

# 同意説明文書

研究課題名

「

研究責任者

福岡大学・・・

第 1.0 版

作成日 2020 年 1 月 6 日

1	目的
2	<p>研究の背景・意義</p> <p>・・・</p> <p>(下記の文書の記載は必須)</p> <p>なお、本研究は、倫理審査委員会（福岡大学医の倫理委員会）の承認および研究機関の長（研究推進部長）の許可を受けています。</p>
3	<p>研究対象者の選定基準</p> <p>選択基準</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>除外基準</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
4	方法
5	<p>研究期間</p> <p>研究機関の長の許可日～年月日</p>
6	予測される利益
7	負担並びに予測されるリスク
8	<p>本研究への同意、同意の撤回について</p> <p>・・・</p> <p>同意しないこと又は同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることはありません。</p>
9	<p>研究に関する情報公開の方法</p> <p>(公的データベース登録について、又は、論文、学会での発表予定について記載)</p>
10	計画書に関する資料の閲覧等について

	<p>研究対象者等の求めに応じ、他研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で計画書及び方法に関する資料を入手又は<b>閲覧</b>できる旨並びにその入手又は閲覧の方法</p>
11	<p><b>個人情報の取扱い</b></p> <p>(匿名化する場合にはその方法(対応表の有無。献血可能匿名かという言葉はしようできなくなった。)、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。また、個人情報の安全管理の方法を記載)</p>
12	<p><b>試料・情報の保管及び廃棄の方法</b></p> <p>(指針に記載されている最長保管期間は、「研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」。原則、研究責任者が決めていい。一般的には、「研究終了後、?年間。その後は匿名化を行い、廃棄する。」)</p>
13	<p><b>研究の資金源及び研究に係る利益相反に関する状況</b></p> <p>(資金額は一般的に不要だが、その出所は明記。利益相反の有無も記載)</p>
14	<p><b>研究対象者等に経済的負担又は謝礼</b></p> <p>(上記がある場合、その旨及びその内容。ない場合は項目削除)</p>
15	<p><b>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</b></p> <p>非該当なら項目を削除</p>
16	<p><b>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における医療の提供に関する対応</b></p> <p>非該当なら項目を削除</p>
17	<p><b>研究に伴い、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(偶発所見を含む)の取扱い</b></p> <p>非該当なら項目を削除</p>
18	<p><b>侵襲を伴う場合、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</b></p> <p>(研究計画書と同じ内容を記載。軽微な侵襲であれば、「迅速かつ適切な医療の提供を行う。ただし、医療費に関しては健康保険を利用し、自己負担とする。」。または、自己負担分は研究者が支払う。)</p>
19	<p><b>研究対象者から取得された試料・情報について、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</b></p>

非該当なら項目を削除

- 20 侵襲（軽微な侵襲を除く）、介入の場合、研究対象者の秘密が保全されることを前提とし、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

非該当なら項目を削除

- 21 共同研究の場合、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

非該当なら項目を削除

- 22 相談への対応

（研究計画書と同じ内容を記載。）

# 同意文書