事業構築系：一括審査NCNP\_2023年6月版

**記載にあたっての注意事項**

**・説明同意文書**

※　倫理委員会に説明文書を提出するに当たっては、原則として本ひな形は、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」という）』対応したものを使用してください。

※　本説明同意文書を共同研究機関内で共通版として使用する場合には、相違する箇所を緑色で示してください。

※　説明同意文書の版番号管理は、下記の例を参考に研究責任者で管理してください。

・新規申請時：Ver1.0とする。（審査過程で変更内容が生じた場合には、その都度、Ver0.1ずつ更新）

・変更申請時：前申請よりVer1.0ずつ更新

※　**黒字の項目**は、削除しないでください。該当しない項目については、その旨記載してください。※赤字は注意事項、青字は記載例ですので、作成にあたって参考にしてください。

※　本注意事項、本文中の赤字、青字、例示の図表は、申請時には必ず削除をしてください。

* 代諾を行わない場合、同意文書の代諾者署名欄は削除してください。その他、実際の同意取得方法にあわせて適宜修正のうえ使用してください。
* 同意文書および同意撤回書の原本は研究責任者が保管し、コピーを研究対象者へ手渡してください。

（研究について端的に記載）の研究事業に関する説明文書

　国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター

（所属）〇〇〇〇〇　研究責任者　〇〇　〇〇

**目次**

1. **はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P3**
2. **本研究事業の名称**
3. **本研究事業の目的及び意義**
4. **本研究事業の実施方法及び事業の継続期間**
5. **生じるかもしれない負担、リスク、利益について**
6. **試料・情報の提供に伴う経済的負担について**
7. **試料・情報提供後の同意撤回について**
8. **個人情報等の取り扱いについて**
9. **試料・情報の保管及び廃棄の方法について**
10. **頂いた試料・情報の将来的な二次利用の可能性について**
11. **研究事業の資金源や研究者等の研究事業に関する利益相反について**
12. **試料・情報を提供された方の研究結果の取扱いについて**
13. **研究参加によって生じた健康被害に対する補償について**
14. **研究事業に関する情報公開について**
15. **研究計画書と研究事業に関する資料を入手又は閲覧したい場合**
16. **この研究を審査した倫理委員会について**
17. **本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名**
18. **本研究に関してご相談等の問い合せ先**

# １．はじめに

この説明文書は、本研究事業に参加協力（試料・情報の提供）を検討される方に対して、理解を深めていただくために用意した説明文書です。

研究事業の内容について説明を受け、本文書の内容についてご理解をいただいた上で、あなた自身の試料・情報を提供するかどうかを決めてください。試料・情報を提供していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようにお願い申し上げます。その結果、提供しないということになりましても、それによってあなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究事業の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先はあなたではないことをご理解ください。

研究事業の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

# ２．本研究事業の名称

研究事業名：「研究計画の正式名称」

この研究事業は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

# ３．本研究事業の目的及び意義

※試料・情報提供をお願いする理由として、研究事業自体の意義についての説明をして

ください。

# ４．本研究事業の実施方法及び事業の継続期間

※研究計画書の「4．試料・情報の収集の方法及び期間」に記載した事項について、試料・情報の提供を検討する方が内容について理解できるように記載してください。

※研究事業に関する専門的用語を用いる場合には、一般の方にも理解できる説明を加筆してください。

## １）試料・情報の提供をお願いする方

＜記載例＞

この研究事業では、以下の条件をすべて満たす方に参加をお願いしています。

　１）

２）

また、以下の条件のうち１つでも当てはまるものがある方は、試料・情報を提供していただくことができません。

　１）

２）

これらの他にも、担当医師が、あなたに提供いただくことができるかどうかを診察や検査の結果から判断します。場合によっては同意いただいた後でも提供いただけないことがあります。

## ２）試料・情報の提供をお願いするスケジュール

※試料・情報の提供に必要な期間、入院／外来の有無・期間・頻度について明示して

ください。

## ３）提供をお願いする試料・情報の取得方法及び種類と量

※研究計画書の「４．試料・情報の収集の方法及び期間（３）（５）」に記載した内容を分かりやすく説明をしてください。

※要配慮個人情報を収集、利用する際は、どのような個人情報が収集、利用されるのかを提供者に説明したうえで収集することが必要です。収集予定の試料・情報の種類を可能な限り明記してください。

＜記載例＞

本研究事業では、1回あたり、●～●mLの血液を採取します。これは通常の健康診断で採取する量と同じ程度です。研究期間中に○回（合計約○mL）の採血を行います。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。

なお、血液検査で異常な結果が得られた場合、あなたの安全を確認するために追加の採血を行う場合があります。

## ４）いただいた試料・情報の提供（分譲）の方法

※研究計画書の「４．試料・情報の収集の方法及び期間（６）（７）」に記載した内容を分かりやすく説明をしてください。

※試料・情報等を提供（分譲）する際の手順、流れ、対価の発生などを具体的に記載してください。

※分譲の可能性のある提供（分譲）先（研究グループ、企業等）について可能な限り具体的に説明してください。特に注意して説明する必要性があることとして、①国内外の営利企業への分譲、②海外の研究機関への分譲、③国内外の公的データベースへの登録などが考えられます。

※要配慮個人情報を第三者に提供する際は、どのような個人情報がどこに提供されるの

か、あらかじめ、提供者に説明することが必要です。提供（分譲）予定の試料・情報の種類を可能な限り明記してください。

**５）利用できる遺伝カウンセリングに関する情報**

※遺伝子を取り扱う場合には、記載してください。それ以外の研究の場合は、削除をしてください。

※研究対象者が利用できる遺伝カウンセリングに関して説明をしてください。研究と間セリングの関係、カウンセリングを実施する場所、責任者・実施者、紹介方法、必要な経費の有無、カウンセリングを行うことの必要性・意義などについて説明してください。

# ５．生じるかもしれない負担、リスク、利益について

※研究計画書の「７．研究事業参加のリスクと研究事業がもたらすベネフィット」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

## 

## １）生じるかもしれない負担、リスク

### （１）有害事象

※研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。

### （２）その他の負担、不利益

※有害事象以外の負担、不利益（検査に伴う不利益など）がある場合には、記載してください。

※特に不利益が生じない場合には、その旨を記載してください。

## ２）予想される利益

# ※研究計画書の「７．研究事業参加のリスクと研究事業がもたらすベネフィット（４）」の内容をわかりやすく記載してください。

## ３）研究事業全体を中止する場合

# ※研究計画書の「７．研究事業参加のリスクと研究事業がもたらすベネフィット（５）」の内容をわかりやすく記載してください。

# ６．試料・情報の提供に伴う経済的負担について

※研究計画書の「14．試料・情報提供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」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

※特別に用いられる検査等について研究費等より支払われる場合は、試料・情報提供者の負担が増えることはないことを記載してください。

※研究事業に参加することにより、その他の費用において試料・情報提供者（特に患者）の自己負担があり、通常診療時より経済的負担が増える場合は記載してください。

＜記載例＞

この研究で使用する○○検査の費用は保険適応外ですが、この研究の研究費を使用するため、あなたの自己負担はありません。

※研究事業に参加することに伴う謝礼がある場合は、その旨記載してください。

＜記載例＞

この研究に参加していただいた場合、参加のために要する負担を軽減する目的で××毎に○○カード△△円をお渡しします。

# ７．試料・情報提供後の同意撤回について

＜記載例＞

この事業への試料・情報の提供は、あなたの自由な意思で決めてください。一旦は提供に同意をされた場合であっても、提供の撤回を仰っていただくことができます。その場合に可能な限り撤回のご希望に沿いたいと思います。ただし、いただいた試料・情報を加工している場合、対応することが研究事業の実施に多大な影響を与える場合等、研究参加の同意を撤回されたい場合でも、その対応をとることが難しい場合がありますのでご了解ください。

# ８．個人情報等の取扱いについて

※研究計画書の「６．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。）」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

※研究対象者等に係る個人情報等を分譲する場合には、以下について、現時点で可能な

限り具体的かつ範囲を絞って記載してください。

・提供する個人情報等の内容

・提供を受ける機関（例えばRemudyの場合、「難治性神経／筋疾患の治療に関する研究を実施する研究機関に提供する」等と記載してください。）

※試料（血液、組織等）や情報を加工する場合は、その時期と方法も記載してくださ

い。なお、この説明文書の中で、「研究対象者の個人情報を一切公開・漏えい・提供し

ない」という記載はしないでください。

＜記載例＞

なお、血液の一部は●●の測定をするために、○○病院に送ります。○○病院に送る血液検体は、加工し、この研究のための番号を付けて提供いたします。この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を加工担当者の××が作成し、個人情報管理者の□□が厳重に保管します。

# ９．試料・情報の保管及び廃棄の方法について

※研究計画書の「８．試料・情報の保管及び品質管理の方法」「９．研究事業終了後の試料・情報の取扱い」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

＜記載例１：クラウドサービスを利用した場合＞

「〇〇会社（例：Google等）のクラウドサービスを利用し、データを保管する。」

※研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用する場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について説明することが望ましい。また、この場合においては、これらの内容に変更が生じた場合の公表方法（場所等）についても予め説明しておくこと。

＜記載例２：保存期間と廃棄について＞

この研究により得られた試料及び情報は○×・・・・・▼◇のやり方・方法で加工し、当センターの××において、○○年間保存します。

この研究により得られた試料・情報は、あなたの個人情報が記載されていないことを確認して廃棄します。

# １０．頂いた試料・情報の将来的な二次利用の可能性について

※研究計画書の「１７．試料及び情報の将来的な二次利用の可能性」に対応する内容をわかりやすく記載してください。該当しない場合には、その旨を記載してください。

＜例＞

将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性もあります。そのような可能性のある研究は、○×を目的として、◇■の研究機関の▼×先生が、△△の方法によって◇○年間行い、そのことであなたには◎●のリスクが発生する可能性があります。そのような研究が行われる場合には当センターの倫理委員会で改めて審査を行い、当センターの承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意又は情報公開を通じて研究協力の意思確認を行ってから実施されます。

＜二次利用の場合の注意点＞

※この研究を実施することで得られた試料・情報を将来的に別の研究に二次利用したり、それに伴ってNCNP外に試料・情報を提供する可能性がある場合には、「実施する可能性のある研究機関名、研究責任者名」「実施する可能性のある研究の目的と意義」「実施される可能性のある研究の方法と期間」「実施される可能性によって研究対象者に生じる可能性のある負担とリスク及び利益」「実施される可能性のある研究の資金源、研究者の利益相反状況」について、可能な限り詳しく説明してください。

その上で、研究参加者から将来の研究への利用について同意を受けた場合は、その将来の時点で研究対象者に情報を通知し、容易に知りえる状態に置き、拒否できる機会を保障する旨を説明してください。

# １１．研究事業の資金源や研究者等の研究事業に関する利益相反について

※研究計画書の「11．研究事業に係る資金と利益相反に関する状況」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

※本研究事業に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて記載してください。

※本研究事業と関係のある企業との産学連携活動（資金提供、機器の提供、施設の貸与）の有無及び個人的利益関係（株式保有、役員就任、役員報酬、講演謝金等）の有無について記載してください。

＜記載例＞

　本研究事業は、公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金□□□の研究事業「▲▲▲に関する臨床研究」（研究代表者○○○○、期間：●●年●●月●●日～●●年●●月●●日）により行われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に経済的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施するもので、研究結果や解析等に●●製薬(株)が影響を及ぼすことはありません。

なお、この研究における当センター研究者の利益相反については、当センター利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。また、共同機関の研究者についても、利益相反の状況を確認し、問題ないことを確認しています。

# １２．試料・情報を提供された方の研究結果の取扱いについて

※研究計画書の「1５．試料・情報提供者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い」に対応する内容をわかりやすく記載してください。該当しない場合には、その旨を記載してください。

＜記載例＞

本研究事業を実施するに当たり、あなたの健康状態に関して、重要な知見が得られる可能性があります。いただいた試料・情報を扱う中で、重大な疾患の存在を示唆する所見を得る可能性があります。しかし、本研究事業は健康状態を確認する目的で行うものではないため、その所見を医学的診断に用いることはできません。別途の診断を受けたい場合は、正式な検査を受ける方法等をご紹介させて頂きますが、検査料は自己負担となりますし、正式な検査により改めて問題がないことがわかることもあります。こうした理由から、研究事業の実施によって健康上無視できない可能性がある所見が偶然発見された場合に、その情報を受けることを希望されるか否かについて、予めあなたのご希望をお聞かせください。

# １３．研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

※研究計画書の「４．試料・情報の収集、提供（分譲）の方法及び期間（5）収集の方法」の試料・情報提供者の保護に関する内容をわかりやすく記載してください。該当しない場合＝侵襲を伴わない研究である場合には、その旨を記載してください。

# １４．研究事業に関する情報公開について

※研究計画書の「12．研究事業に関する情報公開の方法」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

＜記載例＞

本研究事業の概要については、以下に掲示しますのでご覧ください。

URL：<http://www>.･･････

※本研究事業が、将来試料・情報を分譲する分譲先が研究実施に際して公告文書を掲示することと、その掲示場所（URL）を記載してください。

＜記載例＞

本研究事業が、将来試料・情報を分譲する分譲先が研究実施に際して公告文書を掲示し、皆様に研究の開始についてお知らせをすることがあります。当センターでは、そのようなお知らせを以下に掲示しますのでご覧ください。

URL：http://www.ncnp.go.jp/guide/ethics\_result.html

# １５．研究計画書と研究事業に関する資料を入手又は閲覧したい場合

※他の試料・情報提供者の個人情報を保護することや当該研究事業の独創性を確保することに支障がない範囲で、当該研究計画及び当該研究事業の方法についての資料を入手又は閲覧することができることについて記載してください。

研究に参加している他の方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で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、「１８．本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

# １６．この研究を審査した倫理委員会について

倫理委員会（以下、委員会）は、研究機関の長から研究の実施の適否等について、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行います。この研究に係る委員会の手順書、委員名簿、審議内容等についてお問い合わせがある場合には下記URLに掲載されております。

名称：国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　倫理委員会

設置者：国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　理事長

所在地：東京都小平市小川東町4-1-1

資料閲覧について以下のURLに掲載しています。

［URL]：<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

# １７．本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

※全ての共同研究機関および既存試料・情報の提供のみを行う機関の名称及び研究責任者の氏名を記載してください。研究の一部を外部機関に委託する場合にはその委託先とその担当者なども含めて記載してください。機関が多数の場合は別紙として添付することでもかまいません。

研究機関の名称：国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター○○

研究代表者の氏名：武蔵太郎

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

○○大学病院　　　研究責任者　○○　○○

○○○○病院　　　研究責任者　○○　○○

○○○○病院　　　研究責任者　○○　○○

○○○○病院　　　研究責任者　○○　○○

# １８．本研究に関してご相談等の問い合わせ先

※研究計画書の「1３．試料・情報提供者及びその関係者からの相談等への対応」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

※他の試料・情報提供者の個人情報を保護するため、研究者の知的財産権を保護するため等の理由から対応や回答ができないことがある場合には、その旨を記載してください。

※研究事業に関するウェブサイト上で、FAQ のページ等がある場合には、その旨を記載してください。

＜記載例＞

　あなたやあなたのご家族がこの研究事業について知りたいことや、心配なことがある場合は、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。なお、他の試料・情報提供者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

また、本研究事業の実施に際してご迷惑をお掛けした場合など、苦情の申し立てをなされる場合には、苦情窓口（当センター倫理委員会事務局）までご連絡ください。

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-\*\*\*\*

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター○○○○

　　　　　　 電話番号　　　　　内線番号

所属・職名　○○○○　　氏名　○○○○

※遺伝カウンセリングを行う場合は、下記を記載してください。それ以外の研究の場合は、削除してください。

○遺伝カウンセリングに関する問い合わせ

〒187-\*\*\*\*

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター○○○○

　　　　　　 電話番号　　　　　内線番号

所属・職名　○○○○　　氏名　○○○○

○苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

　　　　　　 e-mail：ml\_rinrijimu@ncnp.go.jp

**研究参加の同意文書**

研究責任者　〇〇　〇〇　殿

　わたしは、「研究課題名：○○○○○○○○○」に関する下記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します。

説明を受け理解した項目

□１　本研究事業の目的及び意義（説明文書 項目３）

□２　本研究事業の実施方法及び事業の継続期間（説明文書 項目４）

□３　生じるかもしれない負担、リスク、利益について（説明文書 項目５）

□４ 試料・情報の提供に伴う経済的負担について（説明文書 項目6）

□５ 試料・情報提供後の同意撤回について（説明文書 項目7）

□６ 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目8）

□７　試料・情報の保管及び廃棄の方法について（説明文書 項目9）

□８　頂いた試料・情報の将来的な二次利用の可能性について（説明文書 項目10）

※記載例は、各自ご判断の上、記載又は削除をお願いします。

（記載例１）□　二次利用を認める　□　二次利用は認めない

（記載例２）□　同意する　　　　　□　同意しない

□９　研究事業の資金源や研究者等の研究事業に関する利益相反について（説明文書 項目11）

□10　試料・情報を提供された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目12）

□11　研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目13）

□12　研究事業に関する情報公開について（説明文書 項目14）

□13　研究計画書と研究事業に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目15）

□14　本研究に関してご相談等がある場合について（説明文書 項目18）

（記載例）健康上無視できない所見が偶然発見された場合や重要な知見が得られた場合に情報提供を

□　希望する　□　希望しない

本人署名欄

同意年月日　20　　年　　　月　　　日

署名（自署）

住所

電話番号

代諾者署名欄（本人が未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合）

　わたしは、*本人氏名*が参加する「研究課題名：○○○○○○○○○」に関する上記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。本人に不利益が及ばないことを確認し*本人氏名*がこの研究に参加することに同意します。

同意年月日　20　　　年　　　　月　　　日

署名（自署）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　　）

説明者

私は、本研究について被験者同意を得るに際し本研究の説明文書にもとづき説明を行いました。

説明年月日　20　　年　　　月　　　日

説明者署名（自署）

国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター○○○○○○