

本資料は、サンプルです。
資材全体（25 ページ）のうち、
見本として 6 ページ表示しています。

説明文書・同意書
臨床試験名：
版番号：第 1.0 版
作成年月日：20**年**月**日

レジストリ構築に関わる主たる研究の 説明文書・同意書雛形

本テンプレートは、「6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業」において作成された説明文書・同意書の雛形である。

版番号：第 1.2 版
作成日：2023 年 12 月 12 日

はじめに

本テンプレートは、研究者がレジストリ研究の説明文書・同意書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を示すものである。

目的及び適用範囲

本テンプレートは、レジストリ研究の品質を確保し、研究者によるレジストリ構築に関わる主たる研究の説明文書・同意書作成を支援することを目的とし、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）」（以下、「倫理指針」という。）を遵守して行う前方視的観察研究（試料・情報を収集するのみの場合の他、前向きコホート研究のようにアウトカムを規定する場合も含む）を想定して作成した。なお、研究の種類やデザインに応じて章立てや記載内容を適切に修正することで種々のデザインのレジストリ研究に活用可能である。

作成に当たってのコンセプトは、レジストリ構築に関わる主たる研究としての事業性および研究性を考慮して、倫理指針第4章第5「説明事項」の21項目を網羅しつつ、指針上に示された項目の順番ではなく、まとめられるものは順番を崩してまとめて記載する様式とした。また、必要に応じて活用できるよう、倫理指針になくともレジストリ構築に関わる主たる研究として必要と考えられる項目も追加している。なお、項目の()内の番号は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第4章「第5 説明事項」において研究対象者等に説明すべき事項を示すものである。

注意事項

1. テンプレート使用に当たっての一般原則

テンプレートの記載は以下のように文字色別で区分されている。

- ①テンプレート部分（そのまま使用するもの） : 黒字 Meiryo UI
- ②解説部分（説明であり、説明文書・同意書完成時には削除する） : 青字 Meiryo UI
- ③記載例（文章や表の例であり、変更して使用できるもの） : 赤字 Meiryo UI
- ④倫理審査委員会に申請をする際には必要部分のみを残し、目次を更新して提出すること。

（目次の更新方法については右記 URL を参照：

<http://hamachan.info/win7/word/mokuji1.html>)

本テンプレートは使用者が最新の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に準じたものに修正して使用する。

2. 文章表現について

- ・ 研究対象者が理解できるようにできるだけ平易な表現を用いる。他に言い換えができず使用した専門用語等には、必要に応じてふりがなや説明を加える。イラスト、図、表等を使用し、研究対象者に伝わりやすいよう心がける。
- ・ 重複する内容が記載される場合、重複箇所のどちらか一方には概要のみを記載することとし、全体的に説明の文書が長くなりすぎないように配慮する。
- ・ 研究背景についての説明などに引用した文献名は、多くの場合、理解しづらいことが予想されるため記載しない。研究者が研究対象者にとって重要な情報であり、記載が必要と考える文献名がある場合には、文献名であることがわかり、研究対象者が理解しやすいような記載を心がける。
- ・ 説明文書には研究対象者または代諾者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または研究責任医師、分担医師、実施医療機関等の法的責任を免除するかそれを疑わせるような語句が含まれないように注意する。

説明文書・同意書
臨床試験名：
版番号：第 1.0 版
作成年月日：20**年**月**日

作成・改訂履歴

版番号	作成/改訂日	改訂理由／内容
1.0	2021 年 11 月 1 日	初版作成
1.1	2022 年 12 月 1 日	2022 年 4 月 1 日の指針改訂に伴い、 2,10 および 14 の「匿名化」を「コード化」に変更
1.2	2023 年 12 月 12 日	2023 年 4 月 17 日の指針改訂に伴い、 11 に「実施される研究及び提供先となる研究機関 に関する情報を研究対象者等が確認する方法」を 追記

患者さんへ

「 (研究名) 」

説明文書および同意書

SAMPLE

目次

1. はじめに (①)	7
2. 本研究の背景と目的 (③)	7
3. 研究の方法 (④⑤)	9
4. 研究参加による利益や不利益と予測されるリスク (⑥)	13
5. 研究に関する情報公開の方法 (⑨)	14
6. 研究に関する情報の開示 (⑩)	15
7. 研究により得られた結果等の取扱い (⑭)	15
8. 研究への参加を中止する場合	15
9. この研究に参加される場合に守っていただきたいこと	16
10. この研究で得られた個人情報の取扱いについて (⑪⑰)	16
11. 将来の研究のためのデータ活用の可能性 (⑳)	17
12. この研究における研究資金および利益相反について (⑬)	18
13. 研究参加に伴う費用負担について (⑯)	19
14. 試料・情報の保存および廃棄の方法 (⑫)	20
15. 研究参加に対する拒否および撤回について (⑦⑧)	21
16. この研究に関する連絡先および相談窓口 (②⑮)	22