**研究参加同意書**

所属機関名

（研究代表者名） 様

　このたび、私は　　　　　　（研究課題名）※研究計画書の課題名と一致させてください。 に参加するにあたり、

　　年　　月　　日に　　（説明者氏名） により以下の項目について文書および口頭で説明を受けました。

１．研究の目的および方法

２．研究参加の任意性と参加撤回・辞退の自由

３．個人情報の保護（匿名化の方法）

４．得られたデ－タの利用範囲および研究成果の公表

５．研究に参加することで得られる利益と不利益

６．研究の科学的価値や当該領域・社会に対する貢献

７．研究参加に対する謝礼等

８．利益相反について

９．問い合わせ・連絡先

　その結果、上記の内容を十分理解しましたので、研究に参加することに同意します。

　平成　　年　　月　　日

研究参加者氏名　　　　　　　　　　　　印

（自署の場合は、印鑑は省略してよい）

（注）本人が１６歳以下の未成年である等、インフォームド・コンセントを与える能力が不十分と客観的に判断される場合には、代諾者（保護者または代理人）の署名欄及び研究参加者との続柄について記載する欄を別途追加してください。

説明者（研究者）氏名 　印

＊同意書は二部作成し、各一部ずつ研究参加者と研究代表者が保管する。

**同意説明文書**

**研究課題：**（研究計画書の課題名と一致させてください）

（山口県立大学生命倫理委員会　承認番号【　　　　　　】）※承認後記載すること。

**研究代表者：**

**所　 属 ：**

**共同研究者等（所属）：**

（注）共同研究者等がいる場合には、氏名及び所属を記入してください。共同研究者等がいない場合には、この欄は削除してください。

この同意説明文書は、研究課題「（研究計画書の課題名と一致させてください）」

について、その趣旨を十分ご理解いただくために作成したものです。この研究に参加・協力していただけるかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただきます。

１．研究の目的および方法

　　研究の目的を簡潔に記載してください。研究方法の概要を記してください。研究期間、対象者、対象者数、対象者の選定方針（除外基準を含む）を具体的に記載してください。特に、対象者については、自分が研究参加の条件をみたすかどうかが判断できるように説明してください。また、対象者になった場合、どんなことをするのか、あるいはどんなことをされるのかが、わかるようにしてください。

２．研究参加の任意性と参加撤回・辞退の自由

　　研究への参加は任意であること、研究に参加することに同意しない場合でも不利益を　受けないこと、研究に参加することに同意した場合でも、随時これを撤回でき不利益を　受けないことを明記してください。

３．個人情報の保護（匿名化の方法）

個人デ－タの取扱、匿名化の有無、匿名化する場合にはその方法および連結可能か連結不可能か、デ－タの管理体制、保管と廃棄方法等を明記してください。

４．得られたデ－タの利用範囲、研究成果の公表

個人情報保護の方法を示し、学会・学会誌発表・論文作成等を明記してください。

（例）「個人情報が特定される形式で公表することは決して行いません。」

５．研究に参加することで得られる利益と不利益

　　調査介入等により予想される効果及び有害事象を記載し、研究対象者の安全性の確保、重篤な有害事象への対応方法についても記載してください。

６．研究の科学的価値や当該領域・社会に対する貢献

７．研究参加に対する謝礼等

謝礼等がある場合には記載してください。

８．利益相反について

　①研究資金について（科研費、個人研究費、受託研究等）

　②企業との経済的利益関係の有無、有りの場合は研究内容・結果に影響しないための方策について記載してください。

９．問い合わせ・連絡先

**研究代表者名：**

**Tel／E-mail：**

　　　研究対象者等からの求めがあれば、研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧できるよう対応することが必要です。例えば、「本研究の計画や方法、その他ご不明な点については、研究代表者までお問い合わせください。」のような説明を記載してください。なお、問い合わせがあった場合、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の回答でかまいません。

注記：

　・同意説明文書は研究参加への同意書を得るための説明書です。

　・同意説明文書は対象者が容易に理解できるように平易でわかりやすい文章で記載してください。

・作成にあたっては、その目的・方法・対象者（研究参加者）等を考慮して、目的に沿うように項目を定めてください（雛形「同意説明文書」の項目を増減してください。）

・同意説明文書の項目と対応するように、項目名・順序を揃えて、研究参加同意書を作成し、研究参加者の同意、署名（捺印）を得て、研究代表者の署名（捺印）後に、複写を研究参加者に渡してください。

　・提出時には、薄墨色の注意書きは削除して提出してください。