**被験者への説明文章**

* カッコ内の数字は「人を対象とする医学系研究の倫理指針（平成26年12月22日）」の第5章第12インフォームドコンセントを受ける手続きの3説明事項（指針p21、ガイダンスp82-84）の項目番号に該当します。
* 青色で記載された記入上の注意は申請時には削除すること。

研究課題名

1.　研究の目的（1、3）

* 研究の目的を分かり易く記載
* 研究の意義についても説明
* 本研究の実施について一般社団法人日本救急医療財団倫理審査委員会で審議され、同理事長の許可を受けていること

2.　研究の背景（3、16）

* 病気についての分かり易い説明
* 通常行われている判断や手当、処置について
* 現在、検討されている研究段階の医療行為についても記載

3.　 研究の実施体制（2）

* 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
* 他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者等

4.　研究の方法（4）

* 研究の方法を分かり易く記載
* 被験者にお願いする協力の内容を詳しく説明（採血の場合、回数や量等）
* 取得された試料・情報の利用目的を記載
* 研究スケジュール
* 観察・検査項目
* 参加する被験者数
* 研究期間

5.　あなたがこの研究への参加者として選ばれた理由（5）

* 選択基準及び除外基準
* 必要に応じてその理由

6.　この研究に参加することで、あなたが受ける利益（6）

* 研究報告がある場合にはそのデータをわかりやすく提示
* データが乏しく効果が得られるかどうか不明な場合は、その旨を明記
* 直接の利益が無い場合はその旨を明記
* この研究の成果で知的財産権が発生した場合でも、その権利は被験者には帰属しないこと

7.　この研究に参加することで、あなたが受ける不利益（6）

* 軽微な侵襲についても記載
* 薬剤、新しい外科的手技、放射線等を用いる介入研究では、副作用および発生頻度を記載
* 生命や身体機能低下にかかわる副作用および対処法については詳細に記載

8.　この研究への参加はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと（7、8）

* 参加するかどうかはあなたの自由意思で決めること
* 参加を断っても不利益は受けないこと
* 一旦同意してもいつでも撤回できること
* 途中で撤回しても不利益は受けないこと
* 途中で撤回した場合、一部の情報は削除できないこと
* 条件によって研究を中止する場合がある時は、中止基準を記載

9.　研究終了後の医療の提供に関する情報（17）

* 通常の診療を超える医療行為を伴う研究に参加した場合は、研究が終了した後にどのような医療が受けられるか記載

10.　 健康被害が発生した場合の対応（19）

* 補償の有無及びその内容
* 金銭以外の対応

11.　経済的負担又は謝礼（15）

* 傷病者の普段の（あるいは一般的な）経済的負担が増える場合は、必ずその旨を記載
* 謝礼がある場合は記載、無い場合は無いことを記載

12.　個人情報の保護（11）

* 匿名化の方法
* 匿名化した情報の管理方法

13.　試料、情報の保管及び廃棄の方法（12）

* 連結可能匿名化されている試料については、研究終了後は原則廃棄する
* 試料や情報を廃棄する時の具体的方法

14.　研究終了後の試料の取り扱い（20）

* 研究終了後に試料を廃棄せず、保存して現在は特定されていない他の研究に使うことを希望する場合は、被験者に丁寧に説明して別途同意を得る必要がある
* その場合も、研究の内容が明らかになった時点で、改めて倫理審査委員会で審査を受けることを明記

15.　 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応（18）

* 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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

16.　研究費の情報（13）

* 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
* 資金源が企業の場合は企業名を明記
* 金品以外の、薬剤・機材等の現物提供、検査・測定援助についても記載

17.　研究に関する情報の公開（9、10）

* 個人が特定されない方法で研究の概要が公開されていること
* 研究成果は個人が特定されない形で論文や学会に公表されること
* 個人情報の保護及び研究の独創性が保護される範囲で、詳細な研究計画書及び関連資料を入手又は閲覧できること
* 資料の閲覧するための方法

18.　モニタリング及び監査に関する情報（21）

* 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究については、被験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・情報を閲覧することがあることを説明
* 該当しない場合はその旨を記載

19.　問い合わせ先窓口（14）

* 担当者名、電話番号）

以上の説明文章をお読みになり、更に担当者からの説明をお聞きになり、その内容をご理解いただき、この研究に参加されることを同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

平成　　年　　月　　日

説明担当者署名