

説明文書の記載事項

下記①～⑮は、原則として記載必須とされています。

- ① 研究の名称 及び 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(多機関共同研究は、共同研究機関についても同様)
- ③ 研究の目的 及び 意義
- ④ 研究の方法(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) 及び 期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担 並びに 予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施 又は 継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(撤回困難な場合がある時は、その旨 及び その理由)
- ⑧ 研究が実施 又は 継続されることに同意しないこと 又は 同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 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
- ⑪ 個人情報等の取扱い(加工する場合の方法、仮名加工情報 又は 匿名加工情報 を作成する場合はその旨)
- ⑫ 試料・情報の保管 及び 廃棄の方法
- ⑬ 研究に係る利益相反に関する状況(研究の資金源、研究機関 及び 個人の利益相反状況等)
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等 及び その関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む)

説明文書の記載事項

下記⑯～㉒に該当するものがある場合は、該当する項目に関する記載が必要になります。

(※詳細は別途問い合わせください)

- ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合 → 当該外国の名称・当該外国における個人情報保護制度に関する情報・当該者(提供先)が講ずる個人情報保護の措置に関する情報
- ⑰ 研究対象者等に経済的負担 又は 謝礼がある場合 → その旨 及び その内容
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合 → 他の治療方法等に関する事項
- ⑲ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合 → 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合 → 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
- ㉑ 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 → その旨と、同意を受ける時点において想定される内容
- ㉒ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合 → 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