（小学生 高学年・中学生用）

インフォームド・アセント文書を作成の際の注意点

* 対象年齢に合わせた文章のレベルに調整して作成する。
* 子どもが読めるように、柔らかいフォントや文字の大きさ、行間、読み仮名にも配慮する。
* 専門用語は、できるだけやさしい表現に置き換えるよう、努力する。
* 漢字にはルビを振る
* 子どもに読めても、全てを理解することはできないと思われるので、説明者が必ず一緒に口頭で

補足する前提で作成する。

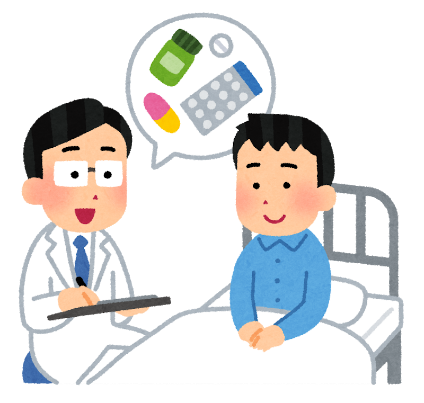
* 研究の流れや、特に重要なポイントは絵や図で見せながら、説明者が口頭でも補足出来るように配慮する。

*・赤字は、注釈となりますので、提出時には削除して下さい。*

*・緑字の例文、*●*部分は各研究の内容に合わせて修正・追記し、不要部を削除して、黒字に変換してください。*

*・グレーの網掛けは、介入研究の場合に必要となる項目や例文を示しています。*

●●の研究について



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究（） |  |
| 大学 ●●教室  大学病院 ／センター | 氏名 ●● ●● |
| *※本学単独研究の場合は削除してください*。  ＜各機関にて記載してください＞  研究  ●●大学 ●●教室 氏名●● ●● | |
| 作成日 20●●年●●月●●日 ● | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **①　「研究」とは？** | | | | | | |
| 薬や方法（手術など）は、の人にお薬を使ってもらったり、方法をしたりして、「どれくらいがあるのか」「体に良くないことが起こらないか」などを調べることがあります。病気のなどを知るために、さんにをお願いしてやをすることもあります。  このように、薬や方法を人に使ってもらって調べることを「研究」と言います。この研究で使うお薬をと呼びます。*（※試験薬を用いた介入研究の場合はこの文章も記載してください。）*  この研究は、などが行う新しいお薬のや安全性を調べ、のをるためのいわゆる「」ではありません。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **②　病気と研究のはなし** | | | | | | |
| **〈｛疾患名｝について　〉**  *※対象疾患の説明を記載してください。*  *※介入研究の場合は以下についても記載してください。*  **〈　について　〉**  今回の研究で使うのは、「●●」という薬です。このお薬は、●●のが、められています。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **③　研究の***（※本研究の内容について、説明をご記載ください。）* | | | | | | |
| この研究の目的は、●●のさんを対象として、診療情報や検査結果を集めて、●●のやについて調べることです。また、お薬の使用後にお薬のが体にどのくらいされ、されていくのかを調べます。  *※介入研究の場合は以下の例文を参考に記載してください。*  この研究の目的は、●●のさんを対象として、●●（試験薬名等）を使用したの、やについて調べることです。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **④　研究の対象となる方** | | | | | | |
| 研究に参加するためにはいくつかのがあります。  この研究のとなる方は、以下のとおりです。  次のを全てたすこと。  ①  ②  ③  次のいずれかにひとつでもあてはまる場合、研究に参加できません。  ①  ②  ③  これらの以外にも、のやによっては、研究に参加できないことがあります。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑤　研究の方法***（※本研究で実際に対象者が行うことの説明をご記載ください。）* | | | | | | |
| やなどのをあつめて、●●の原因などをしらべます。  *※介入研究の場合は以下の例文を参考に記載してください。*  試験薬を服用して、●●病に対する効果やについてしらべます。  〈参加するの〉  ●～●の●●のさん●●人に参加してもらうです。  *※介入研究の場合は以下についても記載してください。*  〈研究の参加〉  研究の参加は、あなたが参加することを決めてから●週間です。   |  |  | | --- | --- | | ●日間 | スクリーニング  （研究に参加できるかをするためのをします） | | ●週間 | お薬の | | ●週間 | （お薬の体調をします） |   〈の種類と飲み方〉  は、｛の方法等を（1日●回、食後 等）｝に飲みます。  には、①～②の2種類あります。  ①「●●」というお薬  ②「●●」というお薬  あなたにはこのどちらかをんでもらいます。  どちらも、あなたの●●にがあるかもしれないお薬です。  ①と②それぞれのグループで、お薬がどれくらいがあるのか、に使えるかどうかをべます。  あなたには、この2種類のどちらかを使ってもらいますが、どのを使うかはに決まるので、あなたも病院の先生も自由に選ぶことはできません。  また、どのを使っているかは、あなたにも病院の先生にも、だれにも分からないようになっています。  少しでも体調が悪くなったり、気になること、不安なことがあれば、に言ってください。  は、体調やをし、必要に応じてをします。場合によっては研究を中止することもあります。  研究はいつでもやめることができます。でやめてもないを受けることはありません。研究への参加をやめたくなったら、にえてください。  〈研究スケジュール〉  お薬を使う前や使った後のをするために、やを行います。このスケジュールは以下の通りです。   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **スクリーニング** | **試験薬使用期間** | | | | | **後観察** | | **時期** |  | **使用開始** | **●週目** | **●週目** | **●週目** | **●週目** | **●週目** | |  |  |  | **（±3日）** |  |  |  |  | | **参加の同意** |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | | **体温** |  |  |  |  |  |  |  | | **尿検査** |  |  |  |  |  |  |  | | **血液検査** |  |  |  |  |  |  |  | | **肺機能検査** |  |  |  |  |  |  |  | | **日記の記入** |  |  |  |  |  |  |  |   〈守らなければいけないこと〉   1. スケジュールどおりとした日にのと来てください   お薬のやリスクについて、をしてきちんとしていくために必要なことです。  ⑵お薬を使う時はご家族にしてください  研究に参加している間は、使ってはいけないお薬があります。他のお薬を使う前に、必ずご家族にしてください。また、使ったお薬は、名前、使ったをしてください。  ⑶他のを受けている、または受けるときは知らせてください  、別の病気などのために他の（歯のも含む）を受けている、または研究に他の病院やクリニックのを受けるときには、ご家族やに知らせてください。  ⑷研究用の日記をつけてください  お薬を使った時間や｛｝などのについて、  ｛、日記名｝日記にしてください。  病院に来る時には忘れずに持ってきてに見せてください。  〈(）を感じたら〉  あなたに好ましくないがあらわれた場合には、すぐにご家族やにをしてください。  何らかの（など）が起きたときには、をして、にします。  〈研究の中止について〉  研究の参加を決めた後でも、次のような場合には、研究が中止になります。また、＜守らなければいけないこと＞を守ることができなかった場合にも、中止になることがあります。   1. **あなたやのが研究の中止（参加の取りやめ）を決めた場合** 2. **この研究に使用する***｛試験薬 等｝***のリスクなどについてながたにられた場合** 3. **もともとあった病気が悪くなって、この研究への参加を続けることがしいと考えられた場合** 4. **研究への参加を続けることがしいと考えられる等が起きた場合** 5. **この研究全体が中止となった場合** 6. **その他、が研究の中止した方がよいとした場合**   研究をで中止した場合であっても、は、に合わせたなを行います。また、あなたのをするため、のや、で病院に来てもらうことなどを、お願いすることもあります。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑥　 研究期間** | | | | | | |
|  | 研究を開始する日 | | ～ | 20●●年●●月●●日 | |  |
| *※該当しない場合は以下を削除してください。*  研究は、20●●年●●月●●日までするです。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑦　されると起こりうる***（※本研究に参加することによる利益、不利益、副作用等について記載ください。）* | | | | | | |
| 〈される〉  あなた自身にはありませんが、、この病気にかかったさんのの役に立つかもしれません。  *※介入研究の場合は以下の例文を参考に記載してください。*  この研究に参加することにより、●●が良くなることがされますが、ずしもしたがられるとは限りません。また、人によってお薬のきはいます。  〈起こりうる〉  この研究に参加することによって、あなたに不利益はありません。  *※介入研究の場合は以下の例文を参考に記載してください。*  この研究に参加することによって・（、レントゲン等）が増えたり、次のようなましくないが起きたりする人がいます。   |  |  | | --- | --- | | これまでの研究で  起こった人の割合 |  | | ％ | がかゆくなったり、じんましんがでる | | ％ | 気持ち悪くなる | | ％ | やがでる | | ％ |  | | ％ |  |   それ以外のが出ることもあります。  もし、いつもとちがうことがあったら、すぐにご家族やにしてください。やをします。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑧　心配なことはいてください** | | | | | | |
| この研究に協力するかどうかは、よくえて決めてください。また、心配なことがあったり、あなたの気持ちが変わったら、えてください。ごやにして、研究への参加をでやめることもできます。この研究に参加しない場合や、で取りやめた場合でも、あなたになことは起きません。  この研究についてからないこと、こまったこと、心配なことがあれば、聞いてください。  *※介入研究の場合は以下の例文を参考に記載してください。*  このお薬を使うかどうかは、よくえて決めてください。お薬を使わないは、他のお薬などですることもできます。  また、心配なことがあったり、あなたの気持ちが変わったら、えてください。ごやにして、  研究への参加をでやめることもできます。  この研究に参加しない場合や、で取りやめた  場合でも、あなたになことは起きません。  なお、お薬を使用した後に参加を取りやめた場合には、さんのをかめるために必要なを行うことがありますので、のにってください。  この研究についてからないこと、こまったこと、心配なことがあれば、聞いてください。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑨　新たな情報の提供について** | | | | | | |
| 研究参加中に、なが新たに得られた場合、は、やかにあなたやのに伝えます。そのを聞いて研究への参加を続けるかどうか決めてください。研究への参加を取りやめたいと思ったら、に教えてください。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑩　のについて** | | | | | | |
| は、名前や住所、電話番号など、ひとりひとりの人間に関するのことです。  研究のためにられたデータには、さんの生年月日、、など、個人をするが含まれます。研究のためにられたデータは、個人がされない※ようにして、しています。  *※外部の機関に試料・情報を送付する場合、以下を記載してください。*  この研究は、他のとで研究しています。そのため、個人がされないようにして、あなたのデータを他の（｛施設名｝）にします。    **※個人がされないように、さんの名前の代わりに**  **アルファベットや数字を用いて管理しています。**  **「おおさか　たろう」くん　→　「A001」**  **「おおさか　はなこ」さん　→　「H003」**  この研究のは、や、ホームページ等でしますが、あなたのお名前などのが病院の外に出ることは決してありませんので、安心してください。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑪　研究へのと取りやめについて** | | | | | | |
| この研究にするかどうかは、よく考えて決めてください。あなた自身のが一番大切です。この研究にしなくても、は、あなたのに合わせたをします。  また、研究にしているで気持ちが変わったら、のやと相談してやめることができます。この研究にしない場合や、で取りやめた場合でも、あなたになことは起きません。  心配なことがあれば、何でもに相談してください。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **⑫　問い合わせ等の先** | | | | | | |
| この研究のことで、知りたいことや心配なことがあれば、いつでものや、またはのにしてください。あなたやのができるよう、十分に説明します。  *※介入研究の場合は以下についても記載してください。*  また、研究のまたは研究が終わった後でも、いつもとうと思うようなが出た場合は、すぐにしてください。  【研究】  *※多機関共同研究の場合には、【主管研究機関】としてください。* | | | | | | |
| 大学　●●教室 or 大学病院　●●／センター | | | | | | |
| ： | | ●● ●● | | | | |
| 住所：〒569-8686 27 | | | | | | |
| 電話：072-683-1221（代表） | | | | | ●● | |
| 【研究（に研究する大学や病院）】＜各機関にて記載してください。＞  *※本学単独研究の場合には、削除してください。* | | | | | | |
| ： | |  | | | | |
| ： | |  | | | | |
| 住 所： | |  | | | | |
| 電 話： | |  | | | | |

「●●（課題名）」の研究についてを聞き、しました。

私はこの研究にします。

決定日　　　　　　年　　　　月　　　　日

名前：

した先生

　　　　　年　　　　月　　　　日

名前：

