

1部を対象者、1部コピーは研究者が保管すること

西暦 年 月 日

様

### 看護研究・調査の参加と協力をお願い

この様式は、被検者に対する基本的な説明文の参考例です。本協会で記載を求めている項目を網羅していますが、適宜追加・修正・削除してください。青字部分の指示に従って記入し、青字部分は削除して提出してください。

この説明書は研究計画書に記載した内容を対象者に分かりやすく説明するためのものです。計画書に沿って、平易な文章和文で記載してください。

※計画書〇は研究計画書の項目NOです。(紫字部分は削除して提出して下さい)

## 研究名： に関する研究協力をお願い（説明）

### 1 研究（調査等）の許可を受けていること（必ず倫理審査会の許可を得ている旨を記載すること）

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。

この研究は、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】の許可を得ています。

また研究責任者（必須）（および分担研究者：人を対象とする研究の場合）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（計画書2-①）

所属 職位 氏名 連絡先

### 3 研究の背景と目的及び意義（計画書3）

背景・目的・意義を簡潔に記載してください。（計画書に記載した内容を平易に記載）

研究がなぜ必要なのか、具体的にわかりやすく記載してください。

例：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実践することは、今後の医療にとって意義あるものになると考えています

### 4 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）（計画書4）

対象者の募集方法や選定基準、除外基準等を分かりやすく記載する。  
また必要人数（サンプル計算上の必要数など）

### 5 研究の方法及び期間（計画書5）

#### (1) 研究の方法

研究方法（介入・観察・調査・その他）により試料・情報の収集方法や内容・手順など相違がある為、研究の対象となる方に、何をどの程度お願いするのかを具体的にわかりやすく記載してください。  
検体採取なら血液を〇〇ml、アンケートなら回答に要する時間〇〇分、アンケート内容、回答方法（紙面への記述又はスマートフォン等への入力等）  
記名の有無、返信方法（インターネットまたは郵送等）を具体的に記載してください。

## (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。

## 6 撤回できる (計画書6)

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、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、直ちに参加を中止することができます。その場合すで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。

※無記名アンケート等で個人を特定できない場合には、撤回できないことを記載する。

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。

※介入研究の場合は代替となる診療やケアを記載すること (介入研究以外では記載不要)

## 7 個人情報の取り扱い (計画書7)

個人情報を収集するのか、しないのか、収集する場合どのように保護するのかを分かりやすく記載してください。

また収集した試料・情報 (個人情報等) の管理の方法等を記載してください。

個人を特定できないように加工する方法、情報を管理する責任やアクセス人の限定、保管方法、場所についても記載してください。

## 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法 (計画書8)

試料・情報は、研究期間満了まで厳重に保管します。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ロッカーで厳重に管理し、研究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。

## 9 負担並びに予測されるリスク及び利益 (計画書9)

対象となる方にとっての負担やリスク・利益を分かりやすく記載してください。

リスク：特に介入研究の場合、健康被害発生時の補償の有無についての有無や相談先の記載が必要です。

例：インタビュー最中に気分不快が発生した場合は、一時的に休める場所を確保してあることなどを記載

例：採血等が必要な場合はその旨および採血量や通常診療との違いなどの記載が必要

利益：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。

## 10 研究成果の公表について (計画書11)

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。

## 11 費用について (計画書13)

研究について必要な経費は\_\_\_\_\_費から賄われます。

## 12 利益相反 (起こり得る利害の衝突) (計画書14)

本研究は対象となる方へ利益をもたらす、また今後に向けより良い看護提供が行われるために行われるもの

## 13 研究参加による謝礼について（計画書15）

この研究への参加謝礼金がある場合はその旨記載する。（例：謝礼としてクオカード等お渡しします。）

## 14 資料の閲覧

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： \_\_\_\_\_）

## 15 研究対象者等及びその関係者からの相談

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。

## 16 知的財産権について

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： \_\_\_\_\_

## 【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。