**臨床研究におけるインフォームド・コンセントの説明事項**

インフォームド・コンセントを受ける際に**研究対象者等に対し説明すべき事項は、**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において以下のとおり定められています。ただし、**研究内容により変更（該当しない項目の記載省略等）することができますので、適宜判断し作成してください。**

① 研究の名称およ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 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

③ 研究の目的および意義

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）および期間

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及び予測されるリスクおよび利益

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（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）

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 (加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い(研究実施に伴って二次的に得られた結果等を含む)

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)

⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、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および当該者(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には、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には、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には、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には、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には、その旨および同意を受ける時点において想定される内容ならび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

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には、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およ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

**同　意　書　記　載　例**

宮城県立がんセンター 院長 殿

※院長に統一

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　患者氏名

研究課題名：

説明内容

ex：□研究の目的・意義

□予測される研究の効果(利益)及び不利益や合併症(副作用等)

□研究の方法(治療内容や試料・情報の利用目的等)と研究期間

□研究対象者に選定された理由

□研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びに利益

□研究への参加は任意であり、同意しない場合でも不利益は無いこと

　　□同意した後でも何時でも不利益を受けることなく撤回ができること

　　□この臨床研究に参加しない場合の治療方法について

　□この研究に参加した場合の費用について

　　□補償の有無について(補償がある場合は、補償の内容を含む)

　　□研究の資金源、研究者等の利益相反に関する状況について

□個人情報の取扱い(加工する場合の方法等)について

　　□支障のない範囲内で研究方法等について資料の入手又は閲覧ができること

　　□通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法に関する事項

□特許権等について

□研究により得られた結果等に関する説明について

　□研究結果(成果)等の公表について

□質問の自由

□研究に関する連絡先(担当医、研究代表者、研究事務局、住所、電話番号等)

※上記項目は記載例です。研究内容によっては記載必須の項目、記載省略可能な項目がありますので、研究計画書に基づき適宜作成してください。

上記の研究について、私が説明しました。

　　　　　　説明担当者署名：

　　　　　　説明年月日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日

上記の研究について、担当者から説明を受け理解しましたので、本研究への参加に同意します。

　　　　　　本人署名：

　　　　　　同意年月日：　　　　　　年　　　　　月　　　　　　日

**説明文書・同意書の作成上の注意点**

1. 説明文書・同意書を作成する場合には、特に必要性が無い限り、専門用語および医療者が用いる慣用的表現等(例: レジメン・エビデンス・頻回・抵抗性・特異的・～～を認める 等)の使用は極力避け、一般の方が理解しやすいようできるだけ平易で一般的な表現に変更するか、または用語自体の説明を文中に加えるようにしてください。

2. 同意書の宛先は病院、研究所とも「**宮城県立がんセンター院長**」としてください。

3. 説明文書の中にタイトルを入れ、同意書(患者さんから署名をもらう用紙)に書いてある□の項目と一致するように作成し、説明をしてください。なお、説明が必要な事項が要素として文中に含まれている限り、複数の説明事項をまとめて一つの項目としても、問題ありません。

4. 同意書の項目は患者さんへの説明文書の項目に対応した項目となるように作成し、患者さんが説明を受けた項目を☑でチェックできるスタイルにしてください。別紙：同意書記載例を参照

5. 健康被害発生時の補償については、どのような方法で行うのか必ず記載してください(当該臨床研究に伴う補償がある場合は、補償の内容を記載し、補償が無い場合は「健康被害に対するお見舞金や各種手当といった金銭的な補償はありません」等を記載する)。

6. 利益相反(資金源およびそれらとの関係性、研究に対する影響)についても記載してください。

7. 多機関研究の場合、研究対象者への説明文書、同意書は代表研究機関(または研究事務局等)が作成したものをそのまま添付するのではなく、説明文書の委員会名(倫理審査委員会、利益相反マネジメント委員会の名称)や同意書の宛名、説明医師名、住所・電話番号等を当センター用に修正したものを添付してください。一括審査の場合であっても、個々の研究機関で固有の要素を修正することは基本的に可能です。

8. 記載項目は、研究内容により不要な項目もありますので、研究計画書に基づき適宜判断し作成してください。