られ、送付先および本学では、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー　等（※保管方法をご記載してください。本学と送付先で保管方法が異なる場合はそれぞれ記載してください）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

※海外に送付する場合は、送付先の国名を明記し、送付先国の個人情報管理に関する制度に関する情報、送付先国の研究者等が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を明記あるいは資料を添付してください。

〇ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合：

※氏名・患者ID等の個人情報とゲノムデータ・ゲノム情報とを分けて、取扱いの方法を記載してください。

※個人情報、ゲノムデータ・ゲノム情報は研究責任者のもとで適切に管理されることを記載してください。なお、「個人識別情報匿名化室（取扱いにつき、まずは匿名化室にご相談くださいgenome-anonym@h.u-tokyo.ac.jp）」へ匿名化・管理を委託することもできます。

ゲノムデータ・ゲノム情報の取扱いの記載例：

○単施設の場合

あなたのゲノムデータ・ゲノム情報（※本研究の内容と揃えてください）は、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー　等（※保管方法を記載してください）で厳重に保管します。

○学外機関に送られる場合

あなたのゲノムデータ・ゲノム情報（※本研究の内容と揃えてください）は、（※機関名称）に送られ解析・保存されますが、（※学外機関の管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※保管方法を記載してください）で厳重に保管します。

４．研究に関する情報の公開及び研究により得られた結果等の取扱い

※開示の方法は申請書の開示に関する記載（申請書4.1）と揃えてください

〇jRCTやuminに公開する場合（介入研究では必須、その他も努力義務）

研究の実施に先立ち、（厚生労働省が設置している公開データベース（jRCT）、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（umin）など名称を明記）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

jRCT のホームページ（URL）: <https://jrct.niph.go.jp/>

UMINのホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

　研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（および海外　※該当しない場合は削除）のデータベース（データベース名とURLを記載）等で公表します。（※公表先が具体的にわかっている場合は明記すること）

（↓下記は雑誌投稿の場合は削除しないでください。雑誌投稿のない場合は削除）

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

※診療に関わる内容がない場合

〇個別の研究結果を伝える場合

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。

〇個別の研究結果は伝えられない場合

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、＊＊＊＊＊（例：個人情報を取得しない調査）であるため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。下記のお問い合わせ先に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします。

※診療に関わる内容がある場合

○研究実施に伴う研究の対象となる解析結果等について研究対象者に個別に伝える場合

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。しかしお問い合わせがない場合でも、研究者が医学的な観点等を考慮し、お伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面も考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたします。

○研究実施に伴う研究の対象となる解析結果等について研究対象者に個別には伝えない場合

　個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、（※理由を記載してください。例：現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため）ため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。しかしお問い合わせがない場合でも、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたします。結果について知りたくない場合は、同意書の確認欄でその旨をお知らせください。

５．研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い

（※偶発所見／遺伝学的特徴に関する重要な知見などが考えられる場合　可能性がない場合は項目ごと削除）

〇非介入研究の場合

検査・解析結果に関して

　　本研究で行った検査・解析の結果は、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、開示を行えませんのでご了承ください。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせすることがあります。

〇ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合

遺伝情報に関する解析結果に関して

　　本研究で行ったヒトゲノム・遺伝子解析の結果は、原則として開示いたしませんが、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断した遺伝情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。結果について知りたくない場合は、同意書の確認欄でその旨をお知らせください。

６．研究対象者にもたらされる利益及び不利益（※申請書3.2と揃えてください）

〇研究者個人には直接の利益がない場合

　この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の＊＊＊研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに＊＊＊の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

〇研究者個人に利益がある場合

　この研究に参加することによる利益として、＊＊＊が考えられます。

〇不利益な面がある場合

　この研究では、〇〇〇のために×××を行うため…の可能性があります。その場合は、………適切な処置を行います。

※不利益については、通常診療で行われる採血のような医療行為であっても、研究に伴うものであれば、そのリスクをご記載してください。ただし、通常診療に際しての副作用等のリスクは記載不要です。

　※患者さんだけでなく健常者であっても転倒や落下、機器によるやけどなどの予想されるリスク、およびその対応について記載してください。

※研究によって健康被害が生じる可能性がある場合は、健康被害に対する補償（保険診療の範囲で対応する等）についても記載してください。

※研究への参加が長時間にわたる場合、来院・来学回数が多いなどの場合も記載してください。

〇健康被害が起きた場合

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく

申し出て下さい。研究者は適切に対応するために最善を尽くします。なお治療の際はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。

この研究が起因だと考えられる健康被害については、発生した後遺障害等の程度に応じて補償金

が支払われます。研究責任者および研究分担者は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠

償責任保険に加入しています。（※研究内容に応じて削除）

※研究参加中（インタビュー中、介入中）に体調の変化がみられた、不調を訴えられた場合の対処についても記載してください。

７．研究終了後の試料・情報等の取扱い方針（※申請書6.4にあわせてください）

　取得した試料や資料・情報等（※本申請の内容と揃えてください）は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

研究期間終了５年後（※本学分担の場合は主任機関の研究計画書にも留意ください）、取得した試料や資料・情報等は、取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等（※保管方法と齟齬のない廃棄方法を記載してください）することで廃棄します。

○保管期間中に二次データの利用の可能性がある場合は以下記載を続ける

これらの試料や資料・情報等は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

○保管期間終了後も引き続き保管し、使用する可能性がある場合

もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー　等（※保管方法を記載してください）で厳重に保管します。

なお将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には改めて倫理委員会の承認を受けた上で行います。

〇残余検体を用いる場合

　診療で取得した試料の残余物を本研究で用いた場合、その血液、〇〇等（※本申請の内容と揃えてください）は解析を行った後、当院で定められた手順に従って適切に破棄されます。

　研究のために保存することはありません。

〇試料を長期保存しない場合

　検査後に残存した血液、〇〇等（※本申請の内容と揃えてください）の試料は解析を行った後、当院で定められた手順に従って適切に破棄されます。

　研究のために保存することはありません。

○外部のバンク、データベースに保管し使用する場合

同意いただけた場合は、この研究において得られた試料や情報・データ等は個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工された状態で（※実情にあわせて記載）、外部のバンク、データベースに試料、情報を永久（適切な期間を記載）に保管し、将来の研究のために二次利用する場合がございます。利用する際は、当該バンク、データベースの規約に従います。

８．あなたの費用負担

　今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。（※ネット使用料や通信費の負担の可能性がある場合も記載）

なお、あなたへの謝金はございません。（※有りの場合は「＊＊＊＊円」と具体的に記入。謝品であれば品物を記載）

※ボランティアを募る場合は、負担軽減費（謝金）について記載してください。

９．研究から生じる知的財産権の帰属

〇知的財産権等が生じる可能性がある場合

　本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等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。

〇知的財産権等が生じる可能性がない場合

　本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

１０．遺伝カウンセリング

　あなたが、病気のことやヒトゲノム・遺伝子解析研究から得られた結果に対して、不安に思うことがある場合や、相談したいことがある場合には当院の遺伝カウンセリング部門への紹介を行います。

※費用が別途、かかる場合はその旨を記載してください。

※申請書4.1(3)にあわせてください。

１１．その他

　この研究は、東京大学医学部倫理委員会および（※主任研究機関の倫理委員会名）の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長（※申請者が医学部、医学系研究科所属の場合）、東京大学医学部附属病院長（※申請者が医学部所属附属病院の場合）の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部＊＊＊分野＊＊＊研究室の運営費交付金（※研究費の出所を具体的に記載してください　※多機関共同分担の場合、研究全体と東大の資金を記載）から支出されています。

○利益相反がない場合

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○利益相反がある場合（※記載内容が不明の場合は利益相反アドバイザリー室に相談ください）

本研究は、＊＊＊（研究資金提供元、薬剤・機器等の提供元）より＊＊＊（研究資金、薬剤・機器等）の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。 研究の実施や報告の際に、＊＊＊（研究資金提供元、薬剤・機器等の提供元）に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。（東大の研究者の場合、利益相反アドバイザリー機関の例文集https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/custom3.htmlも参照ください）

○該当しない場合は削除（撤回ができない場合など）

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の（研究室/診療科）ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

○文書同意の場合等（実情にあわせて記載）

※この研究説明書および同意書は、大切に保管してください。紛失等により問合せ先が分からなくなった場合は、主治医等にご相談ください。

〇適切な同意など、説明文書の手渡しがない場合等（実情にあわせて記載）

　※この研究説明書は研究期間中いつでも閲覧することができます（掲載場所のHPURLなどを記載）。

（※審査時には日付は空欄としてください）20\*\*年＊月＊日

【連絡・お問合せ先】

（※お名前が難しい場合はふりがな）

研究責任者：＊＊＊＊

連絡担当者：＊＊＊＊

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部　研究室名

東京大学医学部附属病院　診療科名

Tel: 03-\*\*\*\*-\*\*\*\*（内線\*\*\*\*\*）Fax: 03-\*\*\*\*-\*\*\*\*

e-mail：[\*\*\*\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*\*.\*\*.\*\*](mailto:********@********.**.**)（研究事務局のアドレス等）

URL：www.\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*.com