**研究対象者の方へのご説明文書**

1. 研究の名称：

・研究機関の長の許可を受けている旨を記載すること。

（例：本研究は、城西国際大学倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可を受けて実施されます）

２．研究機関と研究責任者氏名

* 全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称を記載する。
* 多機関共同研究の場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含めて記載する。
* 研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称（多数にわたる場合は提供を行う者全体に関する属性等）も含む。

３．研究の目的と意義

* 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。

４．研究の方法と期間

* 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（研究対象者の立場に立って述べること）と研究対象者の方にお願いする内容
  + 研究対象者の概数（性別、年齢別、障害別、症状別等も併せて記載）
  + 1回（日）当たりに要する時間（拘束時間及び研究に参加する時間）、回数（日数）、研究対象者一人当たりの期間
  + 採取・収集採取する試料・情報等の内容（撮影、録画、録音資料を含む）
  + 研究との関連で必要な検査があれば、その内容と研究対象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
* 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合、研究の一部を委託する可能性が有る場合には、その旨を説明する。多機関共同研究の場合に、共同研究機関間において、新規に取得する試料・情報の提供を想定している場合にあっては、提供する旨、提供される項目、提供する機関、利用目的、当該データの管理について責任を有する者の指名及び所属研究機関の名称を含むこと。

【研究の期間の記載例】

この研究は、（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、研究対象者の方に研究に参加していただくのは　　　日（週・月）間（または「（西暦）　　　　　　年　　　月　　　日から（西暦）　　　　　　年　　　月　　　日まで」）です。

５．研究対象者として選定された理由

* 研究対象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、候補者の中から研究対象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。
* 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、研究対象者から除外したり、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研究対象者に開示する。

6．生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

* 研究計画書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、研究対象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研究対象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。

【記載例】

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）

7．研究協力撤回の自由について

* 研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。
* 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）をわかりやすく記載する。
* 研究対象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。
* 同意撤回可能な時期を明記する。

【記載例】

　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。

* 上記文例は、必要に応じて変更する。
* 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、1部コピーしたうえで研究対象者に渡し、原本は、研究責任者が保管する。

8．研究協力の任意性について

【記載例】

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。

9．研究に関する情報公開の方法

10．研究の方法に関する資料の入手・閲覧の方法

【記載例】

あなたのご希望があれば、他の研究対象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、資料は研究対象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。

11．個人情報等の取扱い

* 研究計画書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。加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。
* 研究対象者等に係る個人情報等（例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって仮名又は匿名化されていないもの）を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する。

12．試料・情報の保管及び廃棄の方法

13．利益相反に関する状況

14．研究により得られた結果等の取扱い

15．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

* 他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨も説明する。

16．外国にある者に対して試料・情報を提供する場合の対応

* 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報及び当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を研究対象者等に提供する。

17．経済的負担又は謝礼

（通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合に記載）

18．他の治療方法等に関する事　項

* 説明を要する「他の治療方法」は、原則として既に確立した治療法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。また、研究の内容によっては、積極的な治療以外の選択肢（緩和ケアや経過観察等）についても説明を要する「他の治療方法等」に含まれる。

（通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合に記載）

19．研究実施後における医療の提供に関する対応

（侵襲を伴う研究の場合に記載）

20．当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

21．試料・情報の将来の研究利用について

* 同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合（別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。）は、その旨と将来の研究への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明する。
* また、他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を可能な限り説明する。
* ただしこれは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので留意すること。

（侵襲を伴う研究であって介入を行うものの場合に記載）

22．モニタリング、監査に従事する者、倫理審査委員会による研究対象者に関する試料・情報の閲覧について

* この項目は、重大な指針不適合があった場合に行われるものであるため、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項として一律に義務付けられているものではない。

研究により期待される便益

* 審査申請書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。

【記載例】

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） ・・・・・

研究のための費用

* 審査申請書の記載内容に基づき、本研究の資金源を研究対象者に開示する。なお、資金源が複数ある場合は、そのすべてを記載する

【記載例】

この研究にかかる費用は　（研究資金源を記載）　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。

知的財産権の帰属

* 知的財産権の帰属先をあらかじめ開示する。

【記載例】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が、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、研究対象者の方には属しません。

お問い合わせ先・苦情等の連絡先

　　　研究実施代表者：氏名、所属、連絡先（電話、メールアドレス）

　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類の記載内容との相違がないように記載する。

※注意書き（青字）は削除する。

※黒字部分はそのまま使用可能。

※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」に対応する項目も併せて削除すること。

※研究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、内容はそれぞれの研究対象者にとって分かり易い文章にすること。