**【調査研究用（アンケート・インタビュー用）同意説明文書　ひな形】**

※侵襲・介入なしのアンケート調査の場合は、本様式の作成は不要です。

但し、**🌻精神的負担（侵襲有、軽微な侵襲有）が生じる場合**は、同意書を作成すること。

**🌻精神的負担（侵襲、軽微な侵襲）とは**

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のガイダンスより】

　「心的外傷に触れる質問」

　　⇒その人にとって思い出したくない辛い体験

　　（例えば、災害・事故・虐待・過去の重病や重症など）に関する質問をさす。このような質問による場合の他、研究目的で意図的に緊張や不安を与えるなど、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

黒字：そのまま使用して下さい。変更可。

赤字：注意点です。提出時は削除して提出して下さい。

青字：例文です。適宜変更して下さい。

**アンケート（インタビュー）調査へのご協力のお願い**

「〇〇に関する研究」

この研究にご参加頂く前に、よくお読みください

社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院

※研究責任者の氏名・所属を記載

作成日：20○○年〇月〇日（第〇版）

1. **研究と説明文書について**

福岡和白病院○○（例：看護部、栄養科等）では、○○に対する○○について○○の研究（研究課題名）に取り組んでおります。

そのため、○○で受けられた○○について、みなさまにアンケートorインタビューにご回答いただき、よりよい医療の提供へつなげたいと考えております。

この研究へのご協力をお願いするために、研究の内容をご説明いたします。じゅうぶんな説明を受けて、理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討ください。

1. **この研究の背景や目的について**

※研究計画書に基づいて、研究対象者にわかりやすいよう平易な表現で要約する。

※医学専門用語は基本使用しない。使用する場合は、わかりやすく説明するなど、

対象者が理解できるよう工夫する。

1. **この研究の対象となる方について**

※研究対象者としてなぜ選ばれたかがわかるように、研究対象の選定基準を記載する（実施計画書の適格基準、除外基準に基づいて記載）。

※予定対象者人数も記載する。

【例】

この調査は、当院の○○病棟で、○年○月～○年○月の期間に入院された患者さんを対象としております。

この調査では、この期間に入院された方できるだけ多くの方に声をかけさせていただき、合計40名の方にご協力をお願いさせていただく予定です。

1. **この研究の内容・方法について**

※調査項目を簡単に記載する。

※調査は誰がどのよう行うのか、回収方法を記載する。

※調査にかかるおよその時間を記載する。

【例】

あなたにご協力いただきたいのは、○○に関するアンケートにご記入いただくことです。アンケート記入に要する時間は約15分～20分です。ご回答についてのご疑問やご記入が難しい場合には、研究者または看護師がお手伝いいたします。

回答は、お渡しする封筒に入れていただき、回収箱に入れていただくか、看護師にお渡しください。難しい場合は、返信用封筒にて後日事務局へご郵送いただいても構いません。アンケートは無記名です。

1. **この研究の倫理審査について**

この研究は、

1. この研究にご協力頂く方の人権や安全への配慮されている研究であるか。
2. 医学の発展に役立つ研究であるか。
3. 研究を行う際のガイドライン【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】にしたがって計画された研究であるか。

以上を、当院の臨床研究審査委員会で審査し承認をされた後、病院長の許可を得て実施しています。委員会についての詳しい情報がお知りになりたい方は、下記のホームページをご参照ください。

・名　称：社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院　臨床研究審査委員会

・設置者：病院長

・所在地：福岡県福岡市東区和白丘2丁目2-75

・ホームページアドレス：

https://www.f-wajirohp.jp/bumon/iryougijutsu\_rinshouyakuri.php

1. **この研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間**

※この研究がいつまで行われるか、対象者の参加するのはどの期間かを明記する。

【例】

この研究は、臨床研究審査委員会承認日～20○○年○年○月まで行う予定です。

あなたにご協力していただく期間は、アンケート（インタビュー）調査のみです。

1. **研究参加により予想される利益と不利益について**

※研究に参加することで予想される利益と不利益（時間的拘束や精神的負担など）を記載する。

※不利益を最小限にするための対策や配慮を記載する。

※この研究により、対象者の健康についての重要な知見が得られた場合の対応について記載する。

【例】

この研究がすぐにアンケート（インタビュー）に回答下さった皆さまのお役に立つわけではありませんが、集計結果を今後の看護に反映させ、みなさまのお役に立てるよう努力します。アンケート記入にお時間がかかることをご了承ください。

また、このアンケートに回答することにより、入院中のつらい出来事を思い出すことがあるかもしれません。回答が難しい場合には、回答をとりやめていただいて構いません。

この研究への参加により、あなたの健康についての重要な結果が得られた場合には、そのことをあなたにお知らせいたします。

1. **参加の自由と同意撤回の自由について**

この研究に参加するかどうかはあなた自身でお決めください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けませんし、担当医や○○【例：看護師】と気まずくなるのではと心配される必要もありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。

これから、この研究について説明を受け、こちらの説明文書をよく読まれた上、研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。また、同意された後に、同意を撤回されたい場合には、同意撤回書をご提出ください。

1. **個人情報の保護・研究結果の取扱いについて**

※個人情報の保護について明記する。

※個人情報の管理者などを明記する。

※新たに対象者から得られた情報（調査票などのデータをどのように取り扱うかを記載する。

※匿名化する場合にはその旨を記載する。

※分析は誰が行うのかを記載する。

※分析を研究責任者の所属以外で行う場合（保健学科で行うなど）はその旨を明記する。他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。

この研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。個人情報は当院の○○に厳重に保管され、となることはありませんし、本研究以外の目的に使用されることもありません。

あなたから提供いただいたアンケートの回答や調査結果は研究用の番号(ID)をつけ管理いたします。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

また、研究に参加された場合、あなたの診療録を研究者が研究のために閲覧いたしますが、守秘義務により個人情報に関わる情報は守られます。個人情報管理の責任者は〇〇（※原則として研究責任者）です。

研究のデータは研究終了後5年間または結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、その後、匿名化したうえで復元不可能な状態にして廃棄いたします。

以上の個人情報の取り扱いにご同意いただいた上で、同意書にご署名ください。

※本研究で得られた、アンケート（インタビュー）結果を、本研究以外で使用する可能性がある際はその旨を追記

【例】

あなたから提供された情報や調査結果を医療の向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合にも、あなたの個人情報は守られます。

1. **この研究の資金と利益相反について**

　とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

　本研究は、○○を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

1. **健康被害が生じた場合の対応・補償について**

※この項目は削除しても構いませんが、アンケートの内容によっては必要です。

アンケート内容この研究はアンケート調査ですので、健康被害が生じるとは考えられませんが、この研究をきっかけに、精神的につらい状態が生じた場合は、当院の○○科をご受診いただけます。その際は通常の診療同様に適切に対処いたします。その際、医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくことになります。この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

1. **あなたが負担する費用について**

※この研究への参加により生じる経済的負担や謝礼について記載する。

この調査に関してみなさまが費用を負担することはありません。また、研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

1. **資料の閲覧方法について**

この研究に関する資料などをご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がない範囲でお見せいたします。連絡先窓口までお問い合わせください。

1. **研究の実施体制**

この研究は、当院の【例：看護部　〇階で】実施する研究です。

　研究責任者：※名前・所属を記載

　研究協力者：※名前・所属を記載

1. **問い合わせ先**

この研究についてわからないことや、何か心配なこと等がありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

所属：医療法人財団　池友会　福岡和白病院

氏名：○○　○○　※基本、研究責任者

所属：○○部　○○科

TEL ：092-608-0001（代表）