※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、「研究参加への同意書」の項目も削除してください。必ずしもこの雛形を用いなければならないというわけではありません。

※研究計画書（様式１）の記入内容と相違がないように記載してください。

※本書式中の赤字の注意書きは削除してください。黒字部分はそのまま使っていただけますが、空欄をうめて、 (　　)や下線部は削除して下さい。選択肢がある場合は、各自の研究内容に合ったもの選び、残りは削除してください。

※一般の方になじみのない用語等には注を付けたり、平易な表現で言い換えるなどわかりやすく説明してください。

※参加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。また、必要に応じて読み仮名を添えたり、フォントを大きくしたりすることで読みやすい体裁にしてください。

※ヒトゲノム研究の場合は、黄色マーカーがついている注釈についても確認の上記載してください。

**研究に参加される方への説明書**

**今回、ご参加いただきます研究について、研究目的や具体的な実施方法等をご説明します。**

1. 研究計画名：

（本研究は同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の審査を経て、同志社女子大学長より承認を得ています。）

1. 研究の目的及び意義

・研究計画書（様式1）の項目9の記入内容に沿って記載してください。

・この研究の背景を簡単に説明してください。ポイントを絞ってわかりやすく記載してください。

・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。

・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。

1. 研究の方法

項目２で記載した研究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と参加者の方にお願いする内容について、参加者の立場に立ってわかりやすい言葉で記載してください。

たとえば、以下の項目を説明の中に含めることをご検討ください。

・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及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)

・収集するデータ・試料の利用目的（他機関にデータ・試料を提供する場合はその旨明記してください）

・研究との関連で必要な検査があれば、その内容と参加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

・研究の一部業務を企業等に委託して実施する場合は業務内容と委託先の名称

1. 研究の場所と期間

この研究は、（実施場所を記入）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。

1. 研究を実施する者

・研究計画書（様式１）の項目４の記入内容に沿って、研究責任者、代表責任者、研究実施者の所属、職名、氏名を記載してください。

・代表責任者については、研究責任者との関係を明記してください（例：研究責任者の指導教員等）。

・研究責任者・代表責任者が同一の場合は、研究責任者のみお書きください。

・共同研究の場合で、本学の研究責任者以外に統括責任者がいる場合には実態に応じて記載してください。（雛形の記載を適宜修正してください）

研究責任者：所属　職名　氏名

代表責任者：所属　職名　氏名

その他の研究実施者：所属　職名　氏名

1. 研究に関する資料・情報の開示について

・研究計画書（様式１）の項目26及び27の記入内容に沿って記載してください。

・研究計画や研究方法についての資料は参加者に開示することが原則ですので、その原則をはずさないようにしてください。

　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及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。

開示方法：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下さい。

（この研究の実施に伴い参加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、参加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。選択しない場合の例文は削除してください。）

（研究結果を参加者に開示する場合）

　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※1を含む。）について、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。

（研究結果を参加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※1を含む。）を開示しません。

※1：研究の過程において偶然見つかった、研究参加者の生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報

★ヒトゲノム研究のみ、遺伝情報の開示に関する事項について研究計画書（様式１）の項目44に沿って、遺伝情報の開示に関する考え方、および、必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を記載してください。

（遺伝情報を非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部または一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。）

1. 研究への参加が任意であり、参加に同意しないこと又は参加後に同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないこと

・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ください。

・参加者が本学の学生である場合、研究計画書（様式１）の項目18をふまえて説明を追加するようにしてください。

・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。

・例文3行目：データの匿名化の実施時期、研究成果の公表時期等をふまえて同意撤回が可能な時期を明記してください。

・例文5行目以降：収集する試料・データの別にあわせ、「データや試料等」という表記は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、コピーを参加者に渡す運用を推奨しています。

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●日までは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試料等は廃棄され、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試料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

　所属、職名、氏名、連絡先（電話、メールアドレス）

1. この研究への参加をお願いする理由

・研究計画書（様式１）の項目13～15の記入内容に沿って、参加者としての要件及び参加をお願い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、候補者の中から参加者を選定する手続き等についても記載してください。

1. 研究の中断・研究への参加をお断りする場合

・研究計画書（様式１）のの項目15及び16の記入内容に沿って、わかりやすい言葉で説明するようにしてください。

・実験の開始後、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、参加者から除外したり、実験を中断したりせざるを得ないことがあります。そのような場合の条件を予め参加者に開示しておいてください。

1. この研究への参加に伴って生じる負担及び予測されるリスクについて

・研究計画書（様式１）の項目19及び20の記入内容に沿って具体的に記載してください。（交通費等、参加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。）

・痛みや不快感などを伴わない場合でも、検査・測定に応じることや研究参加による時間的拘束自体が参加者にとっての負担になりますので、依頼する検査・測定の内容や拘束時間・回数を具体的に説明してください。

・負担・リスク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、参加者を除外したり実験を中断したり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参加者を除外したり実験を中断したり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。

・「人を対象とする医学系研究」の場合で、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及び研究参加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。

・以下のいずれかを選択し、適宜、上記の注釈をふまえて加筆してください。選択しない例文は削除してください。いずれにもあてはまらない場合は、実態にあわせて説明を加えて下さい。

（参加者に危険・不快感・不利益が生じない場合）

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。

（参加者に何らかの危険・不快感・不利益が生じることが想定される場合）

この研究への参加に伴い、（具体的な危険・不快感・不利益の内容を記載）が生じる可能性があります。

（リスクを最小にするための措置等を記載）

※「人を対象とする医学系研究」の場合で、かつ侵襲を伴う場合には、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も記載してください。

1. 研究により期待される便益

・研究計画書（様式１）の項目21の記入内容をふまえて、社会が得る便益について具体的に記載してください。参加者への謝金は便益ではありません。

・訓練用機器を用いる研究等の場合、治療の促進など、参加者にとって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●●●という点で、今後の　　　　研究の発展に寄与すると考えられます。

1. 個人情報の取り扱い

・研究計画書（様式１）の項目32～34の記入内容に沿って具体的に記載してください。同意書の保管責任者は専任教員の氏名を明記してください。

・対象者の個人情報等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責任者の氏名を含めて説明してください。

・将来的に研究実施者以外の者または機関にデータ等を提供する可能性や、他の研究のためにデータ等を用いる可能性がある場合、考えられる提供先や研究目的・方法、想定される対象者の負担・リスク、研究の資金源等の内容を具体的に記載してください。

・「試料」を収集しない場合は、例文の「試料・データ」という表記は「データ」に修正してください。

・個人情報を収集しない場合は、「本研究では、個人情報を収集しないこと」及び「研究終了後の試料・データの取り扱い」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。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、あらためて倫理審査委員会での審査を受け適切に対応します。（以下のいずれかを選択し、選択しない場合の例文は削除してください。いずれにもあてはまらない場合は、実態にあわせて説明を加えて下さい。）

（対応表を作成し、個人を直ちには識別できないように匿名化する場合）

※研究終了後の保管期間は研究計画書（様式１）の項目28及び29と整合するように記入してください。

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データは、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、不特定多数の人の出入りのない部屋で鍵をかけて厳重に保管します。あなたの個人情報や提供された試料・データは、研究の結果の最終公表後10年を経過した日まで保管し、個人情報が外部に漏れないようにした上で、廃棄します。

（対応表を作成せず、個人を特定できないように匿名化する場合）

※研究終了後の保管期間は研究計画書（様式１）の項目28及び29と整合するように記入してください。

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データは、それらを取得後に完全に個人を特定できないようにした上で、不特定多数の人の出入りのない部屋で鍵をかけて厳重に保管します。個人を特定できないようにしたそれらの試料~~・~~データは、研究の結果の最終公表後10年を経過した日まで保管し、廃棄します。

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に管理します。

なお、研究が適正に実施されることを確保するため、監査等に従事する者及び本学倫理審査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、同意が撤回されない限り、本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日まで、代表責任者氏名　が責任をもって保管し、その後、個人を特定できないようシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

1. 研究終了後の対応と研究成果の公表

・研究計画書（様式１）の項目12の記入内容に沿って記載してください。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、発表する場合は参加者の方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

（この研究が生命科学・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てください）

また、この研究の概要については、（いずれか登録する機関を右記より選んでください。）国立大学付属病院長会議、JRCT（Japan Registry of Clinical Trials）、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN））が設置する公開データベースに登録します。

1. 研究の資金源等

・研究計画書（様式１）の項目35の記入内容に沿って、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。

・企業等から研究資金以外に資材・物品・機器等の提供等を受けている場合はその旨も記載してください。

この研究にかかる費用は●●●から支出されます。

1. 研究に係る利益相反（※2）の状況

・研究計画書（様式１）の項目36の記入内容に沿って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（奨学寄附金、研究助成金等を含む）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で、かつ学外機関との共同研究である場合には、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれの所属機関において適切に審査、管理されている旨を記載してください。

（以下のいずれかを選択し、選択しない場合の例文は削除してください。いずれにもあてはまらない場合は、実態にあわせて説明を加えて下さい。）

（利益相反がないとき）

この研究に関して、企業等との関わりや、研究結果や参加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。

（利益相反があるとき）

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。（研究の信頼性・公正性を確保するための方策や本学利益相反委員会への自己申告及び申告後の審査・承認の状況を記載してください。）

資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束いたします。

※2：利益相反とは、企業等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状態を言います。

1. 研究に参加された方への謝金及び支払方法等

・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。

・研究計画書（様式１）の項目22の記入内容に沿って記入してください。

・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。

・謝金の支出にあたっては、研究資金ごとの支出基準を参照してください。

この研究への参加に際して、謝金（「１時間あたり現金１，０００円」「交通費等実費」など該当する内容を記載すること）を後日　同志社女子大学　からあなたの指定口座に支払います。

★ヒトゲノム研究の場合のみ、試料・情報の提供は無償であることを記載してください。

1. 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してください。他機関との共同研究の場合は、権利の帰属の実態に応じて適宜修正してください。

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が、その権利は学校法人同志社に属し、参加者の方には属しません。

★18.　 ヒトゲノム研究の場合のみ遺伝カウンセリングの利用に係る情報を追記してください。

・単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等。

**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：所属、職名、氏名、連絡先（電話、メールアドレス）

代表責任者：所属、職名、氏名、連絡先（電話、メールアドレス）

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下さい。