※注を参考にしながら様式２の内容と相違がないように記載してください。

※青字の注および囲いは削除してください。黒字部分はそのまま使っていただけますが、空欄をうめて、■、(　　)は項目ごとに各自の研究内容に合ったもの１つを選び、残りは削除してください。

※本書式は、あくまでも一般的な説明文書の例ですので、研究の内容や性質によって各項目に加筆・修正してください。ただし、項目の追加・削除はしないでください。

※対象者の属性が複数ある場合は、各属性毎（高齢者向け、小学生向け、中学生向けなど）に説明文書を作成してください。また、内容はそれぞれの対象者にとってわかりやすい文章にしてください。

**研究参加者の方への説明文書（案）**

**この研究について**

１．研究計画名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（本研究は早稲田大学「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会」）の審査を経て早稲田大学総長より承認を得ています。）

「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会」の一方を削除してください。

２．研究の背景と目的

|  |
| --- |
| * この研究の背景を簡単に説明してください。「高齢社会云々」といった一般的な社会背景は省略し、ポイントを絞ってわかりやすく記載してください。 * 当該研究計画によって明らかにしたい事柄について、できる限り専門用語を避けてわかりやすく説明してください。 * 当該研究計画が大規模プロジェクトの一部である場合には、大規模プロジェクトの目的とプロジェクトにおける当該研究計画の意義について説明してください。 * 共同（受託）研究の場合は、共同（受託）研究先と共同（受託）研究であることを明記してください。 |

３．研究の方法

|  |
| --- |
| * + 以下の事項についてわかりやすい言葉で記載してください。２で記載した目的を達成するために行う実験や調査の具体的な内容および方法（参加者の立場に立って述べること）と参加者の方にお願いする内容   + 参加者の概数（性別、年齢別、障がい別、症状別なども）   + 1回（日）あたりに要する時間（待ち時間も含めた拘束時間および研究に参加する正味の時間）、回数（日数）、参加者一人あたりの期間   + 収集（採取）するデータ（試料）の内容(音声や画像データを収集する場合はその旨明記してください)   + 対象者から収集する試料・情報の利用目的   + 研究との関連で必要な検査があれば、その内容と参加者に与える負荷の見積もり   + 生化学検査等のために試料を採取する場合は採取方法、種類と量、頻度   + 所沢キャンパスでＭＲＩを使用する場合は、ＭＲＩ装置管理委員会の講習を受講済の者が操作を担当する旨および操作者の氏名を記載してください。 |

４．研究の場所と期間

この研究は、において、　　　　年　　月　　日（または「研究の実施が承認された日」）から

　　　　年　　月　　日まで実施される予定です。ただし、参加者の方に研究に参加していただくのは　　日（週・月）間（または「　　　　年　　月　　日から　　　　年　　月　　日まで」）です。

５．研究を実施する者

研究実施代表者：

研究責任者：

その他の研究従事者：

|  |
| --- |
| * 様式２の項目7の内容に沿って、研究実施代表者、研究責任者、研究従事者の氏名、所属、資格を記載してください。 * 研究責任者については、研究実施代表者との関係を明記してください（例：研究実施代表者本人、研究実施代表者の指導教員等）。 * 多施設共同研究の場合で、研究責任者以外に統括責任者がいる場合には追記してください。 |

６．研究に関する資料・情報の開示について

|  |
| --- |
| * 様式2の項目32の内容に沿って記載してください。 * ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（「8 遺伝情報の開示」）の項を参照の上、様式2の項目42の内容に沿って遺伝情報の開示についても方針を検討し、記載を修正してください。 * 下記は典型的な生物医学系の研究の場合の例です。必要に応じて改変してかまいませんが、資料は参加者に開示することが原則ですので、その原則をはずさないようにしてください。 |

　あなたのご希望があれば、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を開示いたします。開示を希望される場合には以下の方法で開示いたします。

（資料の入手または閲覧の方法について記載してください。）

また、この研究に関するご質問がありましたらいつでも担当者にお尋ね下さい。

（この研究の実施に伴い対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、対象者に対する研究結果の取扱いについて、以下のいずれかを選択してください。選択しない場合のものは削除してください。）

（研究結果を対象者に開示する場合）

　■なお、この研究の実施に伴いあなたの健康等に関する重要な研究結果や知見が得られる可能性があります。その場合は、研究結果や所見（偶発的所見※1を含む。）について、あなたが研究結果の開示を希望される場合には測定の精度等について十分な説明をした上で開示します。

（研究結果を対象者に開示しない場合）

　■なお、この研究の実施に伴いあなたの健康等に関する研究結果や知見が得られる可能性がありますが、当該研究結果や所見に関して、健康状態を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないため研究結果や所見（偶発的所見※1を含む。）を開示しません。

※1：研究対象者の健康等に関する、研究目的の設定の範囲外の知見

７．研究への参加が任意であること

* 下記は典型的な生物医学系の研究の場合の例です。必要に応じて変更してください。
* 参加者が本学の学生である場合には、「研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えることはありません」などの文章を追加するようにしてください。
* 同意を撤回する場合の研究者の連絡先（氏名、所属、電話番号、メールアドレス）を明記してください。
* 3行目：様式２の項目34の内容に沿って、同意撤回可能な時期を明記してください。
* 6行目以降：収集する試料、データの別にあわせ、「データや検体等」は適宜修正してください。
* 同意撤回書を受領した場合は、原本を研究者が保管し、コピーを対象者に渡す運用を推奨しています。

　この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、不利益（対象者が学生の場合は学業成績、単位取得を含め）な対応を受けることはありません。

　いったん参加に同意した場合でも、　　　　年　　月まで不利益を受けることなく同意を撤回することができます。この説明書の最終ページに添付してある「同意撤回書」に署名して下記までお申し出下さい。

その場合、提供していただいたデータや検体等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータや検体等が完全に匿名化されて特定できない場合等、廃棄できないこともあります。

同意を撤回する場合の連絡先

　氏名、所属、資格、連絡先（外線電話、メールアドレス）

８．この研究への参加をお願いする理由

|  |
| --- |
| * 様式２の項目24の内容に沿って、参加者としての要件および参加をお願いする趣旨を記載してください。参加への禁忌、対象からの除外、候補者の中から参加者を選定する手続き等についても記載してください。 * 標的集団についても記入してください。 |

９．この研究への参加を中断する場合

|  |
| --- |
| * 様式２の項目28の内容に沿って、わかりやすい言葉で説明するようにしてください。 * 実験の開始後、予見できなかった危害や有害事象が発生したり、発生が予見された場合、参加者から除外したり、実験を中断したりせざるを得ないことがあります。そのような場合の条件を予め参加者に開示しておいてください。 |

１０．この研究への参加に伴う危害の可能性について

|  |
| --- |
| * 様式２の項目22の内容に沿って具体的に記載してください。 * 危害を最小にするための措置、有害事象を予見・発見するための体制と適切に処置するための体制、参加者を除外したり実験を中断する場合の判断基準等についても、可能な限り具体的に記載してください。なお、何らかの事由によって参加者を除外したり実験を中断することが新たな有害事象を引き起こす場合には、その有害事象やそれを回避する手段についても記載してください。 * 通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合のみ、選択し得る他の治療方法等に関する事項および研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について記載してください。 |

■この研究への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません。  
■この研究への参加に伴い、健康被害等の危険が生じる可能性はありませんが、（具体的な不快な状態の内容や不利益の内容を記載）が生じる可能性があります。  
■この研究への参加に伴い、（具体的な危険の内容を記載）の危険が生じる可能性があります。

■（上記に当てはまらない場合、具体的にわかりやすく記載してください）

１１．研究により期待される便益

* 様式２の項目５の内容に沿って、社会が得る便益があれば具体的に記載してください。参加者への謝金は便益ではありません。
* 訓練用機器などの場合、治療の促進など、何らかの直接的な便益が伴う場合もあります。この場合は、参加への誘引にならないよう表現に注意しながらその便益について記載してください。

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、研究成果は以下の点で、今後の　　　研究の発展に寄与すると考えられます。

１２．個人情報の取り扱い

|  |
| --- |
| * 様式２の項目20、21、34、40、41の内容に沿って具体的に記載してください。同意書の保管責任者は研究責任者の氏名を明記してください。 * 「研究従事者以外の者または機関にデータ等を提供する必要が生じた場合、または現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合」について、現時点で可能性があるようなら、考えられる目的や提供先、想定される内容を記載してください。 * 個人情報を収集しない場合は、下記説明のうち■で記載した部分を修正し、「本研究では、個人情報を収集しないこと」および「研究終了後の試料、データ、資料の取り扱い」について記載してください。 * ヒトゲノム・遺伝子解析研究で、連結可能匿名化を行う場合には、匿名化後は大学で定められた「個人情報管理者」のみが個人を特定できるようなること、対応表（対象者の個人情報と符号・番号の対応表）の管理についても「研究者とは異なる個人情報管理者」が行うことを記載してください。 |

あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。（様式2項目17、38で共同研究先機関等との間に試料・データ等の授受がある場合には提供先または提供を受ける機関の名称、試料・データ等の項目、利用目的を記載してください。）

この研究のために研究従事者以外の者または機関にデータを提供する必要が生じた場合、または現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合は、あらためて倫理審査委員会での審査を受け適切に対応します。

（■*および／*については以下のいずれかを選択し、選択しない場合のものは削除してください。）

■匿名化して対応表を作成する場合

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、それらを取得後に必要な場合に研究者のみが個人を特定できるようにした上で、鍵をかけて厳重に保管します。この研究の終了後、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄／保管（研究終了後５年間 ※保管期間については様式2の項目20と整合するように修正してください。）します。

　■匿名化して対応表を作成しない場合

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、それらを取得後に個人を特定できないようにした上で、保管します。また、この研究の終了後、個人を特定できないようにしたそれらの試料・データ、およびデータが記された資料を廃棄／保管（研究終了後５年間 ※保管期間については様式2の項目20と整合するように修正してください。）します。

また、あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピュータを使用して、外部記憶媒体に記録させ、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管し、紛失、盗難などのないように管理します。

なお、研究が適正に実施されることを確保するため、研究責任者が指定する監査等に従事する者および本学倫理審査委員会が研究の進捗状況等を確認することがあり、その際にあなたから提供されたデータを閲覧することがあります。その場合でも、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

また、ご提出いただいた同意書は　*研究責任者氏名*　が責任をもって保管し、研究終了後にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

１３．研究終了後の対応と研究成果の公表

|  |
| --- |
| * 様式２の項目12の内容に沿って記載してください。この研究が医学系研究で、かつ介入を行う研究の場合には研究の概要について公開データベースへの登録が必要となります。 |

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性がありますが、発表する場合は*（*様式2項目19で音声・画像等の記録がある場合には、「音声／画像等を含め」と記載してください）被験者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

（この研究が医学系研究で、かつ介入を行う研究の場合には下記の記載を使用し、医学系研究で、かつ介入を行う研究でない場合には削除してください）

■また、この研究の概要については、次の機関（（登録する機関を選んでください。）国立大学付属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会）が設置する公開データベースに登録します。

１４．研究のための費用

* 様式２の項目13の内容に沿って、この研究の資金源を参加者に開示してください。複数ある場合はすべて記載してください。

この研究にかかる費用は　　　　から支出されます。

１５．研究者等の研究に係る利益相反（※2）の状況

・様式2の項目14、15の内容に沿って本研究計画と企業等との関わりや企業等との経済的利益関係を記載してください。

・企業等との経済的利益関係がある場合には記入例は削除して、実情に合わせて記載してください。

■この研究に関して、研究者等の研究に係る企業等との関わりや、研究結果や対象者の保護に影響を及ぼす可能性のある全ての経済的利益関係等の利益相反の状況はありません。

■この研究は、（研究の委託元機関名または共同研究先機関名を記載してください。）からの受託研究（または共同研究）として、実施します。(様式2項目15の内容に沿って、研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策について記載してください)

■この研究は、研究の一部を企業等に業務委託して実施します。(様式2項目15の内容に沿って、研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策について記載してください)

※2：利益相反とは、外部との経済的あるいはその他の利益関係等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言います。

１６．研究に伴う参加者の方への謝金および支払方法等

* 研究対象者の経済的負担がある場合にはそのことも合わせて記載してください。謝礼を図書カード等で直接支払う場合には、実情に合わせて記載してください。
* 様式２の項目27の内容に沿って記入してください。
* 参加者への謝金は誘引と見なされない常識的な程度にとどめるようにしてください。
* 謝金の支出にあたっては、研究資金ごとの支出基準を、基準がない場合は「受託事業等に係わる人件費および謝金の支払に関する要綱」を参照してください。

この研究への参加に際して、謝金（「１時間あたり１０００円」「交通費等実費」など該当する内容を記載すること）を後日早稲田大学からあなたの指定口座に支払います。

１７．知的財産権の帰属

* 知的財産権の帰属先をあらかじめ開示してください。

　この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、この研究の責任機関である早稲田大学に属し、参加者の方には属しません。

**問い合わせ先・苦情等の連絡先**

研究計画の内容に関する問い合わせ先

　　研究実施代表者：氏名、所属、資格、連絡先（外線電話、メールアドレス）

研究の倫理審査や苦情等に関する問合せ先

人を対象とする研究に関する倫理委員会（研究推進部）：03－5272－1639、rinri@list.waseda.jp

　以上の内容をよくお読みいただき、ご理解いただいたうえでこの研究に参加することに同意していただける場合は、別紙の「研究参加への同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

**同意撤回書**

研究責任者:（所属、資格、氏名）

　　　　　　　　　　　殿

私は、「研究計画名」の研究に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏

に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

　　　　年　　月　　日

（参加者ご本人による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします）

参加者氏名（自署）：

（代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします）

代諾者氏名（自署）：

　　参加者との続柄：

（研究実施代表者・責任者）

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

　　　　氏　名（自署）：

　　　　所　属　　　 ：

　　　　資　格 ：