

## 当院用「書類作成時」の注意点について

### ◆対象資料について

ア) 研究実施計画書

イ) 説明・同意文書および撤回書（当院用への変更も含む）

ウ) アンケート, QOL, インタビュー等の調査票

エ) ホーム・ページ公開用レター

\* 上記資料について word or excel でご作成のうえ、提出をお願い致します。

\* 当院の倫理審査申請様式は必ず当院の申請者（当院の研究責任者）が作成を行う。

\* ホーム・ページ公開が必要な研究（インフォームド・コンセントを受ける事を必ずしも必要としない場合/受ける事ができない場合）については、当院ホーム・ページへの公開が必要です。

『多施設共同研究については、共同研究機関名等が分かる一覧（共同研究機関一覧）を添付してください』

『当院ホーム・ページ上で掲載が必要な資料（ホーム・ページ公開用レター）がある場合は提出してください』

### 《研究実施計画書》

- 研究実施計画書に記載すべき事項が記載されていることを確認し提出する  
(★人指針ガイダンス第3章第8参照・ゲノム指針ガイダンス第2の5(3)参照)
- 研究期間について、終了日の定義を明確に記載する
- 研究に係る試料及び情報等の保管について記載する  
(★人指針ガイダンス第8章第20参照)
- ページ数を記載する
- 変更履歴管理のため、作成日 or Version (ヴァージョン) を記載する

### 《説明文書》

- 説明文書・同意書に記載すべき事項が記載されていることを確認し提出する  
(★人指針ガイダンス第5章第12参照・ゲノム指針ガイダンス第3の7(11)参照)
- フォント数は可能な限り12以上で患者さんに見やすいものにする
- 「患者さん」の表現は「患者様」ではなく「患者さん」とする
- 利益相反の記載について
  - ・利益相反とは何か(定義)の説明
  - ・研究全体の利益相反だけでなく、当院における研究者の利益相反についても記載する  
(例: 当院研究者の利益相反については、当院の倫理委員会に申告し、審査され、管理されていること)
- 説明文書中の当院の倫理委員会の記載について
  - ・倫理委員会設置者に個人名を使用しない
  - ・「倫理審査委員会」ではなく「倫理委員会」と表記する
- 研究実施期間の開始日の記載が必要な場合は「承認から」もしくは「当院の承認日から」とする
- 問合せ先には当院における連絡先も記載する

- 遺伝カウンセリングを行う場合は、自費診療となる説明を記載する
- ページ数を記載する
- ヘッダーに「モデル」説明文書と記載がある場合は、「モデル」を消去する
- 説明文書・同意書・同意撤回書の作成日について（作成日がある場合）  
当院用に書き換えた日付を記載する<sup>※注）1.2</sup>

※注）1 新規申請時：委員会からの指摘後の修正及び自主改訂時についても、作成日を合わせて変更する（版数はそのまま可）

※注）2 変更申請時：新旧対比表の説明文書・同意書の作成日は、当院用に書き換えた日付を記載する

- アセント文書には賛意書が必須となる

#### 《同意書》

- 宛名に個人名を使用しない

例) 九州がんセンター 院長（または病院長）

- 同意書の項目にチェックボックス（）を入れる
- 説明文書目次（見出し）の項目と同意書の項目（番号を含めて）を一致させる
- 代諾者欄がある場合は、続柄の記載欄を設けること  
★代諾者については、研究実施計画書に代諾者の要件等の記載が必要  
(人指針ガイダンス第13の1(1)参照      ゲノム指針第2の5(3)参照)
- 署名欄は、住所・電話番号・生年月日・患者IDは記載しない

#### 《同意撤回書》

- 必ず当院用に同意撤回書を作成する

《ホーム・ページ公開用レター》

- 多施設共同研究の場合、当院用に修正し作成する
  
- 当院の連絡先を記載する
  
- 「倫理審査委員会」ではなく「倫理委員会」と表記する
  
- 「患者さん」の表現は「患者様」ではなく「患者さん」とする
  
- 研究実施期間の開始日の記載が必要な場合は「承認から」もしくは「当院の承認日から」とする