


同意説明文書


研究課題名

「」

研究責任者

福岡大学・所属・職名・氏名

 第1.0版

 作成日 2020年 月 日

※記入例や括弧書きの注意点、コメントは、提出時は削除してください。

1	<p>研究機関の名称及び研究責任者の氏名</p> <p>※共同研究の場合、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</p> <p>福岡大学・所属・職名</p> <p>研究責任者：</p> <p style="padding-left: 20px;">(※共同研究機関名、研究責任者：)</p>
2	<p>目的</p> <p>※研究計画書に沿って記載。</p>
3	<p>研究の背景・意義</p> <p>※研究計画書に沿って記載。</p> <p style="padding-left: 20px;">(下記の文書を最後に記載)</p> <p>なお、本研究は、倫理審査委員会の承認および学長の許可を受けています。</p>
4	<p>研究対象者の選定基準</p> <p>※研究計画書に沿って記載。</p> <p>対象者：</p> <p style="padding-left: 20px;">選択基準</p> <p style="padding-left: 40px;">1.</p> <p style="padding-left: 40px;">2.</p> <p style="padding-left: 40px;">3.</p> <p style="padding-left: 20px;">除外基準</p> <p style="padding-left: 40px;">1.</p> <p style="padding-left: 40px;">2.</p> <p style="padding-left: 40px;">3.</p>
5	<p>方法・実施場所</p> <p>※研究計画書に沿って記載。</p>
6	<p>研究期間</p> <p>学長の許可日～年月日</p>
7	<p>予測される利益</p> <p>※研究計画書に沿って記載。</p>
8	<p>負担並びに予測されるリスク</p> <p>※研究計画書に沿って記載。</p>
9	<p>本研究への同意、同意の撤回について</p> <p>研究の参加は、本人の自由意思に基づくこと</p> <p>研究の実施又は継続に同意した場合であっても、随時これを撤回できます。</p>

	同意しないこと又は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	研究に関する情報公開の方法 ※研究計画書に沿って記載。 (公的データベース登録、論文、学会での発表予定について記載)
11	研究計画書に関する資料の閲覧等について 研究対象者等の求めに応じ、他研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。その際は、研究責任者にご連絡ください。
12	個人情報の取扱い (匿名化する場合にはその方法(対応表の有無。 <u>連結可能匿名化という言葉は使用できなくなった。</u>)、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。また、個人情報の安全管理の方法を記載)
13	試料・情報の保管及び廃棄の方法 (指針に記載されている最長保管期間は、「研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」。原則、研究責任者が決めていいが、文科省の推奨及び大学規程上は、研究の公表後試料は5年、情報は10年となっている。 保管期間終了後は、原則、「研究終了後、()年間。その後は匿名化を行い、廃棄する。」と記載)
14	研究の資金源及び研究に係る利益相反に関する状況 (資金額は一般的に不要だが、その出所は明記。利益相反の有無も記載)
15	研究対象者等に経済的負担又は謝礼 (上記がある場合、その旨及びその詳しい内容を記載。ない場合は項目削除) 非該当なら項目を削除
16	研究に伴い、研究対象者の健康、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、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い 非該当なら項目を削除
17	侵襲を伴う場合、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 (研究計画書と同じ内容を記載。軽微な侵襲であれば、「迅速かつ適切な医療の提供を行う。ただし、医療費に関しては健康保険を利用し、自己負担とする。」。または、自己負担分は研究者が支払う。と記載。)

参考

18 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

ない場合は項目を削除

19 相談への対応

(研究計画書と同じ内容を記載。)

同意文書

私は、「※研究課題名を記載」の研究への参加について、文書による説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの研究へ参加することに同意します。

本同意文書に署名した後に説明文書および同意文書の写しを確かに受け取りました。

署名欄： 同意した日 西暦 年 月 日

ご本人の氏名：

(ご署名)

代諾者の氏名：

(ご署名)

ご本人との間から ()

※代諾者の同意が必要な場合は、代諾者の署名欄も必要。

【説明者欄】

説明した日 西暦 年 月 日

研究責任者/分担者名：

(署名)