**医学系研究「○○○○○○○○」へのご協力のお願い**

**１．はじめに**

　　　※本説明文の目的及び研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることを分かりやすく記載してください。

　　(例文)

　この説明文書は，医学系研究「○○○○○○○○」へのご協力をお願いするにあたり，その詳細を説明した文書です。この文書は，あなたが本研究に参加するかどうか決めていただく際に，研究責任者による説明を補い，この研究の内容を理解していただくために用意しました。よくお読みになり，わからない点や疑問点がありましたら，研究責任者に遠慮なくお尋ねください。

　　　なお本研究は，研究の実施に先立ち，山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会（以下，「倫理審査委員会」という）において医学系研究実施計画書，同意説明文及び同意書の内容と研究実施の適否に関して，倫理的・科学的妥当性の観点から審査を受け，承認されており，保健学専攻長から研究実施の許可を得ています。

**２．研究の目的及び意義について**

　　　※研究計画書に基づき，研究の目的及び意義を分かりやすく記載してください。

**３．研究方法について**

　（１）研究概要

　　　　　※研究計画書に基づき，研究の概要を分かりやすく記載してください。

　（２）研究期間

　　　　　※研究計画に基づき，研究期間を記載してください。

　（３）研究実施体制

　　　　　※研究計画書に基づき，研究責任者及び分担研究者等の氏名，所属機関及び職名を記載し，研究実施体制を記載してください。

　　　　　　なお，他の機関と共同して研究を実施する場合は，共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名等を記載してださい。

　　　　（例）

　　　　　本研究は，次の体制で実施します。

　　　　　　研究責任者：○○　○○（□□大学　△△講座　教授）

　　　　　　分担研究者：○○　○○（□□大学　△△講座　准教授）

　　　　　　　　　　　　○○　○○（□□大学　△△講座　講師）

　　　　　　　　　　　　○○　○○（□□病院　看護師）

**４．研究への参加について**

※研究計画書に基づき，研究対象者が研究に参加することが自由意思により同意すること，また同意した場合であっても随時撤回できることを分かりやすく記載してください。

　　（例）

本研究へ参加するかは，決して強制するものではありませんので，あなたご自身の自由意思でお決めください。参加しない場合でも，あなたに一切の不利益はありません。研究に協力しないと不利な扱いを受けるのではないか，気まずくなるのではないかと心配されるかもしれませんが，決してそのようなことはありません。

　　　また，研究が始まった後でも，研究の参加をやめたいときはいつでもやめることはできます。その時は，研究責任者にご相談ください。それにより、あなたに不利益が生じることは一切ありません。

　　　十分にご検討いただいた後，この研究に参加いただける場合は，同意書にご自身で署名をお願いします。

**５．参加基準について**

※研究計画書に基づき，研究対象者の選択基準・除外基準を分かりやすく記載してください。

**６．参加予定人数について**

　　　※研究計画書に基づき，目標研究対象者数を記載してください。

**７．参加することにより予想される効果及び有害事象について**

　　　※研究計画書に基づき，研究に参加することにより期待される利益や生じる負担，起こりうる危険等について，分かりやすく記載してください。

　　　※侵襲を伴う研究の場合，健康被害が発生した際の研究対象者が受けることができる補償の有無（研究に伴う補償がある場合にあっては，当該補償の内容を含む）と治療について分かりやすく記載してください。

**８．倫理指針の遵守及び個人情報の取り扱いについて**

　　　※研究計画書に基づき，倫理指針の遵守及び個人情報の取り扱い（研究成果を公表する場合の取り扱いも含む）について記載してください。

**９．試料・情報の保管及び廃棄の方法について**

　　　※研究計画書に基づき，資料・情報の保管及び廃棄の方法（保管期間も含める）をわかりやすく記載してください。

**10．経済的負担及び謝礼について（該当する場合のみ記載）**

 　　※研究計画書に基づき，研究対象者に対する経済的負担及び謝礼を分かりやすく記載してください。

**11．研究に係る資金源及び起こりえる利害の衝突について**

　　　※研究計画書に基づき，研究資金と利益相反について分かりやすく記載してください。

　　　（例）

　　　　この研究は，研究責任者〇〇の研究費を用いて実施します。この研究の実施や報告の際に，研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利害の衝突はありません。

　　　（例）

　　　　この研究は，〇〇の研究資金を用いて実施します。しかし，この研究の実施や報告の際に，金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また，研究に用いる企業との雇用関係並びに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

　　　（例）

この研究は〇〇との共同研究です。研究実施のために〇〇から資金提供を受けていますが，山口大学利益相反・責務相反マネジメント委員会に報告し，利益相反マネジメントを適正に行っています。また，本研究の実施のための資金提供以外に〇〇との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

**12．研究結果の帰属と結果の公表について**

　**（１）研究結果の帰属**

　　　※研究計画書に基づき，研究結果の知的財産権の帰属について分かりやすく記載してください。

　**（２）研究結果の公表**

　　　※研究計画書に基づき，研究対象者を特定できないようにした上で，研究成果が公表されることを分かりやすく記載してください。

　**（３）研究に関する情報公開（該当する場合のみ記載）**

　　　※介入を行う研究の場合，国立大学附属病院長会議，一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに，当該研究の概要をその実施に先立って登録し，研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し，また，研究を終了したときは，遅滞なく，当該研究の結果を登録することを分かりやすく記載してください。

**13．他の治療方法について（該当する場合のみ記載）**

　　　※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を分かりやすく記載してください。

**14．研究実施後における医療の提供について（該当する場合のみ記載）**

　　　※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の医療の提供について，分かりやすく記載してください。

**15．遺伝的特徴への対応について（該当する場合のみ記載）**

　　　※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が得られる可能性がある場合，研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて，分かりやすく記載してください。

**16．試料・情報の二次利用について（該当する場合のみ記載）**

　　　※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を記載してください。

**17．モニタリング及び監査について（該当する場合のみ記載）**

　　　※侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究の場合，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・情報を閲覧することを記載してください。

**18．試料・情報等の記録の閲覧について（該当する場合のみ記載）**

　　　※倫理審査委員会が資料・情報等を閲覧できるが，研究対象者の秘密は保全されることについて分かりやすく記載してください。

　　（例文）

　　　　あなたの人権が守られながら，きちんとこの研究が行われているかを確認するために，研究の関係者や倫理審査委員会などの関係者がこの研究で得られたあなたに関する記録などを見ることがあります。しかし，このような場合でも，これら関係者にはあなたのデータであると特定されることはありませんし，関係者には守秘義務が課せられていますので，あなたの情報は守られます。

　　　　また，同意書にあなたが署名することにより記録の閲覧について，同意が得られたことになります。

**19．相談窓口について**

※研究対象者等の希望により，他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，研究計画及び研究方法についての資料を閲覧することができることを分かりやすく記載してください。

※研究計画書に基づき，研究対象者が問い合わせる連絡先等について，記載してください。

　（例）

　　　この研究について，何かお聞きになりたいこと，心配なことがありましたら，いつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

　　　ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，研究計画及び研究方法に関する資料を閲覧することができます。

　　【研究責任者】

　〇〇〇〇（研究責任者）

　□□大学△△講座　教授

　〒〇〇〇　　〇〇県〇〇市〇〇町

　TEL：〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇

　Mail：□□＠・・・・・・・