別紙３

**説明文書**

〇〇　〇〇　様

１　　研究名称

　　　〇〇〇〇〇研究

この研究計画はＶＲ研究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

〇〇〇の整備に向けて、〇の安全性に配慮された製品開発に関する研究のために必要な〇〇に関する基礎データを収集することが目的です。

３　　研究の内容・方法、取得するデータ

成人男性、成人女性を対象に、次の２つの計測を行います。

①ＶＲ上の〇〇のボタンを押し続けることができる時間を測ります。

②ＶＲ上で〇〇のレバーをつかみ続けることができる時間を測ります。

③ＶＲ上で〇〇の扉を開けられるかどうかを測ります。

④ＶＲ上で〇〇の蓋を開けられるかどうかを測ります。

・　①～④の計測中に、デジタルビデオを用いて操作中の映像とＶＲ上の映像の撮影を行う。

・　計測風景の写真を撮らせていただきます（顔が写らないように撮影いたします）。

４　　研究に参加いただく期間・期日・時間

研究実施承認日から 〇年〇月〇日まで

各日　　時 　分　～ 　時 　分 （〇分）

５　　研究実施場所

　　　Ａビル ４階 会議室Ｘ（住所：〇〇）

６　　研究参加にあたっての注意事項

　　　計測当日、手指にけがをしている方は、計測参加をご遠慮下さい。

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

VR酔いなどにより身体的不調が生じないよう、計測中は計測員 2～3 名が安全に配慮すると共に、必要に応じて安全を確保する行動をとります。

８　　研究の中止について

　　　無理なく実施させていただくために、当日の体調によっては計測を中止させていただきます。当日の体調があまりよくないときには、遠慮なさらずにお申し出下さい。

９　　研究対象者（被験者）について

　　　無作為に選んだ成人男性〇人、成人女性〇人を対象にしています。

１０　研究対象者（被験者）として選ばれた理由

〇〇を利用されている〇〇歳から○○歳の方を対象としています。

○○が予想される方、○○の方は、この研究にご参加いただくことはできません。

１１　研究参加による負担と予測されるリスク及び利益

　　　研究に参加する間の研究場所に来訪いただく負担、一定時間研究に参加いただく負担があります。

また、研究の際にＶＲ酔いなどの身体的不調を来すリスクは否定できません。

他方で、あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の〇の発展のために行われるものであることをご理解ください。

１２　健康被害に対する補償について

この研究では、特別な医療機器による検査をしたりすることはなく、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

１３　自由意思による参加及び参加同意後の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

１４　謝金について

　　　この計測にご参加いただいた方に、○○○○円をお支払いいたします（交通費込み）。

１５　緊急時の対処

　　　この計測への参加中での突発的な事故に備えて、傷害保険に加入しています。万が一、この計測に関することが原因で事故等が起こった場合には、○○○○○○までお申し出下さい。

１６　記録の取り扱い、個人情報の保護

・この計測にご参加いただくことにより、○○○○○○は、計測結果、性別及びビデオデータ、計測風景写真を入手することができます

・ビデオ映像及び計測風景写真は、顔が写らないように撮影いたします。万が一顔が写ったものは、顔をぼかすなど個人が識別できない加工を行います。ビデオに録音された音声は、雑音を入れるなど個人が識別できない加工を行います。ビデオ映像・音声は、○○○○○○の外部に提供することは決してありません。

１７　研究結果の公開について

計測結果、性別及び個人が識別できない状態の写真を、○○○○から、成果報告のために、外部に公表する可能性があります。

１８　研究対象者（被験者）の方へのデータの開示について

希望される場合、計測結果をお知らせすることが可能です。ただし、計測後では、どの結果がご本人のものかわかりませんので、計測当日にお申し出下さい

１９　研究資金及び利益相反について

本研究は公的研究費である〇機構の委託費により実施します。本研究の研究責任者は〇〇株式会社から奨学寄附金を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。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します。

〇〇以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

２０　知的財産権の帰属

この計測により得られた成果の著作権は、○○○○○○に帰属します。

２１　質問・苦情の受付窓口（所属、氏名、連絡先）

○○○○○○ ○○○課 ○○○○

〒○○-○○ ○○市○○区 1-1-1 ○○ビル ○階

電話：○○○○

E-mail：○○○○

２２　研究責任者、研究実施者（所属、氏名）

研究責任者：○○○○○○ ○○○課 課長 ○○○○

研究実施者：○○○○○○ ○○○課 ○○○○

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）

□　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

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、本学医学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

**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）

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