

(様式3号)

※青字部分は削除し、黒字部分を使います。空欄をうめて、■、( )は項目ごとに各自の研究内容に合ったものを選び、残りは削除してください。

※本書式は、あくまでも一般的な説明文書の例ですので、研究の内容や性質によって加筆・修正してください。項目を削除する場合は、「同意書」の項目も削除してください。

※対象者の属性が複数ある場合は、各属性毎（高齢者向け、小学生向け、中学生向けなど）に説明文書を作成してください。

## 研究参加者の方への説明文書

### この研究について

#### 1. 研究課題

本研究は兵庫県立大学先端医療工学研究所「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理委員会」の審査を経て兵庫県立大学先端医療工学研究所長より承認を得ています。）

#### 2. 研究の背景と目的

- ・ 当該研究計画によって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わかりやすく説明してください。また、ポイントを絞ってください。
- ・ 当該研究計画が大規模プロジェクトの一部である場合には、大規模プロジェクトの目的とプロジェクトにおける当該研究計画の意義について説明してください。
- ・ 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してください。

#### 3. 研究の方法

- ・ 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および方法を被験者の立場に立って述べること。  
被験者をお願いする内容は
- ・ 参加者の概数（性別、年齢別、障がい別、症状別なども）
- ・ 1回（日）あたりに要する時間（待ち時間も含めた拘束時間および研究に参加する正味の時間）、回数（日数）、参加者一人あたりの期間
- ・ 収集（採取）するデータ（試料）の内容（音声や画像データを収集する場合はその旨明記してください）
- ・ 被験者から収集する試料・情報の利用目的
- ・ 研究との関連で必要な検査があれば、その内容と被験者に与える負荷の見積もり
- ・ 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、      年      月      日（または「研究の実施が承認された日」）から      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      日（週・月）間（または「      年      月      日から      年      月      日まで」）です。

#### 5. 研究を実施する者

研究責任者：

研究分担者：

その他の研究協力者：

（多機関共同研究の場合）研究者：

- ・ 研究責任者、研究分担者、研究協力者の氏名、所属、資格を記載してください。
- ・ 多機関共同研究の場合には研究者を追記してください。

#### 6. 研究に関する資料・情報の開示について

- ・ 資料は被験者に開示することが原則です。下記は典型的な生物医学系の研究の場合の例です。必要に応じて変更してかまいません

（例）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、この研究の研究計画および研究方法についての資料を開示いたします。開示を希望される場合には以下の方法で開示いたします。

（資料の入手または閲覧の方法について記載してください。）

また、この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。

（この研究の実施に伴い対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、対象者に対する研究結果の取扱いについて、以下のいずれかを選択してください。選択しない場合のものは削除してください。）

（研究結果を対象者に開示する場合）

■なお、この研究の実施に伴いあなたの健康等に関する重要な研究結果や知見が得られる可能性があります。その場合は、研究結果や所見（偶発的所見<sup>\*1</sup>を含む。）について、あなたが研究結果の開示を希望される場合には測定の精度等について十分な説明をした上で開示します。

（研究結果を対象者に開示しない場合）

■なお、この研究の実施に伴いあなたの健康等に関する研究結果や知見が得られる可能性が

ありますが、当該研究結果や所見に関して、健康状態を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないため研究結果や所見（偶発的所見<sup>※1</sup>を含む。）を開示しません。

※1：研究対象者の健康等に関する、研究目的の設定の範囲外の知見

## 7. 研究への参加が任意であること

- 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）を明記してください。
- 3行目：同意撤回可能な時期を明記してください。
- 6行目以降：収集する試料、データの別にあわせ適宜修正してください。
- 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運用を推奨しています。

（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。

いったん参加に同意した場合でも、.....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ください。

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、廃棄できないこともあります。

同意を撤回する場合の連絡先

氏名、所属、資格、連絡先（電話、メールアドレス）

## 8. この研究への参加をお願いする理由

- 被験者としての要件および参加を依頼する趣旨を記載してください。参加への禁忌、対象からの除外、候補者の中から被験者を選定する手続き等についても記載してください。
- 標的集団についても記入してください。

## 9. この研究への参加を中断する場合

- 臨床研究の開始後、予見できなかった危害や有害事象が発生したり、発生が予見された場合、被験者から除外したり、臨床研究を中断せざるを得ないことがあります。そのような場合の条件を予め被験者に開示しておいてください。

## 10. この研究への参加に伴う危害の可能性について

- 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、被験者を除外する、または臨床研究を中断する場合の判断基準等についても、可能な限り具体的に記載してください。なお、何らかの事由によって被験者を除外する、または臨床研究を中断することが新たな有害事象を引き起こす場合には、その有害事象やそれを回避する手段についても記載してください。
- 通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合のみ、選択し得る他の治療方法等に関する事項および研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について記載してください。

■この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。

■この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。

■この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、具体的にわかりやすく記載してください)

## 1 1. 研究により期待される便益

- 被験者が参加することで社会が得る便益について具体的に記載してください。被験者への謝金は便益ではありません。
- 訓練用機器などの場合、治療の促進など、何らかの直接的な便益が伴う場合もあります。この場合は、参加への誘引にならないよう表現に注意しながらその便益について記載してください。

この研究に参加することによって、あなたに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 2. 個人情報の取り扱い

- 同意書の保管責任者には研究責任者の氏名を記載してください。
- 「研究従事者以外の者または機関にデータ等を提供する必要が生じた場合、または現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合」について、現時点で可能性があるようなら、考えられる目的や提供先、想定される内容を記載してください。
- 個人情報を収集しない場合は、下記説明のうち■で記載した部分を修正し、「本研究では、個人情報を収集しないこと」および「研究終了後の試料、データ、資料の取り扱い」について記載してください。

あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。(共同研究先機関等に試料・データ等の授受がある場合には提供先または提供を受ける機関の名称、試料・データ

等の項目、利用目的を記載してください。)

この研究のために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、または現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合は、あらためて研究倫理委員会での審査を受け適切に対応します。

#### ■匿名化して対応表を作成する場合

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、それらを取得後に必要な場合に研究者のみが個人を特定できるようにした上で、鍵をかけて厳重に保管します。この研究の終了後、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄／保管（研究終了後5年間）します。

#### ■匿名化して対応表を作成しない場合

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、それらを取得後に個人を特定できないようにした上で、保管します。また、この研究の終了後、個人を特定できないようにしたそれらの試料・データ、およびデータが記された資料を廃棄／保管（研究終了後5年間）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て、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管理します。

なお、研究が適正に実施されることを確保するため、研究責任者が指定する監査等に従事する者および本学研究倫理委員会が研究の進捗状況等を確認することがあり、その際にあなたから提供されたデータを閲覧することがあります。その場合でも、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、研究終了後にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

### 1.3. 研究終了後の対応と研究成果の公表

- この研究が医学系研究で、かつ介入を行う研究の場合には研究の概要について公開データベースへの登録が必要となります。

この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が、発表する場合は（音声・画像等の記録がある場合には、「音声／画像等を含め」と記載してください）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。

（この研究が医学系研究で、かつ介入を行う研究の場合には下記の記載を使用し、医学系研究で、かつ介入を行う研究でない場合には削除してください）

■また、この研究の概要については、次の機関（[登録する機関を選んでください](#)） 国立大学付

属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会)が設置する公開データベースに登録します。

#### 1 4. 研究のための費用

- ・ この研究の資金源を参加者に開示してください。複数ある場合はすべて記載してください。

この研究にかかる費用は.....から支出されます。

#### 1 5. 研究者等の研究に係る利益相反<sup>(※2)</sup>の状況

- ・ 本研究計画と企業等との関わりや企業等との経済的利益関係を記載してください。
- ・ 企業等との経済的利益関係がある場合には記入例は削除して、実情に合わせて記載してください。

■この研究に関して、研究者等の研究に係る企業等との関わりや、研究結果や対象者の保護に影響を及ぼす可能性のある全ての経済的利益関係等の利益相反の状況はありません。

■この研究は、(研究の委託元機関名または共同研究先機関名を記載してください。)からの受託研究(または共同研究)として、実施します。(研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策について記載してください)

■この研究は、研究の一部を企業等に業務委託して実施します。(研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策について記載してください)

※2: 利益相反とは、外部との経済的あるいはその他の利益関係等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言います。

#### 1 6. 研究に伴う参加者の方への謝金および支払方法等

- ・ 研究対象者の経済的負担がある場合にはそのことも合わせて記載してください。謝礼を図書カード等で直接支払う場合には、実情に合わせて記載してください。
- ・ 参加者への謝金は誘引と見なされない常識的な程度にとどめるようにしてください。

■この研究への参加に際して、謝金及び交通費等、後日、.....からあなたの指定口座に支払います。

#### 1 7. 知的財産権の帰属

- ・ 知的財産権は参加者には帰属しないことを説明してください。

この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、参加者の方には属しません。

## 18. 問い合わせ先・苦情等の連絡先

研究計画の内容に関する問い合わせ先

研究責任者：氏名、所属、資格、連絡先（電話、メールアドレス）

研究の倫理審査や苦情等に関する問合せ先

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理委員会

（先端医療工学研究課）：079-280-1064

以上の内容をよくお読みいただき、ご理解いただいたうえでこの研究に参加することに同意していただける場合は、別紙の「研究参加への同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡しください。

## 同意書

兵庫県立大学  
先端医療工学研究所長 様

研究課題名：  
研究責任者：(所属、職名、氏名)

私は、参加する研究課題「○○○○○」に関する以下の事項について説明を受けました。

- 1. 研究について
- 2. 研究の背景と目的
- 3. 研究の方法
- 4. 研究の場所と期間
- 5. 研究を実施する者
- 6. 研究に関する資料・情報の開示について
- 7. 研究への参加が任意であること
- 8. 私がこの研究への参加を依頼された理由
- 9. 私がこの研究への参加を中断することになる条件
- 10. この研究への参加に伴う危害の可能性について
- 11. 研究により期待される便益について
- 12. 個人情報の取り扱い
- 13. 研究終了後の対応と研究成果の公表について
- 14. 研究のための費用
- 15. 研究者等の研究に係る利益相反の状況
- 16. 研究の参加に伴う謝金および支払方法等
- 17. 知的財産権の帰属
- 18. 問い合わせ先および苦情等の連絡先

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

.....年.....月.....日

参加者署名..... (代諾者の場合、本人との関係：.....)

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明担当者(所属、職名、氏名).....(自署).....



## 同意撤回書

研究責任者：（所属、職名、氏名）

.....様

私は、研究課題「〇〇〇〇〇」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。

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）：.....

参加者との関係：

（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 :

職 名 :