【※青字部分は例示であるため適宜修正し、全体を黒字として提出すること※】

**研究協力のお願い（説明文書）**

○○　○○　様

　　　（ここに研究計画課題名を記入）

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、研究者（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

**１．研究について**

今回の研究の実施にあたっては、日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。（承認番号記載）

**２．研究の目的や意義について**〔研究倫理計画書（以下、「計画書」）Ⅱ〕

※一般の方に分かりやすい表現を用いて簡潔に記載すること

**３．研究の対象者について**〔計画書Ⅲ−２〕

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

（例）○○病院で○○療法中の患者さんで、○○名を対象とさせていただく予定です。

　体調等により、○○分の対話をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

**４．研究の方法について**〔計画書Ⅲ―４〕

※一般の方に分かりやすい表現を用いて簡潔に記載すること

※多施設共同研究や企業等への業務委託に該当する場合は、内容を具体的に記載すること

○○○研究所へあなたの○○を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

**５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について**〔計画書Ⅴ〕

　あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。

予測される負担や不利益は○○○…○○○です。その対処法について

※侵襲や軽微な侵襲があり、研究被害が発生する可能性がある場合には、

例：調査や質問時に、気分が悪くなった場合は、すぐに中止し、落ち着くまで適切に対応いたします。等

**６．経済的な負担や謝礼について**〔計画書Ⅲ−６〕

　例：あなたに新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

**７．研究への参加とその撤回について** 〔計画書Ⅳ−３〕

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたが、不利益を被ることは全くありません。

※同意撤回の手続きを記載すること

**８．個人情報の取扱いについて**〔計画書Ⅳ−２〕

匿名化する場合

あなたの提供するあなた個人の情報と回答結果やインタビューデータをこの研究に使用する際には、あなたが容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、研究データとともに厳重な管理を行います。

**９．研究データの保管等について**〔計画書Ⅵ〕

〔研究データ（資料）について〕

この研究において得られたあなたから得た情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、日本赤十字九州国際看護大学における研究データ保存等に関する内規に基づき、研究計画書に記された研究終了日の年度末日から１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔研究データ（もの）について〕

この研究において得られたあなたの試料（血液、組織等）は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、日本赤十字九州国際看護大学における研究データ保存等に関する内規に基づき、研究計画書に記された研究終了日の年度末日から５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

**１０．この研究の費用と利益相反について**〔計画書Ⅲ―７〕

本研究に関する必要な経費は○○○…○○○で賄われますので、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。

**１１．研究に関する情報公開の方法について**〔計画書Ⅲ−８〕

　この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

**１２．研究を中止する場合について**〔計画書Ⅶ〕

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

**１３．相談窓口について**〔計画書Ⅷ〕

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究責任者：  連絡先：〔TEL〕  ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ： |