人を対象とする医学系研究同意文書・同意撤回文書フォーマットver1.2  
（大阪母子医療センター倫理委員会）提出時はここも削除

* 申請時は赤字・赤枠を削除すること。
* ただし、イタリック赤字は、必要に応じて適宜修正し使用すること（完成版はイタリックを標準体に戻すこと）。
* 標準的な同意文書を示す。研究内容に応じて、さらに平易な文言への変更、項目の追加や不要な項目の削除などを適宜行うこと。
* 研究終了後の試料・情報等の2次利用について同意をとる場合ととらない場合の2種を示す。どちらかの書式を使用すること。
* 説明文書と同意文書の項目番号や項目名は一致させること。
* 他施設作成同意文書がある場合でも、母子医療センター総長あての母子医療センター版を作成すること。

日付は研究実施許可日をいれて使用してください→第○版（20○年○月○日作成）

研究終了後の試料・情報等の二次利用について同意をとらない場合

研究実施許可番号　○○○○

研究協力の同意文書

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター　総長　様

私は、研究課題名「○○○○○○」について、説明文書（第○版（20○年○月○日作成））を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□1． 研究の目的及び意義

□2． 研究協力の任意性と撤回の自由

□3． 研究方法

【主な研究協力内容を箇条書きなどでわかりやすく記載】

あくまで項目の例示です。自身で作成する説明文書の項目にそって同意文書の項目を作成してください。

□4． 研究協力者にもたらされる利益および不利益

□5． 研究に関する情報公開の方法

□6． 研究協力者等への結果の開示

□7． 個人情報等の保護

□8． 研究成果の公表

□9． 研究から生じる知的財産権の帰属

□10．試料・情報等の保管及び廃棄の方法

□11．試料・情報等の授受、記録に関する事項

□12．費用負担および利益相反に関する事項

□13．問い合わせ先

研究協力者記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日  （西暦） | 年　　月　　日 | 研究協力者　氏名： |  |
|  |  | 代諾者： | 署名：  続柄： |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日  （西暦） | 年　　月　　日 | 説明者： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究用ID（研究者等記載） |  |

日付は研究実施許可日をいれて使用してください→第○版（20○年○月○日作成）

研究実施許可番号　○○○○

研究終了後の試料・情報等の二次利用について同意をとる場合

研究協力の同意文書

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター　総長　様

私は、研究課題名「○○○○○○」について、説明文書（第○版（20○年○月○日作成））を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□1． 研究の目的及び意義

□2． 研究協力の任意性と撤回の自由

□3． 研究方法

【主な研究協力内容を箇条書きなどでわかりやすく記載】

□4． 研究協力者にもたらされる利益および不利益

□5． 研究に関する情報公開の方法

□6． 研究協力者等への結果の開示

□7． 個人情報等の保護

□8． 研究成果の公表

□9． 研究から生じる知的財産権の帰属

□10．試料・情報等の保管及び廃棄の方法

□11．試料・情報等の授受、記録に関する事項

□12．費用負担および利益相反に関する事項

□13．問い合わせ先

*・試料・情報等の二次利用に関する同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入された方）*

*1．本研究で提供する試料・情報等が、将来の新たな研究計画に利用されることに同意します。*

*□はい　　　　　 □いいえ*

*2．試料・情報等の提供者を特定できる情報（個人情報）を完全に削除した上で，試料等およびその成分（DNAなど）を、○○バンク等に提供し，当該バンク等の管理規定に従って他の研究者等へ配布され、適用される各種倫理指針等の下に、倫理審査委員会で承認された遺伝子解析を含む研究に使用されることに同意します。*

*□はい　 □いいえ*

研究協力者記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日  （西暦） | 年　　月　　日 | 研究協力者　氏名： |  |
|  |  | 代諾者： | 署名：  続柄： |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日  （西暦） | 年　　月　　日 | 説明者： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究用ID（研究者等記載） |  |

研究終了後の試料・情報等の二次利用について同意をとらない場合

同 意 撤 回 文 書

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター　総長　様

研究課題名：

私は、上記の研究に協力することに同意しましたが、同意を撤回します。

　年　月　日

本人氏名　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

住　　所

代諾者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　(署名)

代諾者と本人との関係

住　　所

* 同意の撤回は原則として同意書に署名した人が行います。

研究終了後の試料・情報等の二次利用について同意をとる場合

同 意 撤 回 文 書

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター　総長　様

研究課題名：

私は、上記の研究に協力することに同意しましたが、下記の同意を撤回します。

（1～4の該当するものに☑してください）

□1．研究に参加すること

□2．同意に基づいて保存された試料・情報等が将来の新たな研究に利用されること

□3．同意に基づいて保存された試料・情報等が〇〇バンク等に提供され利用されること

□4．上記1～3のすべて

　年　月　日

本人氏名　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

住　　所

代諾者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　(署名)

代諾者と本人との関係

住　　所

同意の撤回は原則として同意書に署名した人が行います。