

「参加者への説明文」「参加者の同意書」作成上の留意点

- ・ 参加者（被験者・研究協力者といわれていた方々）の同意を得るための説明書です。
- ・ 作成に当たっては、その目的・方法・対象者等を考慮して、目的に沿うように項目を定めてください。（この例のとおりである必要はありません）
- ・ 説明文の項目と対応するように、項目名（番号）・順序をそろえて、同意書を作成し、協力者の同意、サインを得てください。また、複写を参加者に渡してください。
- ・ 同意書のあて先は「慶應義塾研究倫理委員長」です。
- ・ 同意書はできるだけ1頁に収まるようレイアウトを工夫してください。

-
- 1 . 研究題目 （申請書 1, 2）
研究責任者名・研究体制も明記してください
 - 2 . 研究参加の任意性と撤回の自由
研究への参加は、対象者の自主的判断で決めることができ、それを取り消すことも自由であるゆえの文章を、はじめに掲げておいてください
 - 3 . 研究目的 （申請書 5）
 - 4 . 研究方法・期間 （申請書 3, 6）
具体的に、どのようにして研究を行うのか、簡潔に説明してください
参加者はそれにどのように関わることがわかるように特に留意してください
 - 5 . 研究計画等の開示
 - 6 . 参加者にもたらされる利益および不利益 （申請書 8, 9）
 - 7 . 個人情報の保護 （申請書 11）
個人データがどのようにかわるのか、どのように個人情報を匿名化するのかを説明してください
共同研究施設や外部機関にデータ等を移動する場合には、情報管理体制を明記
 - 8 . 結果の開示
 - 9 . 研究成果の公表 （申請書 11, 12）
個人情報保護の方法を示す
 - 10 . 研究から生じる知的財産権の帰属
参加者には帰属しない旨を明記する
 - 11 . 研究終了後の資料・試料取り扱いの方針 （申請書 12）
将来発展的な解析研究にこれらを使用する予定がある場合には、具体的にそれを説明し、同意を得ておくこと（附 参照）
 - 12 . 費用負担に関する事項
 - 13 . 問い合わせ先
この項目は必ず入れてください

【附】: 将来発展的な解析研究にこれらを使用する予定がある場合には必要に応じて1 - 2を付け加えてください。

1. 提供する試料が本研究に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ（速やかに試料等を廃棄してください。）

（「はい」に を付けた方は、2の「はい」または「いいえ」に を付けてください。）

2. 提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出したデータなどを 機関(責任者)が行うバンクに提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ