

## 「参加者への説明文」「参加者の同意書」作成上の留意点

- ・ 研究参加者から研究内容について説明し、研究参加の同意を得るための文書です。
- ・ 作成に当たっては、研究の目的・方法・対象者等を考慮して、参加者から同意を得る項目を定めてください。

(本文書に例示した項目のとおりである必要はありません)

- ・ 説明文書と同意書は、各項目名(番号)・順序をそろえて作成してください。また、同意書の複写を研究参加者に渡してください。
- ・ 同意書の宛先は「慶應義塾 研究倫理委員会 研究倫理審査委員会 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)  
研究代表者名・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 (申請書 8)  
研究への参加は、対象者の自由な意思に基づき決めることができ、それを取り消すことも自由である旨を明記してください保護者等が「代諾者」として研究参加者の代わりに同意をすることができます  
ただし、自由意思に基づいた同意ができるのは研究参加者本人のみであり、代諾者は自由意思による同意はできず、あくまで本人の利益や意思に基づく代諾であることをご留意ください
  3. 研究目的 (申請書 5)
  4. 研究方法・期間 (申請書 3, 6, 7)  
どのように研究を行うのか、具体的に説明してください  
研究参加者が実際に行う内容(アンケート回答、運動動作、検体提供等)や装着物・薬物使用の有無がわかるよう、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 12, 13)  
個人データがどのように利用されるのか、どのように個人情報が匿名化されるのか、情報管理体制(管理・保管・廃棄方法)等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、特に留意してください
  8. 結果の開示
  9. 研究成果の公表 (申請書 12, 14)  
個人情報保護の方法を示してください
  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してください
  11. 研究終了後の資料・試料取り扱いの方針 (申請書 13)  
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た上で、研究参加者から同意を取得してください(参照)
  12. 費用負担に関する事項
  13. 問い合わせ先  
必ず記載してください

【参照】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、以下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. にも回答してください。)

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〇〇機関(責任者〇〇)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