**研究参加への同意書**

**不要な内容は削除して使用**

研究代表者名を記載　　　殿

私は、研究「研究の名称を記載」に係る以下の事項についての説明を受け、理解しました。

* 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
* 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
* 研究の目的及び意義
* 研究の方法及び期間
* 研究対象者として選定された理由
* 生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
* 研究協力撤回の自由
* 研究協力の任意性
* 研究に関する情報公開の方法
* 研究の方法に関する資料の入手・閲覧の方法
* 個人情報等の取扱い
* 試料・情報の保管及び廃棄の方法
* 利益相反に関する状況
* 研究により得られた結果等の取扱い
* 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
* 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合の内容
* 経済的負担又は謝礼
* （通常の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
* （通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）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）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
* 試料・情報の将来の研究利用について
* （侵襲を伴う研究であって介入を行うものの場合）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
* 本研究についての問い合わせ先・苦情等の連絡先

　なお、本研究において撮影された自身の画像、録画された動画、録音された音声の公開については、以下のによりその意思を示します。

* 公開に同意しない
* 研究者を対象とする学術目的に限り、下記の条件の下に同意する
* 顔部分など個人の特定可能な部分も含んでよい
* 顔部分や眼部などを消去する、ぼかすなど個人の特定不可能な状態に限る
* その他（特にご希望があれば、以下にご記入ください）

これらの諸事項について確認したうえで、本研究に参加することに同意します。

　　　　（西暦）　　　　　年　　　月　　　日　　　署名

本研究に係る説明を行い、本人の意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属、氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

【同意書記入に際しての諸注意】

※申請時は、本同意書に「研究代表者名」及び「研究計画名」を記入し、参加者の署名等は空欄のまま提出する。

※研究計画が研究倫理審査委員会による承認後、「研究参加者の方への説明文書」に基づき、参加者への説明を行い、同意書への署名を依頼する。

※「研究参加者の方への説明文書」において項目を削除した場合は、本同意書に対応する項目も併せて削除する。

※代諾者からの同意を得ない場合は、代諾者用の同意書の提出は不要。

※保護者からの同意を得る場合は、「代諾者」を「保護者」に変更する。

※映像、音声の公開に関する同意欄は、取得する情報にあわせて修正する。

**研究参加への同意書（代諾者用）**

**不要な内容は削除して使用**

研究代表者名を記載　　　殿

私は、研究「研究の名称を記載」に係る以下の事項についての説明を受け、理解しました。

* 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
* 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
* 研究の目的及び意義
* 研究の方法及び期間
* 研究対象者として選定された理由
* 生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
* 研究協力撤回の自由
* 研究協力の任意性
* 研究に関する情報公開の方法
* 研究の方法に関する資料の入手・閲覧の方法
* 個人情報等の取扱い
* 試料・情報の保管及び廃棄の方法
* 利益相反に関する状況
* 研究により得られた結果等の取扱い
* 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
* 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合の内容
* 経済的負担又は謝礼
* （通常の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
* （通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）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）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
* 試料・情報の将来の研究利用について
* （侵襲を伴う研究であって介入を行うものの場合）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
* 本研究についての問い合わせ先・苦情等の連絡先

　なお、本研究において撮影された（研究対象者名を記載）の画像、録画された動画、録音された音声の公開については、以下のによりその意思を示します。

* 公開に同意しない
* 研究者を対象とする学術目的に限り、下記の条件の下に同意する
* 顔部分など個人の特定可能な部分も含んでよい
* 顔部分や眼部などを消去する、ぼかすなど個人の特定不可能な状態に限る
* その他（特にご希望があれば、以下にご記入ください）

これらの諸事項について確認したうえで、（研究対象者名を記載）が本研究に参加することに同意します。

　（西暦）　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名　　　　　　　　　　　　　研究対象者との続柄

本研究に係る説明を行い、本人の意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属、氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

**同意撤回書**

研究代表者名を記載　　　殿

私は、「研究の名称を記載」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

（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）

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）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究対象者との続柄：

（研究代表者または研究機関の研究責任者）

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：