

研究参加者への説明文書

1. 研究計画名:

2. 研究の背景と目的

- ・ 本研究の背景を簡潔かつポイントを絞り分かり易く記載する。
- ・ 当該研究計画により明らかにしたい事柄について、できる限り専門用語を避けて分かり易く説明する。
- ・ 共同(受託)研究の場合は、共同(受託)研究先と共同(受託)研究であることを明記する。

3. 研究の方法

- ・ 以下の事項について分かり易い言葉で記載する。
 - 上記2.で記載した目的を達成するために行う実験や調査の具体的な内容及び方法(参加者の立場に立って述べること)と参加者の方にお願ひする内容
 - 参加者の概数(性別、年齢別、障害別、症状別等も併せて記載)
 - 1回(日)あたりに要する時間(拘束時間及び研究に参加する時間)、回数(日数)、参加者一人当たりの期間
 - 収集(採取)するデータ(試料)の内容
 - 研究との関連で必要な検査があれば、その内容と参加者に与える負荷の見積り
 - 生化学検査等のために試料を採取する場合は採取方法、種類と量、頻度

4. 研究の場所と期間

この研究は、(場所)において、(西暦)年 月 日(または「研究の実施が承認された日」)から(西暦)年 月 日まで実施される予定です。ただし、参加者の方に研究に参加していただくのは、(週・月)間(または「(西暦)年 月 日から(西暦)年 月 日まで」)です。

5. 研究を実施する者

研究実施代表者:

研究責任者:

その他の研究従事者:

- ・ 「研究倫理に係る審査申請書」の記載内容に基づき、研究責任者(研究指導者)、研究実施代表者、その他研究従事者の氏名及び所属を記載する。
- ・ 研究責任者については、研究実施代表者との関係を明記する(例:研究実施代表者本人、研究実施代表者の指導教員等)。
- ・ 多施設共同研究の場合で、研究責任者以外に統括責任者がいる場合には追記する。

6. 研究に係る資料の開示について

あなたのご希望があれば、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の研究計画及び研究方法についての資料を開示します。また、本研究に関するご質問がありましたら、いつでも担当者にお尋ねください。

- ・ 上記の文例は、必要に応じて変更する。ただし、資料は参加者への開示が原則となっており、当該原則を遵守したうえで変更すること。

7. 研究への参加が任意であること

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、(西暦).....年.....月まで不利益を受けることなく同意を撤回することができます。この説明書の最終ページに添付してある「同意撤回書」に署名して下記までお申し出下さい。

その場合、提供していただいたデータや検体等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータや検体等が完全に匿名化されて特定できない場合等、廃棄できないことがあります。

同意を撤回する場合の連絡先:

氏名、所属、連絡先(電話、メールアドレス):

- ・ 上記文例は、必要に応じて変更する。
- ・ 参加者が本学学生である場合は、「研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えることはありません」等の文章を追加する。
- ・ 同意を撤回する場合の研究者の連絡先(氏名、所属、電話番号、メールアドレス)を明記する。
- ・ 3行目: 同意撤回可能な時期を明記する。
- ・ 6行目以降: 収集する試料、データの別にあわせて、「データや検体等」は適宜修正する。
- ・ 同意撤回書を受領した場合は、原本を研究者が保管し、コピーを対象者に渡すこと。

8. 本研究への参加をお願いする理由

- ・ 「研究倫理に係る審査申請書」 -2 の記載内容に基づき、参加者としての要件及び参加をお願いする趣旨を記載する。また、参加への禁忌、対象からの除外、候補者の中から参加者を選定する手続き等についても記載する。
- ・ 標的集団(どのような集団に研究の結果を当てはめたいか)についても記入する。

9. 本研究への参加を中断する場合

- ・ 分かり易い言葉で説明する。
- ・ 実験開始後に予見できなかった危害や有害事象が発生もしくは発生が予見された場合、参加者から除外したり、実験を中断したりせざるを得ないことがあるため、その場合の条件を予め参加者に開示する。

10. この研究への参加に伴う危害の可能性について

- ・ 「研究倫理に係る審査申請書」 -3-1の記載内容に基づき、具体的に記載する。
- ・ 危害を最小にするための措置、有害事象を予見・発見するための体制と適切に処置するための体制、参加者の除外や実験の中断についての判断基準等を可能な限り具体的に記載する。なお、何らかの事由により参加者の除外や実験の中断により新たな有害事象を引き起こす場合は、その有害事象や回避手段についても記載する。

本研究への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません。

本研究への参加に伴い、健康被害等の危険が生じる可能性はありませんが、(具体的な不快な状態の内容や不利益の内容を記載)が生じる可能性があります。

本研究への参加に伴い、(具体的な危険の内容を記載)の危険が生じる可能性があります。

(上記に当てはまらない場合、具体的に分かり易く記載する)

11. 研究により期待される便益

- ・「研究倫理に係る審査申請書」 -4 の記載内容に基づき、社会が得る便益について具体的に記載する。

本研究への協力により、あなたへの金銭等の報酬を含めた直接的な便益はありませんが、研究成果は以下の点で、今後の研究の発展に寄与すると考えられます。

- (1) (以下、研究の発展に寄与する点を箇条書きにより記載する。)
- (2) ……

12. 個人情報の取り扱い

- ・「研究倫理に係る審査申請書」 -1、2-1、2-2及び2-3の記載内容に基づき、具体的に記載する。また、同意書の保管責任者は研究責任者の氏名を明記する。
- ・「研究従事者以外の者または機関にデータを提供する必要が生じた場合」について、現時点でその可能性があると予見できる場合は、考えられる目的や提供先を記載する。

今回、本研究のためにあなたから採取または収集した(試料等、データや個人情報)は、将来的に計画される同様の研究において貴重なサンプルとなります。本研究のために研究従事者以外の者または研究機関等にデータを提供する必要が生じた場合を含め、今後の研究においても有効に利用させていただけるようご承諾をお願いします。

あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。また、あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピュータを使用し、外部記憶媒体に記録させ、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管し、紛失、盗難などのないように管理します。このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

また、ご提出いただいた同意書は、...(研究責任者氏名)...が責任をもって保管します。

13. 研究終了後の対応と研究成果の公表

- ・以下の文例のいずれかを用いるのが一般的である。「研究倫理に係る審査申請書」 -6 の記載内容に基づき記載する。
- ・「厳重に管理したうえで保存」は連結可能あるいは連結不可能の匿名化を意味するが、この点についてはインフォームド・コンセントに際し、口頭で説明すればよいので記載しなくてかまわない。

本研究の終了後、あなたのデータは、個人情報外部に漏れないようにしたうえで廃棄します。また、本研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は被験者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

本研究の終了後、あなたのデータは、個人情報を厳重に管理したうえで保存します。また、本研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は被験者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

14. 研究のための費用

この研究にかかる費用は(資金源を記載)から支出されます。また、あなたが負担する費用は一切ありません。

- ・「研究倫理に係る審査申請書」 -7 の記載内容に基づき、本研究の資金源を参加者に開示する。なお、資金源が複数ある場合は、そのすべてを記載する。

15. 知的財産権の帰属

本研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、本研究の責任機関である城西国際大学に属し、参加者の方には属しません。

- ・ 知的財産権の帰属先をあらかじめ開示する。

お問い合わせ先・苦情等の連絡先

研究計画等の内容に係るお問い合わせ先:

研究実施代表者: 氏名、所属、連絡先(電話、メールアドレス)

研究倫理審査及び苦情等に係る連絡先:

城西国際大学研究倫理委員会(事務担当:学長室):0475-55-7832 (e-mail:rinri@jiu.ac.jp)

以上の内容を熟読いただき、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することに同意いただける場合は、別紙の「研究参加への同意書」に署名いただき、日付を記入して担当者にご提出ください。

【説明文書作成に際しての諸注意】

注意書き(青字)を参考に、「研究倫理に係る審査申請書」の記載内容と相違がないように記載する。

注意書き(青字)及び囲い(点線)は削除する。

黒字部分はそのまま使用可能。空欄を記載し、は各自の研究内容に合致する項目を1つ選び、残りは削除する。

本書式は、あくまでも一般的な説明文書の例のため、研究内容や性質により加筆・修正を行うこと。なお、項目を削除する場合は、「研究参加への同意書」に対応する項目も削除する。

対象者の属性が複数ある場合は、各属性(高齢者、小学生、中学生など)に向けた説明文書を作成する。また、内容はそれぞれの対象者にとって分かり易い文章にすること。

同意撤回書

研究責任者:(氏名、所属)

.....殿

私は、「**研究計画名**」の研究に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

.....氏に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

(西暦) 年 月 日

(参加者ご本人による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします)

参加者氏名(自署):.....

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします)

代諾者氏名(自署):.....

参加者との続柄:

(研究実施代表者・責任者)

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

氏名(自署):.....

所属: