

様

臨床研究・調査の参加と協力をお願い

研究名：

1 研究（調査等）の承認を受けていること

(例) 本研究は下記の目的で行うものです。研究（調査等）の趣旨をご理解の上、ご協力をお願いします。

研究者から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。参加・協力は、お断りになることもできます。お断りになっても、あなたが受ける医療サービス等に関して不利益を被ることは一切ありません。

なお、この研究については、公益社団法人神奈川県看護協会看護研究倫理審査会【承認番号：第 号】の承認を得ています。また、研究責任者は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識・技術に関する研修を受講しています。

2 研究機関及び研究責任者

所属	職位	氏名	連絡先
----	----	----	-----

3 研究の目的及び意義

この研究（調査）は、 を対象として、 を明らかにし、 について検討するために行うものです。

この結果を基に看護を進めることは、今後の医療にとって意義にあるものになると考えています。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

* アンケート調査等の場合は、質問数や回答に要する所用時間を記載してください。また、回答に QR コードを使用する場合は、使用方法やパソコンやスマホを使用する際の予測時間や一時保存が可能か等の詳細な説明も記載して下さい。

* データ入力や分析を業者に依頼する場合は、その旨を記載し、情報の管理方法についても記載してください。

(2) 研究の期間

本研究の研究期間は、倫理審査で承認を受けてから 年 月 日までを予定しています。

* データ収集やアンケート調査等の期間は研究期間とは別に記載してください。

5 研究対象者として選定された理由（研究対象がある場合に記載）

* アンケート調査等の場合も対象者を具体的に記載してください。特に施設に依頼する

場合など、誰に回答してもらうのか等
また、選定方法も記載してください。

6 負担並びに予測されるリスク及び利益

(例) 本研究を通して、_____が明らかになること、かつアプローチ方法が見出せれば、今後の看護の質向上に貢献できます。

* アンケート調査等の場合は、回答に係る時間やパソコンやスマホを利用することが負担となることを記載してください。(例) 回答にはおよそ15分程度かかりますが、質問項目は最小限にして工夫しておりますので、ご理解の上ご回答ください。等

7 撤回できること（研究内容によって説明変更可能です）

(例) この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」(別紙)を用いて、参加を中止することができます。その場合は直ちにいただいた検体は破棄処分させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

* 同意撤回書の提出方法も記載してください。

8 不利益を受けないこと

(例) この研究への参加をご辞退されても不利益になるようなことは一切ありません。

9 介入研究の場合の対応（介入研究以外では記載不要）

(例) 研究に参加されない場合も通常行っている看護を提供いたします。

10 資料の閲覧

(例) すべての研究対象者等は、さらに詳しい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することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。
入手又は閲覧の方法は、下記までご連絡ください。

【連絡先】 _____ (電話: _____)

11 個人情報の取り扱い

(例) 氏名や病気などの個人情報は、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。調査用紙は、個人情報保護法に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したものとし個人が特定できないようにします。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(例) 試料・情報は、研究終了後5年間は厳重に保管します。調査用紙で答えていただいた内容は、研究期間中施錠可能な〇〇室のロッカーやキャビネットの研究責任者が厳重に管理し、保存期間終了後にすべてシュレッダーで細断し、破棄処分いたします。または、電子データはパスワードを設定したファイルに保存し、保存期間終了後にデータ削除いたします。

また、本研究で得たデータは、研究目的以外には使用しません。

＊研究データ等の保管期間は5年間以上となります。どこに誰が保存するかを明記して下さい。

13 利益相反（起こり得る利害の衝突）

（例）本研究に関する必要な経費は、（〇〇研究助成金等） 費または、自費で行いますので、ご負担はありません。また、研究者等は研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談

（例）この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく研究担当者にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当者から説明をいたします。

15 費用について

（例）研究について必要な経緯費は （〇〇研究助成金等） 費または、自費で行います。尚、この研究への参加謝礼金はありません。

16 研究成果の公表について

（例）研究成果については、今後の看護に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報は、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

17 知的財産権について

（例）この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

【説明を行った看護師等】

所属：_____ 氏名：_____ 印

【連絡問合せ先】

所 属：

研究責任者名：

電 話 番 号：

なお、上記と連絡が取れないときは、

_____まで、お問い合わせ下さい。