

様

*この鑑文は例です。研究対象者等（参加者）に対し、簡潔でわかりやすい表現を心がけ、かつ、必要十分な説明となるよう、適切に変更してください。

*研究対象者等（参加者）に応じて書式を工夫してください。学生を研究対象とする場合は、文章表現を工夫してください。

*青色の文字は、作成ガイド等です。作成の際、このテキストボックスを含め、削除してください。

「 研究の名称 」
説明とお願い

研究責任者

西南女学院大学学部学科

職名 氏名

*必要に応じて共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この度は、研究への参加をご検討いただき、誠にありがとうございます。

本研究は〇〇を目的としており（研究の目的）、あなたに〇〇をお願いするものです（研究方法、情報（試料）の入手方法など）。*研究対象者等（参加者）に対し、どのような目的で何をお願いするのかを簡潔に説明してください。例えば、「本研究では、〇〇について調査研究を行い、〇〇に役立てたいと考えています。そのため、〇〇アンケートへの参加をお願いします。」

以下の1.～〇.の項目をお読みいただき、本研究の目的及び意義、研究方法、倫理的配慮等を十分にご理解のうえ、研究に参加するかどうか、ご自分の意思で決めてください。どちらを選ばれましても、あなたが不利な扱いを受けるようなことはまったくありません。

なお、本研究は、西南女学院大学倫理審査委員会の承認を経て、西南女学院大学学長の許可を受け、実施しています。

1. 研究の目的及び意義

簡潔に分かりやすく説明してください。

2. 研究の方法

研究対象者等（参加者）から取得された試料あるいは情報の利用目的と研究期間を含めてください。

3. 研究参加者として選定された理由

4. 研究参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

時間的負担、心理的負担等を含め、簡潔に分かりやすく説明してください。ないと思われる場合は、その旨を上記の文章に記述してください。

5. 同意の自由や撤回

研究に同意した場合でも随時これを撤回できること、同意しないことや同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けることはない旨を記述してください。

研究対象者等（参加者）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るときは、その旨及びその理由を記述してください。

6. 情報公開の方法

研究に関する情報を公開しているホームページなどを示してください。

7. 研究計画書及び資料等の入手（必要に応じて“閲覧”）方法

8. 個人情報等の取扱い

匿名化するにはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成するにはその旨を含めてください。

9. 情報（必要に応じて“試料”）の保管及び廃棄の方法

「研究に用いられる情報及び試料の保存等に関するガイドライン」を一読のうえ、保管及び廃棄の方法を記述してください。個人情報等の重要情報が漏洩しないような処理をどのように施すのか、単に「匿名化して保管する」だけではなく、具体的に記述してください。

*10.～18.の項目については、該当する、もしくは必要な場合のみ記載し、該当しない項目は削除してそれ以降の番号は繰り上げてください。「19. 研究に関する相談への対応」は必須項目ですので削除しないでください。また、この「説明とお願い」と「同意書」（別記様式第3号）の番号は同じになるよう整えてください。

10. 研究の資金源

資金源、助成金の場合は年度や課題番号などを記載してください。

11. 経済的負担または謝金

研究参加者等に経済的負担又は謝礼がある場合のみ記載してください。

12. 利益相反及び個人の収益等

13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項

14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究実施後における医療の提供に関する対応

15. 研究参加者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

研究の実施に伴い、研究対象者（研究参加者）の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合に記述してください。

16. 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

侵襲を伴う研究の場合に記述してください。

17. 情報（必要に応じて“試料”）を別の目的で用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

研究参加者から取得された試料・情報について、研究参加者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記述してください。

18. 研究が安全かつ確実に実施されていることを確認するため、研究組織のモニタリング担当者、監査者、西南女学院大学倫理審査委員会が、あなたの情報（必要に応じて“試料”）を閲覧することがあります。閲覧者も守秘義務を負っています。

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの場合に記述してください。

19. 研究に関する相談への対応

以 上

研究に対する相談・問い合わせ窓口

研 究 責 任 者：西南女学院大学学部学科、職名、氏名を記載してください。

電話番号 093-583-研究室の番号を記載してください。

E m a i l アドレスを記載してください。

相談・問い合わせ窓口：西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部 倫理審査委員長

電話番号 093-583-5130（西南女学院大学 庶務課）

E m a i l syomu@seinan-jo.ac.jp

説明者 所属：_____ 職名：_____ 氏名：_____

- * 研究計画に従い、倫理指針に示されているインフォームド・コンセントの手続きを反映させて作成してください。
- * 文書によるインフォームド・コンセント（文書による説明と文書による同意）以外の方法（電磁的方法によるインフォームド・コンセント、オプトアウトなど）の適用範囲は倫理指針を参照してください。
- * インフォームド・アセントを行う場合は、研究対象者（参加者）の状況に応じた説明文書あるいは説明方法を具体的に示してください。