大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点(iLDi)

2021年9月

説明文書・同意文書例

説明文書の例

同意文書の例

同意撤回文書の例

本資料の内容は、更新することがあります。

本資料の内容は、文部科学省科学研究費新学術領域研究『先進ゲノム支援』が作成したモデル書式を参考にしています。

赤字で示す部分には特にご注意いただき、記載もれ等のないようにお願いします。

研究課題「※研究課題名」

へのご参加について

このたび皆様には、「※研究課題名」にご参加いただきたく、お願い申し上げます。この研究は、〇〇を目指すものです。

【*申請する研究の目的を簡潔に記載してください。*】

　この研究は、倫理審査委員会で審査され、承認を得たものです。この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。

　研究に参加されない場合でも、あなたに不利益はありません。

　不明な点があれば説明者におたずねいただくか、末尾の連絡先までお問い合わせください。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

１.この研究の概要

研究課題

「〇〇〇〇【*研究課題名*】」

研究の目的等

【*研究の意義・目的、内容（ここでは研究内容の概要にとどめ、詳細は「研究の方法」の項に記述してください。）、予測される研究結果等をわかりやすく記載してください。*】

研究の対象者

【*対象者として選定した理由、除外基準、予定参加者数等、具体的に記載してください。*】

研究の方法

【*研究の対象者に協力いただく具体的な内容がよくわかるように記載してください。また、多機関共同研究の場合には各研究機関の役割について、外部委託する場合には当該委託先についてもわかりやすく記載してください。特に個人情報については、本研究で利用する個人情報の項目、その利用目的を記載してください。個人情報を取り扱う委託先や共同研究機関が海外にある場合は、そのことがわかるように記載してください。*】

研究機関名及び研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関（共同研究機関、研究協力機関、委託機関）と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関名 研究責任者名 職名

　○○○センター ○○ ○○ ○○○○

○○○大学　　 ○○ ○○ ○○○○

　○○○病院　　　　　○○ ○○ ○○○○

【*大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点(iLDi)は、「共同研究機関」ではないので、ここに記載しないでください。*】

また将来的に上記以外にも共同研究機関や研究協力機関が加わる可能性がありますが、この場合には、倫理審査委員会により、研究の体制及び利用目的が妥当であるか審査されます。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

本研究の研究期間

本研究は〇〇年〇〇月から〇〇年〇〇月にかけて行います。

２.個人情報の保護

【*研究にあたって、研究参加者の個人情報やプライバシーの保護のために、どのような措置を取るかについて、具体的かつわかりやすく記載してください。*】

３.研究参加者にもたらされる利益及び不利益

本研究では、〇〇センサーを装着していただきます。これは、日常使用されている〇〇と同様のものです。従ってセンサー装着に伴う危険性はほとんどありません。

本研究は、〇〇を診断するものではないため、あなたに直接、有益な情報をもたらす可能性は非常に低いものです。しかし、研究の成果は、今後の〇〇の発展に寄与し、その結果、将来的には、〇〇などがより効果的に行えるようになると考えられます。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

４.研究により得られた結果等の説明

本研究で得られた結果等については、その精度や確実性が十分でないため、それをお知らせすることで誤解を与える可能性があります。したがって、現時点ではあなたに対して、個別の結果をご説明することはありません。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

５.研究成果の公表

研究の成果は、個人が特定できないように加工した上で、国内外の学会や学術雑誌、データベース上等で、発表や公表を行います。

また、海外のデータベースに登録したり、企業の研究者がデータを利用したりする可能性があります。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

６.将来の別の研究や事業への利用　【*iLDiの事業（次項で記載）以外で利用する可能性がある場合は記載してください。ない場合はこの項目を削除してください。*】

本研究で取得したデータ（試料を取得している場合は、研究の実情に即し、「試料・データ」等に適宜変更してください。）は、将来、別の医学系の〇〇に関する研究や事業に利用される可能性があります。その際には、新たに倫理審査委員会の承認のもと、規定に基づき、あなたへの再度の同意や通知・公開等のもとで行われます。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

７.大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点（iLDi）の事業のご案内　【*iLDiのPLR基盤での利用については、以下のような内容を記載ください。*】

本研究は【*研究資金が複数ある場合には「本研究の一部は」としてください。*】、大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点（Initiative for Life Design Innovation、以下iLDi）※からの資金で実施しています。

iLDiは、研究により得られた研究参加者のデータを、その研究内で利用する（一次利用）だけでなく、社会全体の生活の質改善に結びつくような形でも役立てることを目指しています。そのためには、研究参加者のデータを様々な研究開発などを行う民間企業や研究機関などに提供し、そちらでも利活用する（二次利用）ことが必要となってきます。iLDiでは、こうした二次利用のためのデータ提供の手続が、本人の同意のもとで、円滑に行われるような新しい仕組みの開発に取り組んでいます。

この新しい仕組みへの参加を検討していただける場合には、後日改めて、この仕組みについての案内を差し上げますので、同意書の連絡先記入欄にEメールアドレスを記入してください。

※大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点(iLDi)は、文部科学省の「Society 5.0実現化研究拠点支援事業」に採択され、その支援を受けて事業を行っています。iLDiについての詳細は下記URLからご覧いただけます。

http://www.ids.osaka-u.ac.jp/ildi/

８.公的データベースへの提供　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】

あなたから同意をいただければ、本研究で得られたあなたのデータ及び解析結果を、誰のものであるかわからないようにした上で、公的データベースに提供します。これによってデータがより広く研究や事業に利用され、〇〇の確立につながることが期待されます。海外の公的データベースに、データを提供する場合もあります。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。データベースが海外にある場合は、上記の例のように、そのことがわかるように記載してください。*】

９.公的バンクへの提供　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】

あなたから同意をいただければ、本研究のためにあなたから得た試料は、誰のものであるかわからないようにした上で、公的バンクに提供します。これによってあなたの試料がより広く医学的研究で利用され、多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立につながることが期待されます。公的バンクに提供した場合は、バンク運営機関において、科学的観点と研究体制の妥当性について審査され、試料の利用を承認された国内及び海外の研究者に利用されます。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。バンクが海外にある場合は、上記の例のように、そのことがわかるように記載してください。*】

１０.データや解析結果の保管及び廃棄

研究や事業の期間を終了した後も、〇〇（本学）の規定により、〇〇年間はデータや解析結果を保管します（〇〇大学の規定に定められた期間、データや解析結果を保管します）。その後、これらを廃棄します。データが個人情報を含む場合には、データが誰のものかわからないようにして廃棄します。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

１１.研究から生じる知的財産権の取り扱い

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属します。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

１２.同意の変更や撤回　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】

本研究に同意していただいた後でも、同意内容の変更や、同意の撤回が可能です。

これらの場合でも、あなたに不利益が生じることは一切ありません。

同意内容の変更の場合は、同意書の控えの末尾に記載した宛先までご連絡ください。同意の撤回の場合は、同意撤回書を、同書に記載の宛先まで送付ください。

同意を撤回された場合、基本的には、研究で取得したデータ【*試料を取得している場合は、「試料・データ」としてください。*】は廃棄します。しかし、研究結果が論文や学会での発表で公開された場合、公的データベース・バンクへ提供された場合などには、廃棄できないことがあります。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。同意撤回できない場合や、条件がある場合には、その旨の記載に変更ください。（同意撤回書も修正してお使いください。）*】

１３.問い合わせ　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】

本研究の詳細な計画や方法等については、研究の実施に支障がない範囲でお伝えすることが可能です。末尾に記載の担当者まで、お気軽にお問い合わせ下さい。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

１４.その他

費用負担・謝礼

本研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。その一方で、謝礼金をお渡しすることもありません。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

本研究の資金

本研究は、政府からの公的研究費によって支援されています。

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。本研究に関わる研究者について、利益相反に関連して公表すべきものがあれば、研究機関ごとの規程に従って記載してください。*】

【連絡先】

担当者：＊＊＊

〒\*\*\*-\*\*\*　＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

Tel: \*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\* Fax: \*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

Eメール:\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*

【*上記は一例です。個人情報の訂正、苦情等内容に応じた個別の受付窓口があれば、それについても、わかりやすく記載してください。*】

【*研究計画、同意取得・撤回の方法に合わせて、適宜変更してお使いください。*

*研究参加者に、控え（コピー）をお渡しください。*】

同　意　書

○○○○○○○○殿

研究課題「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

私は、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究に参加することに同意します。

以下の項目について、説明を受け理解しました。

* １．この研究の概要
* ２．個人情報の保護
* ３．研究参加者にもたらされる利益及び不利益
* ４．研究により得られた結果等の説明
* ５．研究結果の公表
* ６．将来の別の研究や事業への利用　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】
* ７.大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点(iLDi)の事業のご案内

大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点が開発する仕組みについての案内を

* 受け取ってもよい

Eメールアドレス：

* 受け取りたくない
* ８. 公的データベースへの提供　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】
* ９.公的バンクへの提供　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】
* １０．データや解析結果の保管及び廃棄
* １１．研究から生じる知的財産権の取り扱い
* １２．同意の変更や撤回　【*この項目は必要に応じて使用又は削除してください。*】
* １３．問い合わせ
* １４．その他

記入日　　　　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）

生年月日　　　　　年　　月　　日

（代諾者の場合は、本人との関係）

住所、電話、Eメール等（研究参加者本人または代諾者）

【*上記は記入が必須の事項ですが、ご研究に応じて適宜変更してください。（代諾者が不要な場合や、連絡方法を特に指定する場合等、プロジェクトの内容に合わせた形式にしてください。）*】

同意内容を変更される際は、以下の担当者宛に、〇〇【*郵送、Eメール等の送付方法*】でお送りください。

担当者：＊＊＊

〒\*\*\*-\*\*\*　＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

Tel: \*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\* Fax: \*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

Eメール:\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】

同　意　撤　回　書

○○○○○○○○殿

研究課題「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

私は、上記研究の説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、再度検討した結果、同意を撤回します。

記入日　　　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

住所、電話、Eメール等（研究参加者本人または代諾者） ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意撤回書は、以下の担当者宛に、〇〇【*郵送、Eメール等の送付方法*】でお送りください。

担当者：＊＊＊

〒\*\*\*-\*\*\*　＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

Tel: \*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\* Fax: \*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

Eメール:\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*

【*上記は一例です。各自のご研究内容等に応じて適宜変更してください。*】