

様式第 3 号

提出日（西暦）      年      月      日

## 研究対象者に対する説明事項

一社）日本作業療法士協会  
協会長      山本 伸一 殿

研究責任者（本会会員）

役職名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

会員番号 \_\_\_\_\_

インフォームド・コンセントを得るために必要な事項で、該当する項目に☑印を記入してください

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><input type="checkbox"/>① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨</p> <p><input type="checkbox"/>② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）</p> <p><input type="checkbox"/>③ 研究の目的及び意義</p> <p><input type="checkbox"/>④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間</p> <p><input type="checkbox"/>⑤ 研究対象者として選定された理由</p> <p><input type="checkbox"/>⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益</p> <p><input type="checkbox"/>⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）</p> <p><input type="checkbox"/>⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨</p> <p><input type="checkbox"/>⑨ 研究に関する情報公開の方法</p> <p><input type="checkbox"/>⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法</p> <p><input type="checkbox"/>⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p><input type="checkbox"/>⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> <p><input type="checkbox"/>⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

究に係る利益相反に関する状況

- ☐ ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ☐ ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ☐ ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ☐ ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ☐ ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ☐ ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ☐ ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は、他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ☐ ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに研究倫理審査会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する 試料・情報を閲覧する旨

#### ※補足

- ・「研究対象者に対する説明事項（以下：本紙という）」と実際に作成した「研究説明文書」・「同意文書」・「同意撤回文書」を適宜別紙としてご提出ください。
- ・説明すべき内容は、①から㉑までの全ての事項（⑮から㉑までは該当する場合のみ）とすることを原則とします。
- ・研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあります。特定の事項を省略するかどうかは、研究責任者が判断してください。ただし、その理由を示して研究倫理審査会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がありますので不足の場合は追加記載をお願いすることがあります。
- ・説明する内容や程度については、個々の研究内容やインフォームド・コンセントを受ける手続に係る研究対象者等の負担等を考慮した上で、各研究機関において判断してください。ただし、説明を省略する場合は、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載する必要があります。また、説明を省略する箇所については、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要にあります。