生命・医学系指針対応：一括審査NCNP\_2023 年 ６ 月改訂版

**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. **本研究の名称**
3. **本研究の目的及び意義**
4. **本研究の実施方法及び参加していただく期間**
5. **研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について**
6. **他の治療方法について**
7. **研究参加に伴う経済的負担について**
8. **研究参加後の同意撤回について**
9. **個人情報等の取り扱いについて**
10. **試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について**
11. **研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について**
12. **研究実施後における医療の提供について**
13. **研究に参加された方の研究結果の取扱いについて**
14. **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**
15. **研究に関する情報公開について**
16. **研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合**
17. **この研究を審査した倫理委員会について**
18. **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**
19. **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、本臨床研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容を説明するに当たり、ご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、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加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、研究に参加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研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。

研究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．本研究の名称

研究課題名：「研究計画の正式名称」

この研究は、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．本研究の目的及び意義

※研究参加者に参加をお願いする理由として、参加することの意義についての説明をしてください。

○○病は・・・・という病気です。現在、その治療法として××がよく実施されます（あるいは△△という検査が必要です）が、この病気の□□についてはまだよく分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。本研究では、○×をしていただき（または、研究対象者の皆様から×○（検体名）をご提供いただき）、×□を評価することでこの病気の▽▽を明らかにして、治療法（あるいは検査方法）の向上に役立てることを目的としています。

# ４．本研究の実施方法及び参加いただく期間

※研究計画書の「5．研究の方法及び期間」及び「6．研究対象者の選定方針」に記載した事項について、研究参加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。

※説明が複雑になる場合は、フローチャートや図表を作成してください。

※研究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。たとえば「ランダム化研究」の場合には「どちらになるかは担当医師もわかりませんし、選べません」等の、研究参加者が誤解しやすい内容に関する説明も一緒に記載してください。

## １）研究の参加基準

※選択／除外基準の項目を全て記載する必要はありません。研究参加を検討する方が、ご自身で確認していただくことが可能な項目を挙げてください。

この研究では、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。

●主な選択基準

　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、研究に参加いただくことができません。

●主な除外基準

　１）

２）

これらの他にも、担当医師が、あなたに参加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研究に参加いただけないことがあります。また、研究への参加をいただいている途中でも、あなたにとってこの研究に参加することが難しいと担当医師が判断した場合、研究参加を中止させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください。

## ２）研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について

※研究の中で使う医薬品／医療機器／治療法等について、用法用量又は適用法、実施方法等も含めて説明をしてください。研究対象者の症状や検査値に応じて減量、休薬、再開の基準に関する取り決めがある場合には記載してください。

※割付を行う場合等は、どのグループになるか選べない旨を記載してください。

※プラセボを使用する場合は、プラセボについての簡単な説明をしてください。

## ３）研究期間、スケジュール

※研究への参加期間、入院／外来の期間・頻度について、明示してください。

本研究では、研究実施期間中のあなたの健康状態を観察するため、又は研究における評価項目の測定を行うため、あなたの組織検体（血液、尿、○○など）を採取し、また、定められた検査を受けていただきます。

最初に○週間、病状の経過を観察させていただき、その後、○○（薬剤名）の服用をはじめます。以後○週間毎に来院いただき、○○などの検査を行います。最初から最後までおよそ○ヶ月です。その間、○○（薬剤名）の有効性をみるだけではなく、あなたの病状、安全性の確認もあわせて行います。

本研究のスケジュール

※研究計画書中とスケジュール表と同一の体裁が望ましい（難解な用語は可能な限り平易な表現に直すこと）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 前観察期 | 投与期 | 後観察期 |
| Day（D） | 45日前～ | 投与開始日 | 1週目 | 2週目 | 3週目 | 4週目/中止時 | 最終投与/中止から2週後 |
| 外来／入院 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 |
| 同意 | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 背景情報※1 | ○ | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 診察 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血圧、脈拍数、体温※2 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 身長･体重 | ○ | ○ | 　 | 　 | ○ | 　 | ○ |
| 血液検査※3 | ○ | ○ | 　 | ○ | 　 | ○ | ○ |
| 抗体検査※4 | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 尿検査※5 | ○ | ○ | 　 | ○ | 　 | ○ | ○ |
| レントゲン | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| ○○検査 | 　 | ○※6 | 　 | 　 | 　 | ○ | ○ |
| ××検査 | 　 | ○※6 | 　 | 　 | 　 | ○ | ○ |
| 試験薬投与 | 　 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 　 |
| 有害事象調査期間 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

※1：性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、アレルギーなどを調べます。

※2：投与日は、投与前及び投与後●時間に測定します。

※3：白血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、血糖を調べます。

※4：HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体を測定します。

※5：糖、蛋白、潜血、細菌を調べます。

※6：試験薬投与前に行います。

## ４）実施する検査について

※実施する検査の中で、侵襲性のある検査や研究参加者の協力が特に必要な場合は、その内容を記載してください。また、一般の方がなじみのない検査についてどのような検査であるかを分かりやすく説明をしてください。

※研究の進捗に応じて段階的に研究を行うことが予測される場合には、将来的に行う予定のある研究の内容も必ず記載して説明してください。

＜血液検査について＞

本研究では、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。

＜○○検査について＞

この検査は、○○○○の評価のために行う検査です。この検査は約○分かかります。

＜××検査について＞

この検査は××××を判断するために行います。この判定をするため、あなたには事前に・・・・・・をいただき、当日お持ちいただきます。

**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．研究参加により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「9．研究参加のリスクと研究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。

※具体的な有害事象については、発生頻度（％）、母数を記載してください。場合によっては、文章で記載するより、一覧表を作成する方が理解しやすいこともあります。

※特に重篤な有害事象の発生の可能性がある場合には、その徴候とそのような症状があった場合には担当医師に知らせる旨を記載し、研究参加者に説明をしてください。

※有害事象については、一般の方にもわかるように説明を補ってください。例）白血球減少→感染しやすい、AST上昇→肝機能の悪化

### （２）その他の負担、不利益

※有害事象以外の負担、不利益（併用禁止薬、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。

この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増える可能性があります。採血により、針を刺したところに痛みやあざが生じることがあります。

この研究に参加された場合、○○や△△の使用ができなくなります。

※後ろ向き研究や侵襲のない観察研究など、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。

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

## ２）予想される利益

※研究で用いる医薬品や治療法について、これまでに得られている知見（研究の内容、対象患者数、有効率など）を記載してください。

※研究対象者個人にとっての直接の利益がない場合には、「この研究は通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、○○が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。」という旨を記載してください。

## ３）研究を中止する場合

※中止基準がある場合、簡潔に記載してください。

１）研究に参加した後で研究に参加すべきではないことが判明した場合

２）・・・・・・

３）医学的判断により中止の必要があると判断した場合

４）転院などであなたが来院できなくなった場合

５）研究責任者等が本研究全体を中止する判断をした場合

# ６．他の治療方法について

※当該研究が通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、他に存在する治療方法について記載してください。説明すべき他の治療方法の範囲としては、原則として既に確立した治療法に限って良いと考えられますが、必要に応じて他の研究への参加等について説明することも検討してください。

※研究の内容によっては、積極的な治療以外の選択肢（緩和ケアや経過観察等）も記載してください。

※他の治療方法を挙げる場合には、効果・副作用等を説明し、研究参加者が選択肢として比較検討できるように記載してください。

＜例1＞　○○疾患には、●●や××、△△という治療法があり、●●は、・・。

＜例2：通常の診療を超える医療行為を伴わない場合＞

　この研究は、通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

# ７．研究参加に伴う経済的負担について

※研究計画書の「1６．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」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

※研究のために特別に用いられる研究薬や検査等について研究費等より支払われる場合は、研究参加者の負担が増えることはないことを記載してください。

※研究に参加することにより、その他の費用において研究参加者（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。

※比較研究の場合には、複数の治療にかかるそれぞれの費用の概算を比較できるように記載してください。

この研究で使用する●●薬の費用や○○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。

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。

# ８．研究参加後の同意撤回について

この研究への参加・継続は、あなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加を断られた場合でも、何も不利益を受けることはありません。また、一旦は研究参加に同意をされ、研究が開始された場合であっても、いつでも参加を止めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。ただし、○○の場合には、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ので、その撤回のご希望を受けることはできません。

# ９．個人情報等の取扱いについて

※研究計画書の「8．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。

※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。

　この研究に参加されますと、あなたから提供された試料や診療情報などの研究に関するデータや名前などあなたを特定できる情報は、研究用の符号をつけることで個人を特定できないように、加工して管理されます。

また、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□□が厳重に管理します。

＜例：外国にある者へ試料・情報を提供する場合＞

「○○病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、貴方の診療情報を

□□（外国の名称）に所在する●●学会に提供します。

□□（外国の名称）における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、

以下をご参照下さい。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、本臨床研究が適切に行われるかを調べるために、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者）、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、あなたの個人情報が悪用されたりすることは決してありません。

# １０．試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

※研究計画書の「10．研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法」に対応する内容をわかりやすく記載してください。

※研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関（バイオバンク等）に提供する場合、また、その他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合には、その旨も必ず記載して説明してください。

※研究を実施する過程で、試料・情報をNCNPの外にある機関とやりとりする場合は、授受する試料や情報の具体名、授受の相手先、各機関における情報（対応表も含む）の管理等について記載してください。

※研究対象者等に係る個人情報等を共同研究機関に提供する場合には、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および共同研究者の氏名・職名、当該共同研究機関における利用目的も記載してください。

＜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。

＜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。

※研究計画書の「21．試料及び情報の二次利用とそれに伴う他機関への提供の可能性」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３：二次利用について＞

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・公開し、拒否機会を保障すれば、改めて個別のインフォームド・コンセントを受ける手続は必要としません。ただしこれは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので留意してください。

# １１．研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

※研究計画書の「12．研究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。

※当該研究に係る資金源、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。

※共同研究、受託研究であること、本研究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。

＜例１：公的研究費の場合＞

この研究は、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。

＜例２：企業と関連がある場合＞

この研究は、○○○製薬(株)から資金提供（薬の提供等もあれば記載する）を受けて／○○○製薬（株）との共同研究に基づき）実施しています。しかし、本研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、このことによって研究結果が○○○製薬(株)に有利に歪められることはありません。したがって研究結果等に○○○製薬(株)が影響を及ぼすことはありません。

＜例１と例２に共通する説明＞

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．研究実施後における医療の提供について

※研究計画書の「1９．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」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。

※当該研究が通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、研究参加者に対する研究の実施が終了した後に、どのような医療提供を行うか等の対応を記載してください。

＜例1＞　研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。また、研究の結果が判明し、この（又はいずれかの(＝割付の場合））治療が良いと結論された場合には、良い結果が出た治療を継続するかをどうか含め、あなたに最良と思われる方法を提案いたします。

＜例2＞　研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この（又はいずれかの(＝割付の場合））治療が良いと結論された場合においても、研究で使用した治療は継続することができません。それ以外のあなたに最良と思われる方法を提案いたします。

# １３．研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

※研究計画書の「1４．研究対象者に係る研究結果（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。

本研究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。

MRIの撮像に際して、偶然に脳腫瘍などの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、本研究におけるMRIの撮像は参加される方の健康状態を確認する目的で行うものではないため、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、あらかじめあなたのご希望をお聞かせください。

# １４．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「1８．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」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＝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。

＜以下の例1，例2のいずれにも共通する例＞

　臨床研究により医薬品(や医療機器)の新しい医療技術を確立することは、医学・医療の発展には欠かせないものです。しかし、万全の注意を払って正しく臨床研究を実施したとしても、医薬品(や医療機器)による健康被害の発生を完全に防ぐことは難しいとされています。近年、こうした医学・医療の発展のために善意により研究に協力してくれた方を健康被害の発生から保護するという観点から、医薬品や医療機器に起因した健康被害に対する対応が重視されています。

　本研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状又は身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いてお支払いいただくこととなります。

＜例１：臨床研究に係る損害保険による補償措置で研究を実施する場合＞

　また、万が一、この研究に起因して重い健康被害（※補償対象となる健康被害の程度について補足すること）が生じた場合には、臨床研究に係る損害保険により補償金をお支払いします。ただし、その健康被害がこの研究と関係のない他の原因などで起こった場合や、健康被害の原因・因果関係が他に明確に説明できる場合、もしくは、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、あなたに故意又は医師の指示に従わないなどの重大な過失があったりした場合には、補償金をお支払いできないか、補償金額が制限される場合があります。なお、本説明文書の内容を理解して、この臨床研究に参加することに同意することは、あなたが健康被害に対する賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

＜例2：臨床研究に係る損害保険による補償措置を用意できない場合＞

　また、万が一、この研究に起因した健康被害が発生しても、医療費、医療手当又は補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究に参加するか否かをご判断ください。なお、本説明文書の内容を理解して、この臨床研究に参加することに同意することは、あなたが健康被害に対する賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

# １５．研究に関する情報公開について

※研究計画書の「13．研究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。「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。

＜例＞

　この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

この研究による結果は学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。

〇 臨床研究等提出・公開システム（ｊRCT）

https://jrct.niph.go.jp/

〇 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

# １６．研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

＊他の被験者の個人情報を保護することや当該研究の独創性を確保することに支障がない範囲で、研究参加者及び代諾者等の希望により、当該研究計画及び当該研究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、「１９．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。

# １７．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

# １８．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。（又は以下の施設からの受託研究として実施されます。）

○○大学病院　　　研究責任者　○○　○○

○○○○病院　　　研究責任者　○○　○○

○○○○病院　　　研究責任者　○○　○○

# １９．本研究に関してご相談等の問い合わせ先

※研究計画書の「1５．研究対象者等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。

※他の研究対象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。

　あなたやあなたのご家族がこの研究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、他の研究参加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、対応・回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、本研究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、必要に応じて、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\_rinri-jimu@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　本研究の目的及び意義（説明文書 項目３）

□２　本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目４）

□３　研究参加により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　他の治療方法について（説明文書 項目６）

□５　研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目７）

□６　研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目８）

□6-1本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること

□6-2研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと

□７　個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目９）

□８　試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（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　研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について（説明文書 項目11）

□10　研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目12）

□11　研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目13）

（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

□12　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14）

□13　研究に関する情報公開について（説明文書 項目15）

□14　研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目16）

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。私の自由意思により　*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○○○○○○