**【説明文書作成時の留意点】**

**（一括審査・他機関用）**

* + 本ページと※はガイダンスですので作成時に削除してください。
	+ 分担機関で自施設用に改訂し使用いただくものです。差し替え部分をわかりやすく作成ください。

**■黒字の項目は主任研究機関の説明書と揃えてください。**

**■青字部分は機関ごとに異なる項目です。各機関が使用時に書き換えられるように青字のままとしてください**

**■緑字部分は分担機関での内容で記載ください**

**■赤字部分は主任機関のための作成ガイドです**

※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

■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、分担機関で使用時にすべて文字色を黒字に変更ください。

Ver.3.0 20220401

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】

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

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

研究機関　　※自機関の名称）

研究責任者　※自機関の研究責任者の氏名・職名

担当業務　　※自機関の担当業務

【共同研究機関】

　**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

※共同研究機関数が多い場合は別途添付資料で可（主任機関は本項で明記）

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

研究代表者　※東大の研究代表者の氏名・職名

担当業務　　※東大の担当業務

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】

　**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

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】

　**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

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】

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

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】

　**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

【研究目的・意義】

　**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

【研究方法】**※主任機関と異なる点がある場合にご注意ください**

※主任機関の説明文書と齟齬のないようにしてください

　※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。

※この項目は提供する側、提供される側で表現が異なり。東大の説明文書からのコピペではありませんのでご注意ください。

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

　**※黒文字部分は主任機関の説明文書と同一としてください※**

**※分担機関において同意取得の方法が異なる場合はその限りではありません。分担機関での取得方法にあわせて記載してください※**

**※本人確認の方法、撤回文書の提出先など主任機関と異なる点がある場合に研究計画書との齟齬がないようご注意の上、各機関の実情にあわせ記載してください※**

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。（分担機関でも掲示を行う場合は追記）

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。

３．個人情報の保護

**※黒文字部分は主任機関の説明文書と同一としてください※**

**※分担機関において取り扱う個人情報が異なる場合はその限りではありません。分担機関で取得する試料・情報の内容にあわせて記載してください※**

**※保管方法など主任機関と異なる点がある場合には研究計画書との齟齬がないようご注意の上、各機関の実情にあわせ記載してください※**

　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

　取得した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は＊＊＊＊＊（情報を解析する機関、情報を保管する機関をご記載ください）に送られ解析・保存されますが、＊＊＊＊＊＊（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、あなたの試料や資料・情報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。

（※分担機関で保管しない場合は削除）当研究室/当診療科では鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ（※あるいは個人情報を適切に管理する者）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（※研究計画書の内容を参考に（乖離しないように）、保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

＊＊＊＊＊に送付された試料や資料・情報等は、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　等で厳重に保管します。

〇対個人情報と研究用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（※研究計画書の内容と揃えてください）は、＊＊＊＊＊（情報を解析する機関、情報を保管する機関をご記載ください）に送られ解析・保存されますが、送付前にあなたの個人情報とは一切結びつかないようにします。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。

（※分担機関で保管しない場合は削除）当研究室/当診療科では鍵のかかる冷凍庫、研究責任者（※あるいは個人情報を適切に管理する者）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（※研究計画書の内容を参考に（齟齬がないように）、保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

共同研究機関である○○○○に送付された試料や資料・情報等（※研究計画書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　等で厳重に保管します。

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

取得した試料や資料・情報等（※研究計画書の内容と揃えてください）は、（※情報を解析する機関、情報を保管する機関をご記載ください）に送られ解析・保存されますが、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、（分担機関で保管しない場合は削除）当研究室/当診療科では鍵のかかる冷凍庫、研究責任者（※あるいは個人情報を適切に管理する者）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（※研究計画書の内容を参考に（齟齬がないように）、保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

共同研究機関である○○○○に送られた試料や資料・情報等（※研究計画書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。

※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、取扱いの方法をご記載ください。

※主任研究機関研究計画書を参考に、個人情報の管理方法、ゲノムデータ・ゲノム情報は自機関の研究責任者のもとで適切に管理されることをご記載ください。

ゲノムデータ・ゲノム情報の取扱いの記載例：

○他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、（解析機関、情報保管機関をご記載ください）に送られ解析・保存されますが、（※保管する機関の管理責任者）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（※保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

４．研究により得られた結果等の取扱い

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

※診療に関わる内容がない場合

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

※診療に関わる内容がある場合

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

○研究の中止基準

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

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）

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

６．研究対象者にもたらされる利益及び不利益

**※主任機関の説明文書と同一としてください。※**

７．研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

**※主任機関の説明文書と同一としてください。※**

**※分担機関ごとに取得する試料・情報の種類が異なるはその限りではありません分担機関で取得する試料・情報の内容にあわせて記載してください※**

　取得した試料や資料・情報等（※研究計画書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（※分担機関での保管を記入）、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、データで保存されている場合はデータの削除等（※廃棄方法をご記載ください）することで廃棄します。

〇〇〇〇に送付された試料や資料・情報等は、研究期間終了５年後、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、データで保存されている場合はデータの削除等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

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。

○引き続き保管し使用する場合

もしあなたが同意してくだされば、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資料・情報等かが分からないようにした上で、主任機関の鍵のかかる冷凍庫、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（※保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

〇残余検体を用いる場合

　診療で採取した試料の残余物を本研究で用いた場合、その血液、〇〇等は解析を行った後、当院および（※保管機関名）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、〇〇等の試料は解析を行った後、当院および（※保管機関名）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する場合

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

８．あなたの費用負担

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

９．研究から生じる知的財産権の帰属

**※主任機関の説明文書と同一としてください※**

１０．遺伝カウンセリング

　あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に対して、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〇〇〇〇（※当院の遺伝カウンセリング部門など）への紹介を行います。

１１．その他

　この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、〇〇（病院）長（※自機関の長をご記載ください）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、（研究全体の研究費の出所）および（※自機関における研究費の出所を具体的にご記載ください）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自機関の利益相反管理部門にご相談ください）

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、〇〇〇〇〇（※自機関の利益相反管理部門名）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。

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。

※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。

（※日付は使用時にご記載ください）20\*\*年\*月＊日

【連絡・お問合せ先】

※各分担機関の連絡先

（※お名前が難しい場合はふりがな）

研究責任者：＊＊＊＊

連絡担当者：＊＊＊＊

〒○○-○○○○（※分担機関の住所は使用時にご記載ください）○○県○○市○○

　　　　　　　　　　　（※貴機関名は使用時にご記載ください）○○○○○○

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

 e-mail：\*\*\*\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*\*.\*\*.\*\*（研究事務局のメールアドレス等）

※研究全体の連絡先

（主任機関の研究に関する問い合わせ先を記載）