

## 様式 3 記入例

- 様
- ・本書式は、あくまでも一般的な説明文書の例です。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」の項目例も削除してください。
  - ・研究計画書（様式 2）の記入内容と相違がないように記載してください。
  - ・専門用語はできるだけ避け、注釈や平易な表現で言い換えるなど分かり易く説明してください。
  - ・参加者の属性（高齢者、小学生、中学生等）に応じて説明文書を適宜作成してください。

### 研究に参加される方への説明書

#### （〇〇への参加のお願い）

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。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。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。なお、本研究は奈良女子大学「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」(<http://www.nara-wu.ac.jp/nwu/research/irb/index.html>)の審査を経て、奈良女子大学長より承認を得ています（承認番号 **XX-XX**）。

研究課題名：

#### 1. 研究の目的及び意義

研究計画書（様式 2）の項目 9 の記入内容に沿って記載してください。

- ・研究の背景を簡単に説明し、ポイントを絞ってわかりやすく記載してください。
- ・研究で明らかにしたい事柄について、専門用語を避けてわかりやすく説明してください。
- ・共同（受託）研究の場合は、その旨と共同（受託）研究先を明記してください。

#### 2. この研究の対象者

##### (1) 参加できる方

例)・〇歳以上の男性で、〇〇の経験がある方で、本研究に同意の得られた方

##### (2) 参加をお断りする方

例)・〇〇を服薬されている方

#### 3. 研究の実施方法等

##### (1) 研究方法

実験や調査の具体的な内容及び方法と参加者の方にお問い合わせの内容について、研究計画書（様式 2）の項目 10 の内容について、参加者の立場に立って分かり易い言葉で記載してください。例として、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、研究に参加する正味の時間）
- ・収集するデータの内容（音声や画像データを収集する場合はその旨を明記）
- ・収集するデータの利用目的（他機関にデータ・試料を提供する場合はその旨を明記）
- ・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
- ・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

(2) 研究の場所と研究期間

例) この研究は、【実施場所】において、年 月 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〇〇日間【または「年 月 日から 年 月 日まで】】です。

4. 研究を実施する者

研究計画書（様式2）の項目4の内容に沿って、研究責任者、研究実施代表、その他研究実施者の所属、職名、氏名を記載してください。

研究責任者 : (所属・職名・氏名)

研究実施代表者 : (所属・職名・氏名)

その他の研究実施者 : (所属・職名・氏名)

5. 研究参加により期待される利益（ベネフィット）と予測される負担（リスク）

研究計画書（様式2）の項目19内容に沿って具体的に記載してください。利益、負担の実態に合わせて適宜説明を加えてください（選択しない例文は削除）。

- ・研究から得られると予想される対象者や一般の人々の利益や、対象者が経験すると予想される身体的・精神的負担や不快な状態と対処法について記載してください。
- ・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。

(利益について記載する場合)

例) この研究に参加することによって、あなたに直接的な利益はありませんが、研究成果は〇〇という点で、今後の〇〇研究の発展に寄与すると考えられます。

(参加者に危険・不快感・不利益が生じない場合)

例) 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)

例) 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】

## 6. 個人情報の取り扱い

研究計画書（様式2）の項目27～29の内容に沿って、個人情報や提供されたデータの「①利用目的」「②保管方法・匿名化の方法」「③廃棄方法」について説明を記載してください。

- ・対象者の情報を共同研究機関に提供するときは、提供する内容、提供先の機関の名、利用目的、提供された個人情報等の管理について説明してください。
- ・将来的に他機関にデータを提供する可能性や、他の研究のためにデータを用いる可能性がある場合、考えられる提供先や対象者のリスク等の内容を具体的に記載してください。
- ・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「研究終了後のデータの取り扱い」について記載してください。

### 【①情報の使用目的を記載】

例) あなたの個人情報や提供されたデータは、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。

### 【②管理方法・匿名化の方法について記載】

例) 回答いただいたアンケート用紙からは、個人が特定できる情報を用紙から削除し、独自の番号を付与します。付与した番号と個人が特定できるようにするため、別の用紙で対応表を管理します。これら用紙は情報管理責任者が管理し、アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理します。

例) 本研究で得られた情報は電子媒体に入力して解析します。この情報は外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいはUSBメモリーで管理し、鍵をかけて厳重に保管して紛失、盗難などのないよう管理します。電子媒体には個人が特定できる情報を入力せず、連結可能な匿名化のために付与した番号を入力します。

例) あなたの個人情報や提供されたデータは、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【または「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。

### 【③廃棄方法を記載】

例) あなたの個人情報や提供された試料・データは、研究終了後5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、個人情報が外部に漏れないようにした上で、廃棄します。

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。

## 7. 研究に関する資料・情報の開示

研究計画や研究方法についての資料は参加者に開示できることを原則とし、開示希望があった場合の対応について記載してください。

### 様式3

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。

研究責任者〇〇〇〇 (xxx@xxx.xx) にご連絡頂きましたら、〇〇をお見せすることができます。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。

#### 8. 研究成果の公表

研究計画書（様式2）の項目12の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。
- ・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。

例) 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。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。

(医学系研究で、介入を行う研究の場合)

また、この研究の概要については、【国立大学附属病院長会議、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、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。

#### 9. 自由意志による同意と同意撤回の自由

- ・研究への参加を拒否することにより不利益を被ることはないこと、また一度参加に同意した後も研究成果が発表される以前であれば、その同意を不利益を被ることなく取りやめることができる権利が保障されていることを記載してください。
- ・本学学生の場合、研究計画書（様式2）の項目17を踏まえて説明を適宜追加してください。

例) 研究への参加はあなたの自由意思によります。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。また、一旦参加に同意した場合でも、 年 月 日までは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下さい。

同意撤回先：研究責任者〇〇〇〇 (xxxx@xxx.xx)

その場合、提供していただいたデータ等は廃棄され、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。

10. この研究の資金源等

研究計画書（様式2）の項目30の内容に沿って、研究の資金源を参加者に開示してください。  
・企業等から資金以外に資材・機器等の提供を受けている場合はその旨も記載してください。

例) この研究にかかる費用は〇〇〇から支出されます。また、使用する実験機器については、共同研究機関である〇〇株式会社から提供を受けて実施します。

11. 研究に係る利益相反（※）の状況

研究計画書（様式2）の項目31の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を記載してください。  
・利益相反の有無について、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】

例) 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】

例) この研究は、【委託元機関名または共同研究先機関名】からの【受託研究・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を記載】。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。

※：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。

12. 研究に参加された方への謝金及び支払方法等

研究計画書（様式2）の項目18の内容に沿って記入してください。  
・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。

例) 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）を後日、奈良女子大学からあなたの指定口座に支払います。

13. 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。

例) 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。その権利は奈良女子大学に属し、参加者の方には属しません。

14. 研究目的外の重要な結果や所見が得られた場合の説明方針 **(生命科学・医学系研究のみ)**

生命科学・医学系研究の場合のみ記載する項目です。研究計画書（様式 2）の項目 22 の内容に沿って、主たる目的以外に偶然得られる所見・結果の説明方針について記載してください。

例) 本研究では、あなたから取得する〇〇の分析により、〇〇への罹患が見つかる場合があります。そのような所見が得られた場合、本研究ではあなたの健康状態等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ものも含まれるため、あなたの健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定してお知らせします。

**研究に関する相談・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

研究実施代表者：所属・職名・氏名

TEL：XX-XXXX-XXXX

E-mail：xxxxx@xxx.xx

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。

## 同意撤回書

研究責任者： \_\_\_\_\_ 様

私は、「 \_\_\_\_\_ 」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) : \_\_\_\_\_

参加者との続柄 : \_\_\_\_\_

(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 : \_\_\_\_\_