

(別記様式第2号)

様

参加者のみなさまへの説明とお願い

20 年 月 日

研究責任者
所属
職名 氏名

<この鑑文は例です。適切に変えてください。>

この度は、私どもの研究（研究の名称を挿入する）につきまして参加をご検討いただけますことに心より感謝申し上げます。以下、順を追ってご説明させていただきますが、ご不明な点やご意見等がございましたら、遠慮なくお知らせください。十分にご理解をいただきました上で、研究参加にご同意頂けるかどうか、あなたの自由意思でご決定ください。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、ここでは研究の目的や方法、個人情報等の取り扱い等をご理解の上、研究に参加することを同意された方を研究参加者と呼んでおります。

1. 研究の名称は 研究の名称 です。
2. 本研究は西南女学院大学倫理審査委員会の議を経て、西南女学院大学学長（適宜変更）の許可を受け、実施しています。
3. 研究機関の名称及び研究責任者はつぎの通りです。
研究機関 氏名

必要に応じて共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名。

4. 研究の目的及び意義

簡潔に分かりやすく説明する。

5. 研究の方法

研究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ること。

6. 研究参加者として選定された理由

簡潔に分かりやすく説明する。

7. 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

簡潔に分かりやすく説明する。

ないと思われる場合は、その旨を上記の文章に記述する。

8. あなたは、研究が実施（必要に応じて“継続”とする）されることに同意された場合であっても、随時これを撤回できます。

研究参加者等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す。

9. あなたは、研究が実施（必要に応じて“継続”とする）されることに同意しないことや8.にありますが同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることはありません。

10. 本研究に関する情報公開はつぎのような方法で行っております。

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す。

11. あなたの求めに応じて、他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手（必要に応じて“閲覧”）できます。その方法は次の通りです。

研究計画書等の入手（必要に応じて“閲覧”）方法。

12. 個人情報等の取扱いは次の通りです。

匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。

13. いただきました情報（必要に応じて“試料”）の保管及び廃棄の方法は次の通りです。

簡潔に分かりやすく説明する。

14. 本研究の資金源は（資金源、助成金の場合は年度や課題番号などを記入）です。

15. 西南女学院大学の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究組織のメンバーの研究に係る利益相反に関する状況は次の通りです。

ない場合は、上述の文章の中に“ない”ことを明記する。
ある場合は、簡潔に分かりやすく説明する。

16. 本研究に関して、あなた（必要に応じて“あなたの関係者”を加える）が相談したいことが生じた場合、次のようにご対応申し上げます。

簡潔に分かりやすく説明する。

17. あなたの経済的負担について（または“あなたに支払われる謝金について”）

研究参加者等に経済的負担又は謝礼がある場合のみ記述する。
なければ削除し、番号を繰り上げる。

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

19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

18と19は本学ではないと思われる。その場合は削除の上番号を繰り上げる。

20. 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する。
考えられない場合は削除の上番号を繰り上げる。

21. 本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する。

