* この同意書の項目(被験者用)は、『人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針』が求めるものなので、不用意に項目を削除すると要件を満たさなくなるので注意すること。

**同　　意　　書**

研究者責任者　（氏名）　　殿

　私は「　（課題名）※申請書の課題名と一致させること　」について、国際医療福祉大学○○○○（所属を記載）の＜　　氏　　名　　　＞　から別紙の説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

説明事項　　　※項目については、説明書にあわせる。

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

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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。）

③ 研究の目的及び意義

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

⑤ 研究対象者として選定された理由

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

⑦ 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を含む※。）

⑧ 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

⑨ 研究に関する情報公開の方法

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

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

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

⑯ 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

⑰ 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

⑱ 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

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

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

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

項目については、説明文書と合わせること。

※研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合について

以下のような例が考えられる。必要に応じて同意文書の説明に追加すること。

（例1）同意撤回の時期が、研究成果の公表後（論文投稿後・学会発表後）である場合には、同意撤回をしても公表物の差し替えはできません。

（例2）同意撤回の時期が、提供を受けた試料・情報を「匿名加工情報」へと変換した後である場合には、同意撤回をしてもその試料・情報を差し替えることはできません。

（西暦）　　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

研究対象者　　　　　　　　　　　　　　　（　　氏　　名　　　）

（本人の署名が困難な場合・未成年の場合）

代諾者（家族等）　　　　　　　　　　（　　氏　　名　　　）

研究対象者との続柄

* この同意撤回書(被験者用)は、あくまでも例であるので、作成する場合には適切なものとなるように注意すること。

**同　　意　　撤　　回　　書**

研究責任者　（氏名）　　殿

　私は「　（課題名）※申請書の課題名と一致させること　」の参加に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを国際医療福祉大学○○○○（所属を記載）の＜　　氏　　名　　　＞　に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

（西暦）　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

研究対象者　　　　　　　　（　 　氏　　名　　 　）

（本人の署名が困難な場合・未成年の場合）

代諾者（家族等）　　　　　　　（　 　氏　　名 　　　）

研究対象者との続柄