

赤字で示した部分はポイントとして挙げています
適当な言葉を入れたあと、削除してください
*ヘッダーに研究名とバージョンを記載
*研究内容に合わせて適切に変更してください

「研究名」
Vol.●
要約 □頭説明に利用
コントロール用

● ● ● 研究参加のお願い ● ● ●

1. 研究の目的 →詳しくは○ページへ

- ・●病は…という病気です。(疾患の簡単な説明)
- ・●病については…ということ調べ、…に役立てたいと考えています。

遺伝子って何？(必要に応じて)
→●ページの●へ

*ボランティアのお願い

病気の人の…と病気ではない一般の人の…を比較する必要があります。このため、一般のボランティアを募集しています。

2. 方法は(例:採血)です →詳しくは○ページへ

- ・[いつ、どこで、どのよう]に(採血など)をします。
- ・危険性はありませんのでご安心ください。

3. 結果について【重要】 →詳しくは○ページへ

- ・…(例:結果をお返ししてもボランティアの方々の健康管理に役立つものではない)のため、個人の結果をお返しする予定はありません。
- ・参加してくださったボランティアの方に直接メリットはありませんが、研究結果は将来の患者さんたちに役立つ可能性があります。ご理解くださいますようお願いいたします。

(必要に応じて) 4. 親権者の承諾のもと、未成年者の参加をお願いしています

→詳しくは○ページへ

(連結不可能匿名化の場合) 5. 個人情報はずきちんと守られます →詳しくは○ページへ 【連結可能匿名化の場合は一般参加者用テンプレートを参照】

提供いただいた血液やデータは今後、番号のみで扱われます。同意書などの書類やデータ、血液は厳重に保管されます。研究結果を発表するときも個人が特定されることはありません。

なお、個人の情報と血液やデータは完全に切り離され、誰のものかわからない検体となります。よって途中で参加を取り消すことはできませんので、ご了解ください。

*共同研究機関・参加者人数・研究期間については●ページをご覧ください。

6. 研究が終わった後、血液を他の研究に使わせてください→詳しくは○ページへ

●病には未解決の部分がまだ多く残っています。今後のさらなる研究のため、ご協力をお願いいたします。

(必要に応じて) ◆バンク事業へのご協力をお願いします◆

遺伝子を扱う研究を推進するため、多くの人の遺伝子の情報を集めて研究に使用するバンク事業がスタートしています。詳しくは●ページをご覧ください。

7. 研究は途中で変更・中止する可能性があります →詳しくは○ページへ

(連結不可能匿名化の場合は省略：連結可能匿名化の場合のみ使用) 8. 参加

を決めた後でも、いつでもやめることができます →詳しくは○ページへ

すでにデータが公表されていた場合など、データを削除できないこともあります。

* 研究参加に参加するかどうかは自由に決めてください

* 参加しなくても不利益はありませんのでご安心ください

わからないことがあったら遠慮なくお話しください

[所属] [研究者名(ふりがな)] [電話] [FAX]

赤字で示した部分はポイントとして挙げています
適当な言葉を入れたあと、削除してください
*ヘッダーに研究名とバージョンを記載
*研究内容に合わせて適切に変更してください

「研究名」のボランティア参加のお願い

名前（所属）
説明した日付： 年 月 日

1. 研究の目的

- ・ 遺伝子診断研究の目的を説明
- ・ 疾患と遺伝子診断の関係を説明（ふろく：遺伝子・SNPs・遺伝形式の説明例に例文あり）
- ・ 健常人コントロールが必要な理由を提示
※説明はこれだけではなく、必要事項を記載する

[例文] ●病は A という遺伝子*の変化が原因に関係すると考えられています。A は…という機能を果たしており、その A に変化がおこることによって ●病になると考えられています。

病気の症状と遺伝子の関係は、現在…がわかっています。しかし…ということはまだ明らかになっていません。このことが明らかになることで…に役立つと考えられます。

よって ●病と診断された患者さん（必要に応じて： ●病の可能性のある患者さん、ご家族など）にご協力していただき、…を調べる研究を進めたいと考えています。今回の研究では…のため、一般のボランティアを募集しています。

[別紙の活用例] ※遺伝子の説明については別紙を参照してください

● どうして一般のボランティアが必要な？（研究に応じて内容を変更）

病気の人々の遺伝子の変化が、病気の人に特有の変化であるということを確認するために、本当に健康な人と比較する必要があります。よって健康な一般の人の遺伝子の情報が必要です。

2. 研究の方法 ～例：採血を行います～

- ・ 手法、調べる遺伝子名・数、危険性などがあれば記載
- ・ その他検査・アンケートなどがあれば、方法・時期・要する時間などを記載

[例文] この研究では、[遺伝子名など]…の●種類の遺伝子の構造を調べます。遺伝子の情報はからだ中どの細胞も持っていますので、血液をとることで遺伝子を調べることができます。血液●mlは通常と同じように採血しますので、危険性はほとんどありません。

3. 結果について

- ・ 結果を開示しない理由を提示
- ・ ボランティアに対して直接の利益がないことを説明

[例文] 今回、個人の遺伝子解析の結果についてお話する予定はありません。その理由は…からです。よって、参加してくださったボランティアの方々に直接メリットがあるわけではありませんが、この研究によって●病の治療法の開発が進み、将来の患者さんたちに役立つ可能性があります。

● どうして結果が返ってこないの？（研究に応じて内容を変更）

ボランティアの方々には健康な人の代表として研究に参加していただきます。健康な人の遺伝子の情報なので、結果をお返ししても個人の健康管理に役立つものではないと考えられます。よって今回は、結果をお返しできませんが、この研究を将来の患者さんのために役立てていきたいと考えています。

（必要に応じて）4. 未成年者の参加について

- ・ 同意書には未成年者と親権者の両者の署名が必要なことを記載

[例文] 今回の研究では、未成年者の方にも参加をお願いしています。未成年者が参加する場合、親権者の承諾が必要です。参加を承諾していただける場合には、未成年者と親権者の両方から同意書に署名していただきます。

5. 個人情報はきちんと守られます

- ・ 連結不可能匿名化をすることを記載（連結可能匿名化の場合は一般参加者用テンプレートを参照）

- ・ 多施設共同研究や研究の一部を委託する場合、匿名化されたデータとして扱う旨を記載
- ・ データ保管の方法・場所を記載
- ・ 論文、学会発表でも個人が特定されることはないことを記載
- ・ 連結不可能匿名化のため、研究参加後の同意の撤回はできないことを記載

[例文] 提供いただいた血液やデータは今後、番号のみで扱われますので、ボランティアの方々の個人情報外部にでることはありません。データは共同研究を行う施設で共有されますが、同様に番号のみで扱われます。また、研究に関わる同意書などの書類やデータ、**血液**は厳重に保管します。

研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人が特定されることはありません。

なお、個人の情報と血液やデータは完全に切り離され、誰のものかわからない検体となります。よって途中で参加を取り消すことはできませんので、ご了解ください。

◆研究の責任者、実施施設

- ・ 研究責任者、研究実施施設（共同研究施設がある場合、共同研究者と施設名）を記載
- ・ 対象者の人数、終了予定時期を記載
- ・ 資金の調達方法を記載
- ・ 倫理委員会での承認が得られていることを記載

[例文] 今回の研究は以下の■名により■箇所の病院で●●疾患の患者さん約△△人、ボランティア約△△人をお願いしています。終了は平成△△年を予定しています。

京都大学附属病院○○科 研究者名 …

共同研究施設 ◆◆大学 研究者名 …

*今回の研究は■■から資金を得ています。

*この研究は○○大学倫理委員会承認されています。

6. 研究終了後の検体（必要に応じて：アンケート調査記録）について

- ・ 長期保存するサンプル・データの種類、長期保存の理由を記載
- ・ 長期保存に同意・拒否の選択肢、同意しない場合でも今回の研究で不利益を

受けないことを提示

- ・ 保存せず、研究終了後速やかに破棄する場合には、処分するサンプル・データを記載

[例文]この研究が終了したあとで血液やDNA（遺伝子を作っている物質）が残っていた場合（必要に応じて：カルテの調査記録を）、将来の研究に使用することを目的に長期保存させてください。今後、別の研究への使用を望まない場合は、お申し出ください。このことで、今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

（必要に応じて）◆バンク事業への協力について

- ・ バンク事業の概要とバンク事業名、責任者名等を記載
- ・ 提供するサンプルの種類、個人情報保護の方法を記載
- ・ バンク事業への提供の同意・拒否の選択肢、同意しない場合でも今回の研究で不利益を受けないことを提示
- ・ バンク事業のパンフレットなどの参考資料やURLを提示

[例文]誰のものか分からないようにした血液やDNAなどを集め、広く研究用に提供するバンク事業が行われています。この研究が終了したあとで血液やDNAが残っていた場合、この●●バンク事業（責任者：●●●●）に血液やDNAを提供し、他の研究のために使用させてください。バンク事業へ提供する場合、血液やDNAは名前をはじめとする個人情報とは切り離して提供します。

バンク事業への提供を望まない場合は、お申し出ください。このことで、今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

7. 研究の進行状態や発表について

- ・ 将来的な調査項目の追加、参加中止、研究中止について記載
- ・ 論文や学会での発表などについて記載
- ・ 研究計画書の公開・知的財産権について記載

[例文]研究が進行中に諸事情により研究を中止したり、新たな調査項目を追加することがあります。そのときには再度説明いたします。

*この研究は学術雑誌や学会での発表を予定しています。[必要に応じて：研究の進行状況

を…でお知らせいたします。]

*研究について詳しく知りたい場合は研究計画書についても見るができますので、[研究者名など]までお問い合わせください。

*今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

[連結不可能匿名化の場合は省略] 9. 参加を決めた後でも、いつでもやめることができます

ることができます

- ・ 連結化可能匿名化の場合は記載
- ・ 参加を決めた後でもいつでも不利益なしで撤回できることを記載
- ・ 参加をやめた場合のデータや検体の取り扱いについて説明
- ・ 文書による撤回と連絡先を記載

[例文]参加を決めて採血を行った後も、いつでも参加をやめることができます。やめることで不利益はありませんのでご安心ください。

参加をやめる場合は、血液やそれまでの調査記録は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。

参加をやめる場合には、文書を書いていただきますので、[研究者名など]までご連絡ください。

10. 参加は自由で、参加しなくても不利益はありません

- ・ 研究への参加は任意であることを記載
- ・ 参加しなくても不利益は受けないことを記載

[例文]研究へ参加するかは自由に決めてください。研究に参加しないことで研究者と気まずくなるなどの不都合はありませんのでご安心ください。

11. 問い合わせ

[例文] 質問がありましたら何でも遠慮せずにお話してください。

[所属] [研究者名 (ふりがな)] [住所] [電話] [FAX]

この研究についてご理解していただき、参加していただける場合は「研究参加の同意書」に署名していただきます。この説明文書は差し上げますので、よく読んでご検討ください。

省略した項目がある場合、項目の通し番号に注意してください。

赤字で示した部分はポイントとして挙げています
適当な言葉を入れたあと、削除してください
*ヘッダーに研究名とバージョンを記載
*研究内容に合わせて適切に変更してください

研究参加の同意書

研究者名：[研究者名を記載] 殿

説明を受け、以下の項目を理解し、[研究名]に参加することに同意します

- 研究の目的
- 研究の方法：採血の実施
- 個人の結果開示は実施しないこと
- [代諾が必要な場合]未成年者の参加は代諾のもと行われること
- 個人情報の保護
- 研究終了後の血液などの取り扱い／●●バンク事業へ提供
- 研究の途中変更・中止について
- [連結化可能匿名化の場合]いつでも同意を撤回できること
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益は受けないこと
- 問い合わせ先

※その他、研究内容によって、選択項目があれば追加する

平成 年 月 日

本人氏名（自筆）^{ふりがな} _____

住所 _____

電話番号 _____

（代諾者が必要であれば）

代諾者氏名（自筆）^{ふりがな} _____ 本人との関係（ _____ ）

説明者 氏名（自筆）^{ふりがな} _____ （所属） _____

※同意書のコピーを一部必ずもらってください