同意説明文書等の記載事項

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

**＜注意事項＞**

・同意説明文書の内容は、専門用語を使わず、中学生が理解できる程度のわかりやすい表現を用いてください。

・16歳未満の小児が対象の場合には、アセント文書の作成が努力義務となっています。

・同意書、同意撤回書の宛先は「研究責任(代表)者」になります。

・同意書に記載するチェックボックスは､同意説明文書の項目と合わせて記載してください。

**＜記載事項＞**

□１．**研究の名称、研究機関の長の許可**

倫理審査委員会の承認を得た後、研究機関の長の許可を受けていることを記載。

□２．**研究機関の名称、研究責任者の氏名**

多機関共同研究を実施する場合には、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、意義**

□４．**研究の方法、研究期間**

研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。

□５．**研究対象者**

選定された理由、研究参加予定人数を記載。

□６．**研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益**

研究参加によって生じる利益と不利益について記載。

※「利益」については、対象者個人に確実に発生する利益のみを記載してください。「この研究に参加することで治療効果が上がる可能性があります」等の不確定なものは利益とはなりませんので、このような文言は記載しないでください。(その可能性を検証するのが当該研究の目的であり、対象者に不必要な期待を持たせかねないため)。特にない場合は「対象者個人への直接的な利益は特にありません」で問題ありません。また、「今後の治療の発展に寄与する可能性がある」等の文言についても、この項目ではなく「3.研究の目的、意義」の項目で記載し、対象者に誤解を与えないように留意してください。

なお、実際的な利益(謝礼金等)が何かしらある場合等は、そのことを記載してください。

□７．**同意を得る方法**

参加拒否及び同意撤回ができること（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を含む。）を記載し、それによって不利益な取扱いを受けない旨を記載。また、同意撤回時の試料や情報の取り扱いについて記載。

□８．**情報公開の方法**

□９．**問い合わせ先**

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について記載。琉球大学の研究責任者の所属、氏名、連絡先（医局等の番号）を記載。他機関共同研究の場合、共同研究機関名、研究責任者氏名を含む。同意書にも琉球大学の研究責任者の所属、氏名、連絡先を記載。

□10．**個人情報等の取り扱い**

匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。※研究対象者等に係る個人情報等（例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって匿名化されていないもの）を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要があります。

□11．**試料・情報の保管と廃棄**

□12．**研究資金**

研究の資金源、研究機関及び研究者等の利益相反について記載。

□13．**研究により得られた結果等の取扱い**

□14．**相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）**

相談体制(担当講座、担当名、連絡先(医局等の番号)について記載。

□15．**経済的負担または謝礼**

研究参加によって生じる金銭的な負担、保険適応外の検査や薬剤等の場合は研究対象者の負担の有無及び負担先について、また、謝礼がある場合にはその旨及びその内容について記載。

□16．**知的財産所有権**(必要時)

□17．**通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合**

通常診療内で選択できる他の治療法等に関すること、研究実施後における医療の提供に関する対応について記載。

□18．**侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合**

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を記載。

□19．**二次利用**

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を記載。

□20．**侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合**

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・情報を閲覧する旨を記載。