様式３　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　年　月　日

研究への協力のお願い（説明文書）

*赤字斜体９ポはコメント，11ポは例文です。提出時，赤字斜体はすべて削除してください。*

*差別用語，不快用語などにも注意し，“～していただきます。”など，敬意を持った表現としてください。*

1. **研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨**

研究の名称：

この研究の実施については，日本デジタル歯科学会研究倫理審査委員会の審査を受けた上で，日本デジタル歯科学会理事長の許可を受けています。

（日本デジタル歯科学会研究倫理審査承認番号：JADD/EC　　　　　　　　　）

**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の氏名を含む。）**

*※　研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載。*

*研究代表者には（研究代表者（統括責任者））を付記。*

*（例）*

*1．学校法人〇〇大学（○○学部○○学講座）・教授・ 吹田太郎（研究代表者（統括責任者））*

*2．国立研究開発法人△△研究所（〇〇部門）・医療情報部長・ 浪速治郎*

*3．University of Kokujyun（英国）・○○学・教授・ Cardio V. Cerebro*

*4．一般社団法人〇〇学会・理事長・ 大阪三郎*

*5．株式会社○○（医療研究開発部）・部長・ 京都順子*

**③ 研究の目的及び意義**

研究の目的・意義：

*＊何のために，何をする研究なのかを，対象者の理解のレベルにあわせて分かりやすく，平易な言葉で丁寧な説明を記載してください。図表等の活用も効果的です。専門用語はできるだけ避け，使う場合は解説を付けて下さい。*

*参考）　○○は○○ですが，○○なことが知られています。しかしながら，○○は，○○です。そこで，本研究は○○と○○を○○して○○を解明することを目的としています。○○が明らかになれば，○○につながります。*

*＊多施設共同研究である場合には，その旨（主となる施設と主な関連施設や数，本施設の役割など）を記載し全体像がわかるように説明してください。*

**④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間**

研究の方法：

*＊研究開始（同意取得）から終了までの研究の方法・計画全体を図表等も交え，わかりやすく記載するとともに，いつ，どの程度の時間，どのような事をされるのかなど，実際に協力していただく内容（検体の採取や検査等）を，研究対象者の理解のレベルにあわせて分かりやすく，平易な言葉で，図示も交え丁寧な説明を記載してください。必要に応じて資料を添付してください。申請書からのコピーや専門用語はできるだけ避け，研究対象者の身になって必要な情報を記載してください。*

*＊多施設共同研究である場合には，その旨（主となる施設と主な関連施設や数，本施設の役割など）を記載し全体像がわかるように説明してください。*

*＊得られた試料や情報を他機関に提供する場合には，必ずその旨を記載し，提供するものを全て明確に記載してください。（例：共同研究機関において匿名化された○○試料・○○情報等の授受を行いますが，対応表の提供はしませんので，他機関は特定個人を識別できない状態となります。等）*

研究期間：○○　　　年　　　月　　　日（承認日）から　○○　　　　年　　　月　末日

（研究の進行具合によっては延長することがあります）

*＊申請時には記載しないで結構です。承認後，具体的な年月日を記載し再提出して下さい。倫理審査結果通知書の研究期間とは必ず一致させて下さい*

**⑤ 研究対象者として選定された理由**

*（参考例）*

*この研究は歯性上顎洞炎～に関する研究で，疼痛のある方を研究対象としています。*

*この研究は誤嚥性肺炎の～を明らかにしようとする研究で，誤嚥性肺炎の既往のある方を研究対象としています。*

**⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**

*＊差別等社会生活上の不利益等についても記載してください。*

*＊時間的拘束や研究対象者に若干でも苦痛等を与える可能性がある場合にはそれを明記してください。*

*＊研究参加により研究対象者の方に直接的利益がある場合は，具体的な内容について，直接的利益がない場合は，その旨を明記して下さい。また，研究成果によって社会的に利益をもたらすと考えられる場合は，その旨と内容を記載して下さい。*

*例文）*

*この研究の結果があなた個人に直接有益なものとなるものではありませんが，今後の歯科医学の発展に寄与し，将来的に多くの方の利益になる可能性があります｡*

**⑦研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨**

*例文）*

*この研究への協力の同意は任意です。自由意志でお決めください。*

*この研究への協力をお断りになっても，あなたの不利益になることはありません｡また，いったん同意した後でも，あなたが不利益を受けることなく，いつでも同意を取り消すことができます。*

**⑧研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは，その旨及びその理由）**

*＊どちらかを選択し，必要のない方を削除してください。*

*（非匿名化情報の場合の例文）*

*いったん同意した後でも，あなたが不利益を受けることなく，いつでも同意を取り消すことができます。その場合は，あなたに関する試料・研究データは廃棄され，それ以降は研究のために使用されることはありません｡ただし，同意を取り消したとき，すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や試料・研究データが匿名化され個人が特定できない場合など，試料・研究データを廃棄できない場合がありますので，あらかじめご了承下さい｡*

*（匿名化された情報で対応表のない場合の例文）*

*あなたの試料・研究データは，個人が特定できないように匿名化して研究に使わせていただきますが，ご自身の試料・研究データをこの研究で使われたくない場合はお申し出ください。匿名化の前であれば，今後，この研究に使わないようにいたします。匿名化後は，どの試料・研究データがあなたのものかがわからなくなるため，ご要望にお応えすることはできませんのでご了承の程お願い申し上げます。*

**⑨ 研究に関する情報公開の方法**

*例文）*

*この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には，研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。*

*＊どちらかを選択し，必要のない方を削除してください。*

*（データベースに登録する場合の例文）*

*この研究は公開データベース（〇〇〇〇，URLも記載）に登録していますので，研究の概要や進捗状況を知ることができます。*

**⑩ 研究対象者等の求めに応じて，他の研究対象者等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内で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**

*例文）*

*個人情報の保護や研究の状況については，⑭記載の連絡先に申し出ることによって，他の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で，いつでも知ることができます。*

**⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法，匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）**

*例文）*

*個人情報等については，鍵のかかるロッカー等に保管し，厳重に管理いたします。*

*匿名化する場合の例）　匿名化の方法を具体的に記載してください。*

*あなたの試料・研究データは，個人が特定できないように○○○で匿名化して研究に使わせていただきます。*

*研究対象者等に係る個人情報等（例えば，研究対象者から取得した試料・情報であって匿名化されていないもの）を共同研究機関に提供するときは，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，当該共同研究機関における利用目的，提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて記載してください。*

*研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応，研究結果公開の際の取扱い，個人情報管理の責任者の氏名を含む。*

**⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

*＊研究計画書の内容に合わせて記載して下さい。研究終了後も試料・情報を保存する場合は，その使用目的，保存の方法，保存期間について記載してください。研究終了後に廃棄する場合は，その旨記載してください。*

*＊いずれかを選択利用し，必要のないものを削除してください。*

*＜保存する場合の２例＞*

*得られた試料・研究データは，研究終了後，試料5年間，情報・研究データ10年間の保管が義務付けられています。保管期間終了後，廃棄あるいは焼却処分します。*

*血液などの試料は，匿名化されたまま厳重に保管され，原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ，得られた試料・研究データは将来の研究のための貴重な資源として，研究終了後も匿名化されたまま○○　　年　　月　　日（保存期間を記載）まで保管させていただきます。*

*＜廃棄する場合の２例＞*

*血液などの試料は，匿名化されたまま密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。*

*説明した研究内容以外に試料・研究データを使用しません。研究終了後，試料・研究データは廃棄します。*

**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**

*例文）*

*この研究は，○○○○から研究資金を得て行っています。*

*特定の企業・団体等からの利益相反は一切ありません。（利益相反とは，経済的な利益関係等によって，研究の公正さが損なわれる事態のことです。）*

*この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが，研究対象者の方には帰属しません。*

**⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

*例文）*

*あなた（保護者，代諾者）が，この研究について不安に思うことや質問，相談したいことがある場合，あるいは協力の同意を撤回したい場合は，遠慮なく下記のいずれかにその旨を申し出てください｡*

*(1)　研究責任者連絡先*

*氏　　　名 申請書と統一してください。（ふりがな）*

*住　　　所*

*電　　　話*

**⑮ 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**

*例文）*

*この研究を行うため必要な費用は，あなたが負担することはありません｡また，交通費や謝礼などの支給は行いません。*

*謝礼がある場合は具体的に記載してください。*

*＊研究が治療と併行して行なわれる場合は，通常の治療費はかかる旨も記載してください。*

*例）　なお，通常の治療費はかかります。*

*なお，～の治療は通常の保険診療として行います。*

***（以下該当する事項以外は削除）***

**⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には，他の治療方法等に関する事項**

*例文）*

*通常の診療を超える医療行為で症状の改善がみられない場合は，研究は中止し，他の治療方法（具体的に記載）を行います。*

**⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には，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**

*例文）*

*通常の診療を超える医療行為が終了したら，通常の診療を行います。*

*通常の診療を超える医療行為終了後も研究の結果により得られた最善の予防，診断及び治療を引き続き受けることができます。*

**⑱ 研究の実施に伴い，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**

*例文）*

*研究中に偶然あなたの健康や子孫に受け継がれる遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られることがあります。この知見が得られた際の説明を希望するか否かについてお知らせください。*

*あなたの遺伝子を調べた結果の説明を希望するか否かについてお知らせ下さい。説明を望む場合は，あなた（保護者，代諾者）に対してのみ行います。ただし，あなたが未成年の場合，保護者・代諾者の意向によっては，説明ができない場合があります。*

**⑲ 侵襲を伴う研究の場合には，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**

*臨床研究に関する倫理指針では，当該研究の実施に伴い研究対象者に生じた****健康被害の補償の内容等について，事前に十分な説明を行い，研究対象者の同意を受けなければならない****ことになっています。*

*以下にいくつかの記載例を挙げますが，「研究計画書」の「研究計画書(保険加入)」の「健康被害に対する対応」の内容について，各研究における補償の有無や補償の内容に合うよう例文を改変し記載して下さい。*

*■「研究計画書」あるいは「研究計画書(保険加入)」の「健康被害に対する対応」において，補償のための臨床研究保険を設定するとした場合は，保険会社が保険引受可能とした場合と引受不可とした場合の両方の内容を記載して下さい。*

***(保険会社が保険を引き受け，保険契約を結ぶことができる場合の記載例)***

*この研究は，これまでの研究・試験結果に基づいて計画され，細心の注意を払って行われますが，万一，あなたに予期しなかった重篤な健康被害（死亡または重度障害）が生じた場合に備え，臨床研究保険に加入しています。*

***(保険会社が保険の引受を不可とし，契約を結ぶことができない場合の記載例)***

*■この研究は，これまでの研究・試験結果に基づいて計画され，細心の注意を払って行われますが，万一，あなたに予期しなかった健康被害が生じた場合でも特別な補償はありません。*

*■この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合には，医療費等について　（臨床研究保険以外の補償措置を具体的に記載）　により補償します。*

*■この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合には，医療費等について　（本研究に関与する企業・団体名を記載）　による補償が提供されます。*

*■この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合，医療費等について特別な補償はありませんが，保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を行います。*

*■この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため，研究に伴う特別な補償はありません。*

**⑳ 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には，その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

*例文）*

*該当する場合は，どのような想定で，どのような方法（同意文書を郵送するなど）で行うか記載してください。*

*採取された資料・情報については，将来，研究のために用いられる可能性があります。その際には，改めてご通知して同意を頂くことがあります。*

**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ものの場合には，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**

*例文）*

*この研究はモニタリングおよび監査を行うことによって，厳格に行われます。*

*モニタリングおよび監査のために必要な範囲内において，あなたに関する資料・情報が閲覧される場合がありますので，ご了承の程お願いいたします。*

*この研究は，外部有識者等による定期的な実地調査を受けることになっています。調査に必要な範囲において試料・情報が閲覧される場合がありますので，ご了承の程お願いいたします。*