

研究参加についての説明文書

（仮）本文書は雛形（テンプレート）です。〔 〕内は実際の研究内容に応じて記入・修正してください。

文書番号：〔 〕 版数：第〔 〕版 作成日：〔 年 月 日〕

1. はじめに

あなたに、下記の研究へのご参加をお願いしたく、この文書をお渡しします。参加は完全に任意です。この説明文書をよくお読みいただき、疑問点があれば研究責任者・担当者に遠慮なくお尋ねください。ご理解・ご納得の上で、参加されるかどうかをご自身の自由な意思でお決めください。参加されない場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

2. 研究の概要

研究課題名	〔 〕
研究責任者	〔氏名／所属／職名〕
研究実施機関	〔機関名〕
研究期間	〔 年 月 ～ 年 月〕
研究の種類	〔観察研究／介入研究／アンケート調査 など〕

3. 研究の目的と意義

〔この研究で明らかにしようとしていること、背景、社会的・学術的意義を平易な言葉で記述してください。〕

4. 研究の方法

この研究では、以下の方法で実施します。

- ・対象となる方：〔選択基準・除外基準〕
- ・実施内容：〔調査・測定・介入の具体的な手順〕
- ・ご協力いただく期間・回数：〔 回、約 分／回 など〕
- ・使用する情報・試料：〔アンケート回答、診療情報、血液 など〕

5. 予想される利益と不利益（リスク）

参加により期待される利益：〔直接的な利益がない場合はその旨を明記〕

予想される負担・リスク：〔身体的・時間的負担、想定される有害事象と対応 など〕

6. 参加の任意性と撤回の自由

この研究への参加は任意です。参加に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。撤回によって不利益を受けることはありません。ただし、撤回の時点ですでに研究成果として公表されているなど、データの破棄が困難な場合があります。

7. 個人情報・プライバシーの保護

取得した情報は、個人が特定されないよう匿名化・符号化した上で管理します。研究成果を学会・論文等で公表する場合も、個人が特定される情報は一切含めません。データは〔管理方法・保管場所・保管期間〕のもとで厳重に管理し、保管期間終了後は適切に廃棄します。

8. 費用と謝礼

この研究への参加に関して、あなたに費用のご負担は生じません。謝礼：〔有・無／内容〕

9. 研究資金と利益相反

本研究は〔資金源〕の支援により実施されます。開示すべき利益相反は〔有・無〕です。

10. 研究成果の公表

研究成果は、学術雑誌・学会等で公表される予定です。公表にあたり、あなた個人が特定されることはありません。

11. 倫理審査

本研究は、〔機関名〕倫理審査委員会の審査・承認（承認番号：〔 〕）を受けて実施されます。

12. お問い合わせ窓口

研究責任者／担当者：〔氏名〕

所属：〔 〕 電話：〔 〕 メール：〔 〕

受付時間：〔平日 時～ 時〕

13. 同意の確認

上記の説明を受け、内容を十分に理解した上で、本研究への参加に同意する場合は、別紙「同意書」にご署名ください。

同意書（控え）

私は、本研究について説明文書に基づき説明を受け、内容を理解した上で、自由な意思により参加することに同意します。

参加者署名： _____ 日付：〔 年 月 日〕

説明者署名： _____ 日付：〔 年 月 日〕

※ 本テンプレートは一般的な構成例です。適用される法令・指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等）および所属機関の様式・倫理審査委員会の指示に従って、必ず内容をご確認・修正のうえご使用ください。