看護研究　様式3

**【参考例の使い方】 この様式は、被験者に対する基本的な説明文書の参考例です。**

**・多機関共同研究（本学が分担）の場合、主機関の説明書を用いても構いませんが、
本学で記載を求めている項目を網羅するよう適宜追加・修正してください。
必要な事項が記載されていれば、他の様式の使用も問題ありません。**

**・青字部分の指示に従って記入し、青字部分は削除して提出してください。**

**・全体的に一般の方にわかりやすい平易な和文としてください。**

説明文書

 課題名

これから、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書はあなたの理解を深めるためのものですので、よく読まれて研究に参加いただけるかご検討ください。 また、説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら遠慮なくお尋ねください。

（１）研究の概要について

 　研究の概略を、簡潔に、わかりやすく記載すること

なお、この研究については獨協医科大学日光医療センター 生命倫理委員会で科学的及び倫理的な妥当性が審査され、下記のとおり承認を得ています。また、病院長の許可も得ています。

承認番号： ○○○○（委員会における承認・実施許可後、記載して使用する）

研究期間： **実施許可日**から○○○○年○月○日

（２）研究の意義・目的について

 　研究がなぜ必要なのか、具体的に、わかりやすく記載すること

（３）研究の方法について

対象となる方に、何をどれくらいお願いするのかを具体的にわかりやすく記載する

※血液検体などであれば○mlのように、またアンケートなどであれば所要時間
○○分のように、具体的に記載

※薬剤や医療機器を使用する場合には、商品名・販売会社名を記載

※多機関共同研究の場合、研究の全体像がわかるようにすること

（総括施設はどこなのか、またデータを学外へ送付する場合は送付先を記載）

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

 　(例）ご提供いただいた血液検体のうち、上記の検査に使用した残りを研究の終了
（○○○○年○月○日）まで本学内に凍結保存し、研究終了後破棄します。

本研究で得られたデータにつきましては、△△△の鍵のかかる場所に、発表後

○年間保管いたしますが、他の研究へ利用することはありません。

試料・データの保管/破棄予定と保管場所・年数、他の研究への利用を考えている

場合にはその旨を記載すること

（５）予測される結果（利益・不利益）について

 　(例)参加いただいた場合の利益として、得られたデータから、あなたにとって□□□における△△△と▽▽▽のどちらが適切かということがわかり、より効果的な治療法を選択出来る可能性があります。

不利益として、この研究に参加しなかった場合よりも、最大で○回余計に採血を行うことになります。1回の採血量は通常診療に追加した場合でも最大で○mlですので、通常の診療の場合とほとんど変わりありません。

　また、この研究では、万が一被験者の方に重大な不利益が生じた場合に備えて
臨床研究のための保険に加入しています。なお、保険料をあなたにご負担いただくことはありません。

 　　 対象となる方にとっての利益・不利益をそれぞれわかりやすく記載する

　　　**※特に介入研究の場合、健康被害発生時の補償の有無について記載すること**

**【研究保険に加入（上記の記載例を参照）、適切な保険診療、医療費の補償など】**

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

 (例)この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきます。ご協力いただけなくても、あなたにはこれまで通りの治療・ケアをいたしますので、何ら不利益はありません。また、一旦研究協力のご承諾をいただいた後でも、いつでも撤回することが出来ます。撤回された場合には、あなたの検体・データはすみやかに廃棄し、研究には利用しません。

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであること、一旦同意した後の撤回も自由であることをわかりやすく記載する。また、同意されなかった場合の対応、同意撤回後の試料・データの取り扱いについても記載する

（７）個人情報の保護について

 (例) ご提供いただいた検体・データは、この研究固有の番号をつけて管理（仮名加工情報）しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

個人情報をどのように保護するのか具体的にわかりやすく記載する

個人情報等の加工の手順や加工後の識別方法などをしめす。

個人が特定できないような措置（対照表あり）,(対照表なし)

（直ちに判別は不可）、（特定個人を識別できない） 仮名加工情報、匿名加工情報 など 要配慮個人情報、個人識別符号、個人情報など

（８）研究成果の公表について

 　　(例)この研究の成果は、学会発表および学術論文として公表する予定です。

公表予定とその際の匿名性についてわかりやすく記載する

（９）費用について

 　　(例)この研究のために追加で行う検査の費用は、△△講座の研究費で賄います。

通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。

 　　　 研究に参加することにより、対象となる方に費用負担（対象が患者である場合には通常診療との違い）、謝礼があるか記載する

**※利益相反に関して記載する場合は、以下のようにすること**

**「この研究は、△△△の受託研究費によって実施するものです。しかし、本研究を進める上で企業等との関係は適切であり、私的な利益はありません」**

（１０）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：獨協医科大学日光医療センター　看護部

研究責任者

研究担当者

〒321-2335　栃木県日光市森友145-1

獨協医科大学日光医療センター〇階〇病棟

TEL 0288-23-〇〇〇〇

平日〇:〇〇～〇〇:〇〇

**同　　　　意　　　　書**

獨協医科大学日光医療センター

看護部長　殿

私は「　　　　　　　　　」について、別紙説明文書と口頭による説明を受け、納得しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェック（レ印）をつけてください。）

　　　　□　本研究が生命倫理委員会の承認・病院長の許可について

　　　　□　研究の目的・方法について

　　　　□　情報等の保管と、他の研究への利用について

　　　　□　予想される結果（利益・不利益）について

　　　　□　研究協力の任意性と撤回の自由について

　　　　□　個人情報の保護について

　　　　□　研究成果の公表について

　　　　□　費用について

　西暦　　　　年　　月　　日

本 人　署名（または記名・押印）

　　□　同意書の控えを受け取りました

説　明　日　西暦　　　　年　　月　　日

説明者署名

一度研究の協力に同意なさっても、途中で同意を撤回することもできます。その場合にはお申し出ください。同意撤回書をお渡しさせていただきます。

**同　意　撤　回　書**

獨協医科大学日光医療センター

看護部長　殿

私は「　　　　　　　　　　　　　　　」について、研究への協力の同意を撤回します。

西暦　　　年　　月　　日

本 人　署名（または記名・押印）

　　本 人　住所

　　□　同意撤回書の控えを受け取りました

代諾者　署名（または記名・押印）

代諾者　住所

本人との続柄

　上記のごとく、研究協力の同意について撤回がありましたので、お知らせします。

同意撤回の確認日　西暦　　　　年　　月　　日

確認者署名