研究参加者への説明文書　**(2022年4月1日以降申請用)**

　研究「研究課題名」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合もあります。

□研究の目的・意義

□研究の対象と方法

（何を収集し、どんな方法で解析し、どのような結果を期待しているか、なぜあなたが選ばれたのかを、対象者の視点からわかりやすい言葉で記載。）

□研究への自由意思参加・同意取消しの自由

□研究の責任者・組織

（他機関との共同研究か本学での単独研究か。他機関を主たる研究機関とする共同研究の場合、主た

る研究機関の名称・研究代表者も記載。

本学附属の複数の病院・診療所が参加する共同研究の場合、本学内での研究代表者とそれぞれの研究

責任者を記載。）

□研究の場所・期間

（本学における研究実施場所等と研究終了までの期間を記載）

□研究試料と情報の取り扱い

（保管・廃棄、個人情報等を加工する場合にはその方法、将来の研究での使用や他の研究機関への提供可能性がある場合の想定内容などを、対象者の視点からわかりやすい言葉で記載。

モニタリング・監査を行う研究の場合は、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・情報を閲覧する旨を記載。）

□研究結果の扱い

（学会報告、学術論文への投稿、個々の研究対象者が同定されないようにするための方策、特許権等が生みだされる可能性がある場合その権利等の帰属先、個々の研究対象者に研究目的で実施した検査結果等のフィードバックを行うか、また行う場合はその方法、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見（偶発的所見）が得られる可能性がある場合には、その取扱いなどを、対象者の視点からわかりやすい言葉で記載。）

□研究資金源

□利益相反

（本研究に関係のある特定の企業や団体との利益関係について文例を参考に記載する。利益関係がない場合であっても記載すること。）

例1.　特定の企業や団体からの資金受け入れがない場合

「本研究の実施に際しては特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本臨床研究の利益相反関係は、帝京大学○○キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。」

例2.　特定の企業や団体からの資金受け入れ、ないし、その他の利益相反事項がある場合（研究計画書の利益相反記載と矛盾のないようにすること）

「本研究は、○○○株式会社から供与された研究費で行われますが、研究は○○大学の主任研究者（試験責任医師）と研究グループの責任で公正に行われます。本研究の利害関係については、帝京大学○○キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。また、研究（試験）の経過を定期的に上記委員会へ報告を行うことにより、本研究（試験）の利害関係についての公正性・信頼性を保ちます。」

□研究参加者の負担や支払いの有無

□被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

（対象者の視点からわかりやすい言葉で、必要に応じて、補償・研究実施後の対応、についても記載。）

□研究中止の条件

（研究自体が中止となる条件について、対象者の視点からわかりやすい言葉で記載。必要に応じて、補償・研究実施後の対応、についても記載。）

□質問への対応の仕方・連絡先

（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、および研究に係る相談を受ける方法 (遺伝情報を扱う場合は遺伝カウンセリング等の体制及び相談窓口を含む) についても、対象者の視点からわかりやすい言葉で記載。）

□代諾の理由

（代諾の可能性があれば項目を設けてその理由を記載する。インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される場合には、研究対象者への説明事項及び説明方法を記載。）

例 1.　患者本人が未成年のため

例 2.　症例が少なく他の対象者に替えられないため

説明日：　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　説明者：

◆箇条書き、また簡明に記載する（A4縦）。

◆説明文書と同意文書は別個にする。

本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究の場合は、主たる研究組織の倫理委員会等で承認された形式の説明文書と同意文書を用いることも可とする。

ただし、その場合は、本学様式の説明文書および同意文書に含まれる項目・内容が全て網羅されるよう、適宜追記を行うこと、および本学における状況に合致した内容を記載することが必要である。