研究対象者となる方へ

ヘッダー右上の作成日を必ず記載する。

空欄の場合は、不備がある申請として受理することができない。

変更箇所と区別がつかなくなるためアンダーラインは用いない。

強調したい場合は太字等他の方法で記入する。

朱書きのコメントと網掛けの例文は削除する。

**研究「　　　　　研究課題名は申請書と統一　　　　」へのご協力のお願い**

**はじめに**

例）本文書は、公正な立場に立ったNPO法人対人援助・スピリチュアルケア研究会倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。内容について、担当研究者から十分な説明を受け、研究にご理解をいただいたうえで、参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加後の撤回も自由です。

　同意をいただけないからといって、あるいは同意を撤回されたからといって、あなたの不利益になるようなことは決してありません。

　もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも研究担当者に質問してください。

　なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけますので研究責任者にご依頼ください。

1. **研究対象者について**

例１）　この研究は○○病院緩和ケア病棟の看護師に参加のご協力をお願いし、20○○年○月○日まで研究を行います。

1. **病気（または対象とする疾患）について**

研究対象者が健常者等非該当の場合は削除。

1. **研究の背景・目的・意義について**

例１）　近年、・・・・有用性が示されています。○○で行われた研究では、○○と報告されています。しかしながら、○○であり、十分な検討がされていません。

この研究の目的は、○○の患者さんを対象に、○○することです。この研究を行うことにより、○○が期待できます。

1. **実施方法および研究協力期間について**
	1. **実施方法**
	2. **ご協力をお願いする期間**

実際にご協力いただく期間を記載する。

1. **本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について**
	1. **研究に参加することにより生じる負担**
	2. **期待される効果**

例）　この研究に参加いただくことであなたに直接的な効果はありませんが、将来の同じ病気を持つ患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が得られることを期待しています。

* 1. **予想される副作用**

例１）　この研究は、通常の診療でおこなわれている診療録（カルテ）や検査データなど診療の記録をまとめる研究であるため、参加いただくことで生じる副作用はありません。

1. **研究への参加とご辞退について**

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書内に記載の研究担当者にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族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ります。

代諾者から同意を取得しない研究の場合には「あなたまたはご家族からの撤回」の部分を「あなたからの撤回」と修正する。

1. **研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について**
	1. **試料や情報の保管と廃棄の方法**

例１）　この研究では、あなたから頂いた情報は、この研究が終了してから○年経過する20○○年○月○日まで、（所属施設）○○で保管いたします（管理責任者：○○科 役職 氏名）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

例２）試料・情報を提供する場合　この研究では、あなたから頂いた情報は、個人を特定できない形にして共同研究機関の○○大学（研究責任者：氏名）に提供され、この研究が終了してから○年経過する20○○年○月○日まで保管されます。

* 1. **試料やデータの二次利用について**

例）　この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることがあります。その際は、NPO法人対人援助・スピリチュアルケア研究会倫理審査委員会鹿へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。

この研究で得られた試料や情報を他の研究に使用/提供して良いかどうかについて同意書でお知らせください。

1. **プライバシーの保護について**

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

1. **研究に参加いただいた際の研究協力費について**

例１）　この研究は研究協力費をお支払いしていません。

例２）　この研究にご参加いただいただいたお礼として、すべての研究が終わった時に、3000円分の金券をお渡しいたします。

1. **研究の資金源等、関係機関との関係について**

所属施設の研究費で実施する場合

例）　この研究は、〇〇病院○○科の研究費で実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

所属施設の研究費に関連する企業からの資金が含まれる場合

例）　この研究は、〇〇大学○○学分野の研究費で実施します。研究費の一部には、企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

公的資金で実施する場合

例）　この研究は、公的研究費で実施し、特定の企業との関わりはありませんので利害の衝突は発生しません。

企業・製薬会社等の資金提供を受け実施する場合

例）　 この研究は、この研究で使用する○○を製造販売する○○株式会社から資金提供を受けていますが、研究者が企業とは独立に計画・実施する研究です。○○株式会社は、本研究の計画・実施・解析・公表ならびに運営には関与しませんので、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすことはありませんし、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねたりするなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

1. **研究に関する情報公開の方法**

例1）　この研究は、NPO法人対人援助・スピリチュアルケア研究会のホームページに研究情報を掲載し、公開しています。

URL：

1. **研究計画の開示について**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. **研究機関および研究担当者と問い合わせ先**

各研究機関における研究の実施体制を以下に記載して使用する。

（研究機関名）

　〒○○○－○○○○　（住所）

　問い合わせ先　○○○－○○○－○○○○

研究責任者　○○科　役職　氏名

研究分担者　○○科　役職　氏名

多機関共同研究を実施する場合には、以下も記載する。

　共同研究機関及び研究責任者

　　○○病院　○○科　役職　氏名

　　共同研究機関が多数存在する場合には、「別紙をご参照ください。」

　　として別紙を作成・添付することも可。

代表研究機関

○○病院

〒　　　　　　住所

問い合わせ先

研究代表者　氏名

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。その後に、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

なお、この研究は、公正な立場に立ったNPO法人対人援助・スピリチュアルケア研究会倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。また、この研究の実施について研究機関の長の許可を受けています。

**同　　　意　　　書**

研究課題名：研究課題名は申請書と統一

研究責任者　殿

　　私は、本研究へ参加するにあたり、研究担当者より説明文書の内容について十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

　本人（18歳以上）　※研究対象者の年齢を確認する

同意年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

　　※↓代諾者から同意を取得しない研究の場合には削除する。

代諾者（未成年・本人が同意できない状態にある場合）

同意年月日：　　　　　年　　月　　日

患者との続柄：

住　　　所　：

氏名（署名）：

研究担当者

説明年月日：　　　　　年　　月　　日

所　　　属：

担当者名　：

 必要に応じてNPO法人対人援助・スピリチュアルケア研究会の倫理審査を受けた上で、この研究の情報や試料を他の研究に使用・他の機関に提供してよい場合は、下記に☑をして下さい。

　※↑「情報や試料」の該当する部分のみ記載する。該当しない部分は削除する。

□　他の研究に使用してよい　　　□　使用不可

□　他の機関に提供してよい　　　□　提供不可

　※↑該当する場合のみ記載する。しない場合は削除する。

本研究中に、研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたい時、あるいは研究の参加を止めたい時は、下記の研究者にご相談下さい。

《連絡先》

各研究機関における連絡先を以下に記載して使用する。

〒○○○－○○○○　（住所）

（研究機関名）

(TEL○○○－○○○－○○○○)

（研究責任者名：　○○科　　役職　　　　　　　　　氏名　）

**※説明文書・同意書は１部作成し、写しを研究協力者へ渡してください。**

**同　意　撤　回　通　知　書**

研究課題名：研究課題名は申請書と統一

研究責任者　殿

　　私は、本研究への参加について同意していましたが、このたび同意を撤回することにしましたので通知します。

　本人（18歳以上）　※研究対象者の年齢を確認する

記入年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

　　※↓代諾者から同意を取得しない研究の場合には削除する。

代諾者（未成年・本人が同意できない状態にある場合）

記入年月日：　　　　　年　　月　　日

患者との続柄：

住　　　所　：

氏名（署名）：

**ご記入・ご署名のうえ研究担当者にお渡しいただくか、下記宛先まで郵送**

**またはファックス送信してください。お電話でのご通知でも構いません。**

各研究機関における宛先を以下に記載して使用する。

〒○○○－○○○○　（住所）

（研究機関名）

研究責任者：

TEL○○○－○○○－○○○○　　FAX○○○－○○○－○○○○

（確認者記入欄）確認年月日：　　　　　年　　月　　日

担当者署名：