別紙３

**説明文書**

　　　　　　　様（代諾者の場合、研究対象者（被験者）との関係を記載：　　　）

代諾者をたてない場合には、「（代諾者の場合、・・・関係を記載：　　）」の部分を削除してください。

１　　研究名称

この研究計画は先端技術倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

２　　研究の目的

３　　研究の内容・方法、取得するデータ

４　　研究に参加いただく期間・期日・時間

５　　研究実施場所

６　　研究参加にあたっての注意事項

７　　予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法

８　　研究の中止について

９　　研究対象者（被験者）について

１０　研究対象者（被験者）として選ばれた理由

１１　研究参加による負担と予測されるリスク及び利益

１２　健康被害に対する補償について

１３　自由意思による参加及び参加同意後の撤回

１４　謝金について

１５　緊急時の対処

１６　記録の取り扱い、個人情報の保護

１７　研究結果の公開について

１８　研究対象者（被験者）の方へのデータの開示について

１９　研究資金及び利益相反について

２０　知的財産権の帰属

２１　質問・苦情の受付窓口（所属、氏名、連絡先）

２２　研究責任者、研究実施者（所属、氏名）

２３　説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名　　　　　※　記名押印又は自署

　　所属

　　日時20　　　年　　　　月　　　　日

　　場所

**同意書**

所属・職：

研究責任者： 　　　　　　様

　私（氏名）　　　　　は、（研究の名称）　 　 　　　　　　　 　　　　 の実施について（説明者）　　　　　より（日時）　　年　　月　　日、（場所）　　　　　　　において説明文書（　　　　年　　月　　日版）を用いて説明を受け、研究計画の意義、目的、方法、個人情報保護の方法などについて十分理解しましたので計画に参加することを同意いたします。

１　説明を受け理解した項目（□の中にご自分で✓を付けてください）

説明文書の項目と整合させてください。

説明文書に無い項目はチェックボックスごと削除してください。

その他、追加すべき項目があれば記載してください。

□　研究の目的

□　研究の内容・方法、取得するデータ

□　研究に参加いただく期間・期日・時間

□　研究実施場所

□　研究参加にあたっての注意事項

□　予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法

□　研究の中止について

□　研究対象者（被験者）について

□　研究対象者（被験者）として選ばれた理由

□　研究参加による負担と予測されるリスク及び利益

□　健康被害に対する補償について

□　自由意思による参加及び参加同意後の撤回

□　謝金について

□　緊急時の対処

□　記録の取扱い、個人情報の保護

□　研究結果の公開について

□　研究対象者（被験者）の方へのデータの開示について

□　研究資金及び利益相反について

□　知的財産権の帰属

□　質問・苦情の受付窓口（所属、指名、連絡先）

□　研究責任者、研究実施者（所属、氏名）

２　研究協力への同意

この「２ 研究協力への同意」の項目は、試料・情報を保存し、将来別の研究に利用する可能性がある場合には設けてください。

将来別の研究に利用しない場合には不要なため削除してください。

⑴　提供する試料・情報が本研究に使用されることに同意します。

□　はい　　 □　いいえ

※質問(1)に対して「はい」に✓をつけた方は質問(2)に進み、どちらかに✓をつけてください。

⑵　提供する試料・情報が本研究に使用されるとともに、長期間保存され、かつ将来、倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。

※「いいえ」の場合、本研究終了後、速やかに試料・情報は廃棄します。

□　はい　　 □　いいえ

　　年　　月　　日

研究対象者　　 氏　　名 ※　記名押印又は自署 　　 　　 （被験者） 　 生年月日

住　　所

電話番号

代諾者（代諾者が同意された場合、研究対象者の氏名を上記欄に必ず記載してください）

氏　　名 ※　記名押印又は自署

生年月日

住　　所

電話番号

　　　　　　 研究対象者（被験者）との関係

※未成年者が対象に含まれる研究については、代諾者の欄を２名分設けてください。

※親権者が父母であり、片方の承諾だけでは、もう片方から異議がでることがあるため、両者の承諾を得るためのものであり、親権者が１名の事例の場合には１名分は空欄となり１名分の記載欄は不用となるので計画の実施に当たっては留意してください。

※本人同意が不可欠の研究においては、代諾者の欄は削除してください。

**同意撤回書**

所属・職：

研究責任者： 　　　　　　様

　私（氏名）　　　　　は、（研究の名称）　 　　　　　への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

同意撤回日：　　年　　月　　日

研究対象者　　 氏　　名 ※　記名押印又は自署

　 （被験者）

代諾者　　　　 氏 名 ※　記名押印又は自署

　　 研究対象者との関係

※本人同意が不可欠の研究においては、代諾者の欄は削除すること。

研究責任者または研究分担者

確認日：　　年　　月　　日　　氏名：　　　　　　　　　　　　※　記名押印又は自署