

資料1 被験者への説明文

※説明文の各項目に番号を付し、下記「被験者への説明事項を参考にしていただき、記入漏れがないか、以下各項目を確認してください(項目に該当がない場合も、項目を削除しないでください)。なお、説明される方は一般の方のため、わかりにくい言葉には注釈を付していただき、フリガナをつけるなど、わかりやすく記述してください。

被験者への説明事項

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究の内容に応じて不要部分は省略するなど変更してください。

前文として、次の文章は必ず記載してください。
この研究は、厚生労働省発出の「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、
大阪口腔インプラント研究会 倫理審査委員会で審議され許可を受けて実施するものです

※下線部分は、疫学研究の場合は、「厚生労働省及び文部科学省発出の「疫学研究に関する倫理指針」」としてください。

1. 無題または はじめに

- ・当文書は何の説明文か、診療とは直接関係のないお願いであること
- ・参加の任意性、自由意思によって参加決定してほしいこと
- ・同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ・撤回の自由、撤回しても不利益な対応を受けないこと。

(例文)

この研究に協力するかどうかはあなたの自由です。協力することに同意した場合でも、いつでもその同意を撤回することができます。研究に協力しない場合や同意を撤回した場合でも、あなたの不利益になることはありません。撤回の手続も文書により行います。同意を撤回した場合には、あなたに関する記録や解析結果を直ちに廃棄し、それ以降、研究に用いることはありません。ただし、あなたが同意を撤回した時点で、既に研究結果が論文等で公表されているような場合には、当該結果を廃棄することができませんので、あらかじめこのことをご了承ください。最後まで説明を聞いたうえで、研究に協力するかどうかを判断してください。研究に参加いただける場合は、別紙の同意書に署名・押印してください。

2. 研究の背景と概要

3. 被験者として選定された理由

4. 研究の意義、目的

5. 研究の方法、期間

6. 予想される効果および副作用

予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

侵害性があり安全性に問題がある場合、また、被験者に不快感を生じさせたりした場合は、直ちに中止し、治療が必要となった場合には、医師が対応し、被験者に費用が生じた場合には、〇〇が補償する(提携している保険会社がある等、補償がある場合。またその条件等)ことを明記してください。補償がない場合は「誠意をもって対応する」ことを明記してください。

7. 研究組織、規模

- ・ 研究者等の氏名および職名
- ・ 共同研究機関、研究委託機関
- ・ 総被験者数
- ・ 試料等、当該臨床研究の結果などを他の機関へ提供する可能性があること(倫理審査委員会の承認が必要)

(例文)

本研究により得られた試料や研究結果などを、大阪口腔インプラント研究会 倫理審査委員会で承認を受けただうえで、他の機関へ提供する可能性があります。

8. 治療方法の自己決定権、選択の自由

9. 本人への情報の開示と、開示の求めに応じる手続き

被験者及び代諾者等の希望があれば当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること(ただし、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内とする)

10. 参加の中止の可能性

研究者側からの中止の可能性を記載する。

11. プライバシーの保護 登録制の有無、匿名化

- ・ 個人情報、診療情報、試料等、個人情報管理者などを指針の定義に従って使用、説明。共同研究機関がある場合も同様に明らかにしてください。

(例文)

プライバシーを保護するため、測定データは匿名化して保管します。その際には保管場所を〇〇に指定し、保管場所の施錠を徹底し、〇〇が測定データの保管に責任を持ちます。(共同研究機関がある場合も同様に明らかにしてください。)

- ・ 被験者を特定できないようにした上で当該臨床研究の成果が公表される可能性があること

12. 試料等の保存と廃棄法

- ・ 保存の方法と廃棄する方法を明示
- ・ 目的外使用の希望の有無 ある場合はその理由と、手続き

13. 研究に参加することによる付加的費用とその負担、謝礼など

当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
当該臨床研究に伴う補償の有無(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。)

14. 参加した場合の制約

15. 知的財産権

当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先

16. 問い合わせと苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

問い合わせ先： 申請者等

苦情等の窓口： 00診療所 院長・受付(TEL06-000-0000)