1. **任意の追加研究についての同意説明文書の表紙のタイトル色は青に変えてください。**
2. **任意の研究は、任意であることが明確に分かるように【任意の○○研究に関する説明文書・同意文書】といったタイトルにしてください。**
3. **任意の研究は、治験本体とは異なる目的で実施するため、説明文書及び同意撤回書の表紙には治験課題名は表記せず、本文中へ記載してください。**
4. **表紙、同意説明文書及び同意撤回書を含め、追加研究等への参加は任意であることを明記してください。**
5. **目的が異なるため、「治験」ではなく「研究」等の文言で記載してください。**
6. **依頼者名は略称ではなく、都度会社名を表記してください。**
7. **表紙では、**
8. **治験本体とは目的が異なる研究等であることを記載してください**
9. **目的が明確な追加研究は（探索的研究のような目的が不明瞭な研究ではない）、当該研究の概要（目的や実施方法など）を記載してください。**
10. **追加研究は依頼者が計画しているものであり、当院が実施する研究ではないことを明記してください。**

**○○研究（任意）**

患者さんへ

【○○検査により採取された検体を用いた任意研究】

についての説明文書・同意文書

※この冊子は、の患者を対象とした治験の参加に同意いただいた方に、**追加でお願いしている、治験の目的とは異なる、任意の研究（以下、研究）の参加について**説明した文書および同意文書です。

※この任意の研究では、○○検査によりあなたから提供いただいた○○検体、○○検体からバイオマーカーを調べることを目的としています。**（目的を簡潔に記載してください）**

※主治医（以下、治験担当医師）および治験コーディネーターから説明をお聞きになって内容を十分に理解しご検討いただいた上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思でお決めください。

※ご希望であればご家族やご親戚、ご友人、かかりつけ医などとご相談されてもかまいません。お返事は今すぐでなくてもかまいません。時間をかけて、この文書をよくお読みいただき、参加するかどうかをお決めください。

※内容についてわからない事やお聞きになりたい事がありましたら、いつでも治験担当医師や治験コーディネーターにお尋ねください。

※この研究は、が計画しており、青森県立中央病院が実施する研究ではありません。この説明文書・同意文書では、、その関連会社（海外法人を含む）を含めてといいます。**（赤下腺部分は適宜変更可）**

1. **「目次」の頁から 「8．この研究に関する連絡先・相談窓口」記載の頁までにフッター中央に頁/総頁数をつけてください。**
2. **内容変更に対応するように各項タイトルは適時、又ページ数はICF完成時までに修正してください。**

目次

1．この研究の目的について 3

2．検体やデータの取り扱いについて 3

3．データの共有について 4

4．この研究の参加に対する利益について 4

5．この研究の参加に対する不利益について 4

6．この研究の参加に対する同意撤回について 5

7．この研究の結果や成果についての情報 5

8．この研究に関する連絡先・相談窓口 6

この文書中に記載されている「治験」とは、治験課題名「」を表します。

1. **研究等実施において、IRB承認がなされている旨を記載してください。**

この研究については、参加される患者さんが不利益を受けないよう、治験審査委員会により十分検討され、参加される患者さんに対し、研究の内容を説明し、参加の意向を確認することが承認されています。

　　**※ 治験審査委員会**

患者さんの安全を守る立場から、倫理的・科学的・医学的・薬学的観点から治験等の実施や継続についての審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる委員会です。

治験審査委員会は、実施医療機関とは利害関係のない人や、医学・薬学の専門家、医学・薬学の専門家以外の人などで構成されています。

なお、治験審査委員会の委員名簿や運営に関する手順書、概要については下記ホームページでも紹介していますが、資料の閲覧を希望される場合は、治験相談窓口までお問い合わせください。

名称：青森県立中央病院治験審査委員会

種類：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

設置者：青森県立中央病院　病院長

所在地：青森県青森市東造道2丁目1－1　青森県立中央病院内

ホームページアドレス：<https://aomori-kenbyo.jp/>

1. **研究の目的、検査方法、検査のリスク、検体/データの取り扱い・保管期間（検体及びデータ）・保管場所・廃棄について明記してください。**

**1．この研究の目的について**

この説明文書・同意文書では、治験参加中に採取された○○検体を使用する研究について説明します。

この研究への参加は自由意思によるものです。参加に同意しなくても、の治験に参加できます。

* この研究の目的は、○○を調べることです。これらを調べることが病気の診断や病気が進行しているかどうかの判定、あるいは治療に対する身体の反応を調べるのに役立ちます。この研究では、あなたの病気が進行した場合に、○○を調べたいと考えています。
* ○○検査は、**（方法、回数など具体的に記載してください）**
* あなたは、この研究に同意しないことも可能です。その場合、治験担当医師または治験コーディネーターにお知らせ下さい。また、この同意文書に署名をしないでください。

**2．検体やデータの取り扱いについて**

* あなたの検体やデータは、あなたのお名前ではなく治験と同じ治験参加者番号（123456など）がつけられ（これを検体／データのコード化と言います。）、施錠された保管場所に保存されます。

**＊赤下線部は情報の取り扱い方法に応じて修正してください。**

治験参加者番号が付けられた検体／データは、あなたのお名前と治験参加者番号を結びつける一覧表を照合しない限り、あなたと結びつけることはできません。一覧表は病院により厳重に保管されるため、はあなたのお名前や住所などの情報と治験参加者番号を結びつけることができません。あなたの検体やデータを取り扱う人たちは、情報や結果に治験参加者番号をつけて管理した上で、それらを機密情報として取り扱います。

* あなたから提供された○○検体は治験終了後、最長で○○年まで施錠された保管場所に保存後、廃棄されます。この間に新たな発見があったときに研究を行います。データは○○年間保管します。
* この研究に同意し、同意文書に署名した場合、は、青森県立中央病院でコード化された検査データや検体、またはその他の情報を匿名化した後に、以下に示す目的で使用することがあります：
	+ この研究の結果を理解するため
	+ 治験薬について、または治験の対象疾患または関連する症状についてもっとよく知るため
	+ これらの研究業務の結果を公表するため（あなたのお名前は記載されません）
	+ 政府機関や保険会社と協働して、治験薬を医療目的で使用できるように、あるいは支払い対象となるように承認を得るため（日本国外での使用）

**３．データの共有について**

この研究で得られたあなたのデータは、**（共有する範囲や方法、個人情報の保護について記載してください）**

**４．この研究の参加に対する利益について**

あなたがこの研究に参加することによって、直接利益を受けることはありません。この研究に参加したことで得られる情報は、ヒトがなぜにかかるのか、なぜ治療薬に対して異なる反応を示すのかなどに対し理解が深まり、これにより、のより良い治療法が見つかったり、どのような人に治験薬が効きやすいかや副作用が出やすいかが分かったりするかもしれません。また、にとって商業的価値のあるその他のもの（特許使用料など）を生み出すことに貢献する可能性があります。しかし、は、現在または将来のいずれにおいても、この研究から得られる情報を使用して開発される可能性のある製品、手順、その他のものがもたらす可能性のある報酬、特許使用料、その他の金銭的利益をあなたに提供する予定はありません。

**5．この研究の参加に対する不利益について**

○○検査のリスクは、**（リスクを記載してください）**などの危険性があります。

**（他、考え得る不利益、リスクを記載してください）**

1. **治験終了後も同意撤回が出来ることを明記してください。**

**6．****この研究の参加に対する同意撤回について**

* この研究に参加いただいた後でも、いつでも参加を取り止めることができます。
* この研究への参加を撤回した場合でも、治験への参加は継続することができます。
* 治験への参加を撤回した場合でも、この研究への参加を継続することができます。

\*赤下線部は該当する場合に記載

* あなたが検体の廃棄を希望する場合はいつでも治験相談窓口にご連絡ください。
* 検体を採取した後で、あなたが同意撤回された場合、あなたの検体の新たな測定は行いません。ただし、あなたがこの研究への参加を取りやめる前に、すでに測定結果が得られて解析が進んでいる場合、はあなたの測定結果を使用します。
* あなたがこの研究への参加を取りやめたときに、すでに得られているあなたのデータが研究に使用されていない場合、あなたのデータはそれ以降、いかなる目的にも使用されません。

**7．この研究の結果や成果についての情報**

この研究の結果は研究目的でのみ取り扱われます。あなたに○○研究の結果をお伝えすることはなく、○○に関するいずれの解析結果も、あなたの診療記録には記載されません。

1. **研究対象者の求めに応じて、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情報や資料等を入手又は閲覧できる旨並びに入手又は閲覧の方法を記載してください。**
2. **治験終了後の問い合わせ先は、治験担当医師ではなく治験管理室（または治験相談窓口）としてください。**

**8．この研究に関する連絡先・相談窓口**

この説明を受けた後でも、患者さんの権利やその他わからないことなどについてさらにお聞きになりたい場合には、治験担当医師あるいは治験相談窓口にいつでもご質問ください。また、治験終了後の問い合わせ先は治験相談窓口のみとなります。

病　院　名　：青森県立中央病院

治験担当医師：

＜治験責任医師＞　○○科　　役職　　医師名

＜治験分担医師＞　○○科

連　絡　先　：○○科外来：ＴＥＬ　017-726-○○○○

治験相談窓口：治験管理室

連　絡　先　：ＴＥＬ　017-726-8394（9時～17時）

治験コーディネーター（24時間対応）

CRC氏名　ＰＨＳ　○○○-○○○○-○○○○

**＊上記赤下線部は治験管理室で記載します。**

さいごに

あなたがこの任意の研究に参加される場合には、最後のページの同意文書に同意年月日の記入と署名をお願いします。同意文書は複写1通を説明文書とともにお渡しし、原本と複写１通を当院で保管します。お渡しする説明文書・同意文書は、参加終了まで大切に保管してください。

なお、この同意文書は、同意していただいた記録であり、決してあなたの権利を制限するものではありません。

1. **個人情報等は、「説明文書に記載さている範囲でアクセス・使用を許可する」旨の記載を行ってください。**
2. **同意文書、同意撤回書原本の複写には「複写」の表記を行ってください。**
3. **被験者の基準に合わせて、必要な場合は代諾者署名欄を作成してください。**

　医療機関保管用（原本）

についての同意文書

青森県立中央病院長　殿

私が参加した治験（）と同時にが実施する研究の説明を受け、参加が任意であることを理解しました。

私は、この研究の説明文書に記載された下記の項目をすべて読み（または読んでもらい）、説明を受け、参加について考える十分な時間がありました。また、この研究について質問する機会があり、十分な回答と説明を受け、理由を明らかにすることなく、いつでも参加を取りやめることができることを理解しました。が、この研究のために私の医療情報や個人情報について、説明文書に記載されている範囲において、アクセス・使用することに同意します。

私はこの研究に参加することに同意します。

1．この研究の目的について

2．検体やデータの取り扱いについて

3．データの共有について

4．この研究の参加に対する利益について

5．この研究の参加に対する不利益について

6．この研究の参加に対する同意撤回について

7．この研究の結果や成果についての情報

8．この研究に関する連絡先・相談窓口

署名後に、説明文書および同意文書の写しを受け取りました。

**患者さん記入欄：本人署名**

同意日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊患者さん本人が未成年の場合には以下にも記入してください。**＊未成年が含まれる場合のみ左記記載**

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

＊患者さん本人に視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

**説明者側記入欄：本人署名**

**説明医師**説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

同意取得確認および同意書手交日：西暦20　　年　　月　　日

**補助説明者**　説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

複写1枚目　治験責任医師保管用

についての同意文書

青森県立中央病院長　殿

私が参加した治験（）と同時にが実施する研究の説明を受け、参加が任意であることを理解しました。

私は、この研究の説明文書に記載された下記の項目をすべて読み（または読んでもらい）、説明を受け、参加について考える十分な時間がありました。また、この研究について質問する機会があり、十分な回答と説明を受け、理由を明らかにすることなく、いつでも参加を取りやめることができることを理解しました。が、この研究のために私の医療情報や個人情報について、説明文書に記載されている範囲において、アクセス・使用することに同意します。

私はこの研究に参加することに同意します。

1．この研究の目的について

2．検体やデータの取り扱いについて

3．データの共有について

4．この研究の参加に対する利益について

5．この研究の参加に対する不利益について

6．この研究の参加に対する同意撤回について

7．この研究の結果や成果についての情報

8．この研究に関する連絡先・相談窓口

署名後に、説明文書および同意文書の写しを受け取りました。

**患者さん記入欄：本人署名**

同意日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊患者さん本人が未成年の場合には以下にも記入してください。**＊未成年が含まれる場合のみ左記記載**

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

＊患者さん本人に視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

**説明者側記入欄：本人署名**

**説明医師**説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

同意取得確認および同意書手交日：西暦20　　年　　月　　日

**補助説明者**　説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

　複写2枚目　患者さん本人用

についての同意文書

青森県立中央病院長　殿

私が参加した治験（）と同時にが実施する研究の説明を受け、参加が任意であることを理解しました。

私は、この研究の説明文書に記載された下記の項目をすべて読み（または読んでもらい）、説明を受け、参加について考える十分な時間がありました。また、この研究について質問する機会があり、十分な回答と説明を受け、理由を明らかにすることなく、いつでも参加を取りやめることができることを理解しました。が、この研究のために私の医療情報や個人情報について、説明文書に記載されている範囲において、アクセス・使用することに同意します。

私はこの研究に参加することに同意します。

1．この研究の目的について

2．検体やデータの取り扱いについて

3．データの共有について

4．この研究の参加に対する利益について

5．この研究の参加に対する不利益について

6．この研究の参加に対する同意撤回について

7．この研究の結果や成果についての情報

8．この研究に関する連絡先・相談窓口

署名後に、説明文書および同意文書の写しを受け取りました。

**患者さん記入欄：本人署名**

同意日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊患者さん本人が未成年の場合には以下にも記入してください。**＊未成年が含まれる場合のみ左記記載**

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

＊患者さん本人に視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

**説明者側記入欄：本人署名**

**説明医師**説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

同意取得確認および同意書手交日：西暦20　　年　　月　　日

**補助説明者**　説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

　医療機関保管用（原本）

についての同意撤回書

青森県立中央病院長　殿

私は、私が参加した治験（）と同時に、が実施する○○研究に同意しましたが、この○○研究に関して、参加同意を撤回します。

**患者さん記入欄：本人署名**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊患者さん本人が未成年の場合には以下にも記入してください。**＊未成年が含まれる場合のみ左記記載**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

＊患者さん本人に視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

**医師記入欄：本人署名**

**同意撤回確認日：**西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

複写1枚目　治験責任医師保管用

についての同意撤回書

青森県立中央病院長　殿

私は、私が参加した治験（）と同時に、が実施する○○研究に同意しましたが、この○○研究に関して、参加同意を撤回します。

**患者さん記入欄：本人署名**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊患者さん本人が未成年の場合には以下にも記入してください。**＊未成年が含まれる場合のみ左記記載**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

＊患者さん本人に視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

**医師記入欄：本人署名**

**同意撤回確認日：**西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

複写2枚目　患者さん本人用

についての同意撤回書

青森県立中央病院長　殿

私は、私が参加した治験（）と同時に、が実施する○○研究に同意しましたが、この○○研究に関して、参加同意を撤回します。

**患者さん記入欄：本人署名**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊患者さん本人が未成年の場合には以下にも記入してください。**＊未成年が含まれる場合のみ左記記載**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

＊患者さん本人に視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　　（患者さんとの続柄：　　　）

**医師記入欄：本人署名**

**同意撤回確認日：**西暦20　　年　　月　　日　　氏名：