

資料1 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項 (倫理指針第12の3)

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として、以下の通りとする。

- ① 研究の名称、研究実施について施設の部局長および日本脳神経外科学会理事長の許可を受けている旨
施設および日本脳神経外科学会の倫理審査委員会審査の承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。
- ② 研究機関、研究責任者
他の共同研究機関、共同研究機関における研究責任者を含む。
- ③ 研究の目的、意義
- ④ 研究の方法、期間
研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。
- 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、利益
- ⑦ 研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨
撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。
- ⑧ 研究実施・継続の不同意・同意撤回により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他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果公開の際の取扱い、個人情報管理の責任者の氏名を含む。
- ⑫ 試料・情報の保存、廃棄の方法
- ⑬ 利益相反に関する状況
詳細（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）を含む。
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
- ⑯ 通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱

い

- ⑱ 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、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または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容
同意を受ける時点で特定されない研究は、②③④⑥⑬について研究実施段階で想定される内容を説明する。
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング、監査の従事者、倫理審査委員会が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨