※本書式は、あくまでも一般的な同意書の例です。必ずしもこの雛形を用いなければならないというわけではありません。

※倫理審査申請時には、研究等代表責任者と研究計画名を記入して、参加者の署名などは空欄のまま提出してください。

※研究計画が委員会の承認を得た後で、「研究に参加される方への説明書」に沿って参加者への説明をおこない、同意書に署名していただくようにしてください。

※「研究に参加される方への説明書」で項目を削除した場合、同意書(本書式)からもその項目を削除してください。

※保護者からの同意を得る場合は、「代諾者」を「保護者」に変更してください。

※映像、音声の公開に関する同意欄は、取得する情報にあわせて修正してください。

**研究参加への同意書**

研究等代表責任者:（所属、職名、氏名）様

私は、研究計画「研究計画名」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

□ 研究の目的及び意義（説明文書　項目２）

□ 研究の方法（説明文書　項目３）

□ 研究の場所と期間（説明文書　項目４）

□ 研究を実施する者（説明文書　項目５）

□ 研究に関する資料・情報の開示について（説明文書　項目６）

□ 研究への参加が任意であり、参加に同意しないこと又は参加後に同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないこと（説明文書　項目７）

□ 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明文書　項目８）

□ 私がこの研究への参加を中断することになる条件（説明文書　項目９）

□ この研究への参加に伴って生じる負担および予測されるリスク（説明文書　項目10）

□ 研究により期待される便益（説明文書　項目11）

□ 個人情報の取り扱い（参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること、現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合等）（説明文書　項目12）

□ 研究終了後の対応と研究成果の公表について（説明文書　項目13）

□ 研究の資金源等（説明文書　項目14）

□ 研究に係る利益相反の状況（説明文書　項目15）

□ 研究に参加された方への謝金および支払方法等（説明文書　項目16）

□ 知的財産権の帰属（説明文書　項目17）

□ ★ヒトゲノム研究のみ遺伝カウンセリングの利用に係る情報（説明文書　項目18）を追記してください。

□ 問い合わせ先および苦情等の連絡先

　なお、この研究において撮影された私の画像（静止画、動画）［または音声］の公開につきましては以下の□にレ印を入れて示しました。

　　□公開に同意しない

　　□研究者を対象とする学術目的に限り、下記の条件の下に同意する

　　　　□顔部分など個人の特定可能な部分も含んでよい

　　　　□顔部分や眼部などを消去する、ぼかすなど個人の特定不可能な状態に限る

　　　　□その他（特にご希望があれば、以下にご記入ください）

|  |
| --- |
|  |

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

　　　　　　　　年　　月　　日

　　参加者署名

**研究参加への同意書（代諾者の方用）**

研究等代表責任者:（所属、職名、氏名）様

私は、（　参加者名　）が参加する研究計画「研究計画名」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

□　研究の目的及び意義（説明文書　項目２）

□ 研究の方法（説明文書　項目３）

□ 研究の場所と期間（説明文書　項目４）

□ 研究を実施する者（説明文書　項目５）

□ 研究に関する資料・情報の開示について（説明文書　項目６）

□ 研究への参加が任意であり、参加に同意しないこと又は参加後に同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないこと（説明文書　項目７）

□ 私がこの研究への参加を依頼された理由（説明書　項目８）

□ 私がこの研究への参加を中断することになる条件（説明文書　項目９）

□ この研究への参加に伴って生じる負担および予測されるリスク（説明文書　項目10）

□ 研究により期待される便益（説明文書　項目11）

□ 個人情報の取り扱い（参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること、現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合等）（説明文書　項目12）

□ 研究終了後の対応と研究成果の公表について（説明文書　項目13）

□ 研究の資金源等（説明文書　項目14）

□ 研究に係る利益相反の状況（説明文書　項目15）

□ 研究に参加された方への謝金および支払方法等（説明文書　項目16）

□ 知的財産権の帰属（説明文書　項目17）

□ ★ヒトゲノム研究のみ遺伝カウンセリングの利用に係る情報（説明文書　項目18）を追記してください。

□ 問い合わせ先および苦情等の連絡先

　なお、この研究において撮影された（　参加者名　）の画像（静止画、動画）［または音声］の公開につきましては以下の□にレ印を入れて示しました。

　　□公開に同意しない

　　□研究者を対象とする学術目的に限り、下記の条件の下に同意する

　　　　□顔部分など個人の特定可能な部分も含んでよい

　　　　□顔部分や眼部などを消去する、ぼかすなど個人の特定不可能な状態に限る

　　　　□その他（特にご希望があれば、以下にご記入ください）

|  |
| --- |
|  |

これらの事項について確認したうえで、（　参加者名　）がこの研究に参加することに同意します。

　　　　　　　　　　年　　月　　日

代諾者署名

参加者との続柄