様式3-1　患者用

個別同意書をいただく患者さん用

患者さん及び代諾者の方への説明書

私○○は、日本腎不全看護学会に所属し、最新の看護を提供できるよう常に努力しております。
また、より優れた看護の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための看護教育や研修も行っております。このような研究及び教育のためには看護に伴って生じる皆様の試料や看護情報を使わせていただくことが不可欠です。

以下は、臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分に理解したうえで、参加するかどうかをご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

　なお、この研究は日本腎不全看護学会研究委員会研究倫理部の審査の承認を得ています。

注）申請時は青字の部分を削除してください。

**○○○○○○○○○○　　に関する**

（研究課題名を入れる）

**研究にご協力いただく皆様の同意を得るための**

**説明文書および同意書**

　　　研究責任者名

　　　　　 (所属・職名)

　　　　　(氏名)

　　共同研究者

　　　 　 (所属・職名)

　　　　 (氏名)

（以下の文章作成に当たっては「研究計画書」との対応箇所を参照してください。）

**説 明 文 書**

　　この文は、研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかはご自身の意思でお決めください。

また、ご不明の点などがありましたらご遠慮なくご質問ください。

**１　研究課題名、研究機関の長の許可**

**２　研究機関の名称、研究責任者の氏名**

（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任　　者の氏名を含む。）

**３　研究目的および意義について**

（この研究の目的、この研究が必要である理由等）

**４　研究の方法**

（どのような方法・デザインで研究するか）

**５　研究期間**

（研究開始は理事長の許可がおりた日とし、研究終了時点はいつかを記載する＊尚、研究期間は成果の　　公表まで終了する時点を指すため、注意する）

**６　研究対象者について**

（研究対象者として選ばれた理由、参加同意者のみ参加していること、また何名どこで、募集するか等）

**７　研究対象者への利益及び不利益（リスク）、社会への貢献について**

（参加することによる利益と予測される不利益（例えばアンケートを採るための時間的拘束、心理的負　　担等）、不利益に対する具体的対応策。研究対象者個人への利益還元がない場合、そのことを記すと　　同時に、研究の社会的意味を説明すること）

**８　自由意思による参加について**

（研究への参加はあくまで研究対象者の自由意思に基づくこと、たとえ参加しなかった場合でもいかなる不利益も被らないことを明記）

**９　同意撤回の任意性について（同意撤回文章の添付）**

（参加を同意しても随時これを撤回できること、撤回してもいかなる不利益も被らないこと。無記名に　　よるアンケートの場合のように、個人が特定できないため同意撤回の手続きが不可能である場合は、　　その旨明記のこと）

**１０　研究成果の公表について**

　(研究成果は学会発表、修士論文等、学術目的のため公表することがあること、学術目的以外のために　はデータ・資料等を使用しないこと、公表の際、個人情報が特定されないようにする等を明記)

**１１　研究計画書、研究に関する資料の自由な閲覧**

（研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支　障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること）

**１２　研究対象者のプライバシー保護について**

（研究対象者の情報のプライバシー保護方策、データ等の匿名化・連結の方法、個人情報保管責任者名　　個人情報や連結表の保管場所等、具体的かつ詳細に記述。連結可能匿名化という表現は用いない）

**１３　研究期間中及び終了後の試料・データ等の保管と廃棄について**

サンプル文：研究期間中は以下の1)～4)のように保管し研究終了後に廃棄いたしま　　　　　　す。

1)保管場所：データ等保管責任者(研究責任者は不可)の研究室の鍵のかかる棚

2)個人情報保護の方法：個人が特定されないように匿名化

3)廃棄方法：匿名化されていることを確認した後、シュレッダーにかけるなどして

廃棄

4)資料・データ等の保管期間

**１４　資料・データ等を将来も使用する可能性について**

（その可能性のある場合には、具体的に説明して同意を得ること）

**１５　研究費用、この研究から生じる知的財産権の帰属、参加に対する謝礼、研究対象者**

**の経済的負担、個人の収益のないことについて**

サンプル文：この研究から生じる知的財産権（特許権など）は、申請者に帰属します。この研究に参加していただいたことによる、費用負担はありません。また謝礼のお支払いもありません。

（謝礼がある場合は具体的に明記する。例：面接1回につき○○○○円のクオカードをお渡しします　　　等、交通費負担の有無も明記する）

**１６　研究資金の出所について**

（利益相反に関する状況の説明）

**１７　研究対象者およびその関係者からの相談窓口について**

サンプル文：この研究及びあなたの権利に関してさらに情報がほしい場合に連絡をとる担当者は以下のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞご遠慮なくいつでもご連絡ください。

（学会ではなく、研究者個人の連絡先を記入のこと）

**研究責任者、共同研究者の氏名、職名及び連絡先**

　　研究責任者

　　　 職名

　　　 氏名

　　　 連絡先（住所及び電話番号）

 共同研究者

　　　 職名

　　　 氏名

　　　 連絡先（住所及び電話番号）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　様式3-1　患者用

**研究にご協力いただく皆様の同意文書**

**研究責任者**：（所属・氏名を記入。あらかじめ申請者の方で記入しておいても良い）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　殿

**研究課題名**：　（あらかじめ記入しておいても良い）

**説明文章によって説明を受け、内容を理解したうえで自由意思により研究に参加することに同意します。**

**説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックを付けてください）**

□１　　研究課題名、研究機関の長の許可

□２　　研究機関の名称、研究責任者の名前

□３　　研究目的と意義について

□４　　研究の方法について

□５　　研究期間について

□６　　研究対象者について

□７　　研究対象者への利益及び不利益（リスク）、社会への貢献について

□８　　自由意思による参加について

□９　　同意撤回の任意性について

□１０　研究成果の公表について

□１１　研究計画書、研究に関する資料の自由な閲覧について

□１２　研究対象者のプライバシー保護について

□１３　研究期間中及び終了後の試料・データ等の保管と廃棄について

□１４　資料・データ等の将来の使用可能性について

□１５　研究費用、この研究から生じる知的財産権の帰属、参加に対する謝礼、研究対象者の経済的負担について

□１６　研究資金の出所について

□１７　相談窓口について、研究代表者、共同研究者の氏名、職名及び連絡先

**以上の説明についてよく理解しましたので、本研究の参加に同意します。**

|  |
| --- |
| **令和　　　年　　　月　　　日****氏名（自著）** 代諾者署名： 　　　　　　　　（続柄　　　　　　 ）  |

|  |
| --- |
| 説明者記入欄説明者氏名（自著）：　　　　　　　　　　　　　　　　　説明日：令和　　　年　　　月　　　日　 |

署名が得られた同意書は、写しを一部研究参加者に手渡してください。原本は研究責任者が個人情報保護に留意し保管します。