**(学内様式2-3)**

**＜ひながた：調査研究用（主にインタビュー用）＞**

**※アンケート調査の場合（侵襲無、介入無）は【アンケート調査依頼書】作成すること（本様式の作成は不要）。但し、精神的負担（侵襲有、軽微な侵襲有）が生じ、研究対象者にインフォームド・コンセントが必要な場合は本様式を作成すること**

**※研究計画書の転記ではなく、研究対象者が理解できるよう平易な表現で作成してください**

**※専門用語等には必要に応じて日本語表記や説明を加えてください**

例：○○病棟の看護師における退院支援の実態調査

**説明文書**

**久留米大学○○　○○講座○○部門**

**研究責任者：**

**作成年月日：西暦　年　月　日（Ver.1.0）**

**○○病棟の看護師における退院支援の実態調査（研究の名称を記載する）**

**に関する説明文書**

作成にあたっては、倫理指針ガイダンス第4章第8をご参照ください

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

1. **はじめに**

これから、この説明文書を用いて、標記研究について説明をさせていただきます。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（代諾者、あなたと代諾者 ※必要に応じて変える）の自由意思に基づいて、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。

本研究に関する質問は、いつでも自由にすることができ、わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師（研究者）にお聞きください。この研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学医に関する倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。

1. **研究の実施体制（研究組織）**

本研究は以下の研究組織によって行われます。

※研究計画書と同一にすること

研究責任者：久留米大学○○/久留米大学医療センター　○○講座　　○○　○○

研究分担者：久留米大学○○/久留米大学医療センター　○○講座　　○○　○○

　　　　　：久留米大学○○　○○講座　　○○　○○

　　　　　：久留米大学病院　○○部　　　○○　○○

（多機関共同研究）

研究代表者：久留米大学○○　○○講座　　○○　○○　（統括)

研究事務局（担当）：久留米大学○○　○○講座　　○○　○○

共同研究機関・氏名（役割）：

①○○大学○○　　○○講座　　○○　○○　統計解析

②△△病院　　　　△△科　　　○○　○○　アンケート配布

③△△病院　　　　△△科　　　○○　○○　回収後のアンケート提供

※多機関の場合：別紙①参照でも可

（研究協力機関）

①○○大学○○　　○○講座　　○○　○○　診療情報の提供のみ

②△△病院　　　　△△科　　　○○　○○　情報の提供のみ

1. **研究の目的と意義**

※研究の目的については、本研究で何を明らかにしようとするのかを明快に記載すること

※研究の意義について対象者が理解できるよう**わかりやすい表現**で作成し、医学用語等（英語表記）には必要に応じて日本語表記や説明を加えること

1. **研究の方法および期間**

**ⅰ）研究実施期間**

本研究を行う期間は、下記のとおりです。

研究期間：研究実施許可日から西暦○○○○年○月○日まで

※上記期間は研究計画書と同一にすること。

**ⅱ）研究方法**

**①具体的手順（調査方法）**

※研究計画書に基づき詳細に記載すること

**②質問紙（orインタビュー）調査項目**

<例>本研究で調査するインタビュー調査項目は以下の通りです。

※研究計画書に基づき、研究対象者にわかりやすい表現で記載すること

**③使用する診療情報等の項目　←（該当しない場合項目削除)**

|  |  |
| --- | --- |
| 診療情報等 | 年齢　性別　住所　顔写真 |
| 身長・体重 |
| 病歴（要配慮個人情報） |
| 既往歴 |
| 治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等） |
| 血液検査データ【　　　】 |
| 画像データ【　　　】 |
| アンケート（通常診療内で実施されたもの）【　　　】 |
| 有害事象（副作用・合併症の発生等） |
| その他【　　　】 |
| 看護記録 | 【　　　】 |

※情報の利用目的及び取扱いについて記載

※他機関に情報を提供することが含まれる場合、研究の一部を委託する可能性がある場合には、その旨を説明する必要がある。例えば、研究で用いた情報を情報の収集・提供を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録を行う場合に、その旨を説明することが考えられる。

**ⅲ）研究参加を中止するとき（中止基準）**

※中止基準について記載

<例>以下のような場合は、あなたの本研究への参加が中止されることがあります。

・本人または代諾者から研究参加同意の撤回があった場合

・当該研究以外から得られた関連情報により、研究継続の意義がないと判断された場合

・倫理委員会または研究機関長から本研究を中止するよう通知された場合

1. **研究への参加基準（候補として選ばれた理由）**

※研究計画書に基づき、研究対象者として選定された理由を記載すること

<例>本研究は○○に対する○○について、○○を調べることを目的としています。久留米大学病院○○科に所属する看護師で、以下の選択基準を満たし、除外基準に該当されない方を研究対象者とさせて頂きます。ただし、選択基準を満たされた方でも、研究責任者の判断によってはご参加いただけないことがあります。

<患者対象の調査で既存の診療情報を併せて使用する場合追記>

また、あなたが久留米大学病院○○科に、西暦○○○○年○月～西暦○○○○年○月までの間に○○のために外来および入院した際の診療情報を使用させて頂きます。

**ⅰ）対象者**

<例>久留米大学病院○○科に所属する○○○を対象としています。

**ⅱ）選択基準**

・同意取得時の満年齢が○歳以上○歳未満の方

・勤続年数が〇年以上の看護師の方

・本人または代諾者から文書（または電磁的方法）による同意が得られた方

**ⅲ）除外基準**

・管理職（看護師長、主任看護師）の方

・西暦○年度以前に就職した看護師の方

1. **研究対象者に予測される利益と不利益（危険性）**

**ⅰ）予測される利益（効果）**

※本研究に参加することによる研究対象者の利益を記載

<例：利益あり>本研究に参加されることで○○改善などの○○軽減が期待されます。

<例：利益なし>本研究はアンケート及び既存の診療情報を用いる研究のため、研究対象者に利益は発生しません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

**ⅱ）予測される不利益（副作用・危険性を含む）**

※研究計画書に基づき、調査項目、拘束時間等を踏まえ正確な記載を行うこと

※精神的負担が生じる場合は健康被害が生じた場合の対処法を記載すること

<例>本研究はアンケートおよび既存の診療情報を用いる研究です。アンケートは心的外傷に触れる質問は含まれていないため、研究対象者の精神的負担は生じません。なお、質問紙への回答に○分程度要するため、研究対象者に時間的負担が生じます。

<例>本研究はアンケート及び既存の診療情報を用いる研究です。アンケートは心的外傷に触れる質問は含まれています。しかし、アンケートは無記名自記式であり、回答を拒否することも可能ですので、研究対象者への精神的負担は軽微であると考えております。なお、質問紙への回答に○分程度要しますので、研究対象者に時間的負担が生じます。

1. **研究への参加の自由と同意の撤回の自由について**

※研究参加は自由意思であり、参加しなくても不利益は被らないことを記載

※代諾者からも同意を得る場合は、それに即した文書にすること

<例>本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によりお決めください。本研究への参加を同意されなかった場合でも、不利益を被ることはありません。

※いつでも不利益を受けることなく参加同意を撤回できることを記載

※代諾者からも同意を得ている場合は、それに即した文書にすること

※撤回措置を講じることが困難となる場合があるときは、その理由を記載

<例>本研究への参加を同意され、同意書を提出された後でも、いつでもあなた自身の都合で同意を取り消すことができます。研究の参加を取り消された場合でも、不利益を受けることはありません。その場合、研究用に収集した情報などは破棄され、この研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合などには、廃棄できないこともあります。

<例>なお、あなたの意思で、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報を使用させてくださいますようお願いします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。

1. **研究結果に関する情報公開について**

※研究終了後の研究結果の開示方法について記載

<例>本研究での研究成果は、○○学会等での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。公開に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

1. **研究に関する資料の閲覧について**

※研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を入手または閲覧できることを記載

<例>あなたの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

1. **個人情報等の取扱いについて**

**ⅰ）個人情報等の安全管理について**

<例>研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については、下記のように十分配慮します。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得ます。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。

個人情報等を扱う場所：○○大学　○○講座

その場所のセキュリティ対策： 下記の安全管理措置を実施する。

※該当項目を記載してください

①機器及び電子媒体等の盗難等の防止策

【いずれかを記載⇒施錠可能な場所で使用している／盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定している／暗号化電子媒体(ハードディスク、USB等)を使用している／その他（具体的に：　　　　　）】

②当該個人情報等へのアクセスの制御について

【いずれかを記載⇒適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する／実施しない（理由：　　　　　　　　　　　）】

③外部からの不正アクセス等の防止策

【いずれかを記載⇒当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く／その他（具体的に：　　　　　　　）】

④個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について

【いずれかを記載⇒情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する／紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する／その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　）】

⑤苦情処理その他の必要な措置

「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準ずる。

⑥共同研究等で情報を授受する際の輸送時の安全管理対策について

【いずれかを記載⇒該当しない（理由：　　　）／対策を行う（具体的に：　　　　　　　）】

⑦保有する個人情報の開示等

【いずれかを記載⇒「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準じて行う／その他（具体的に：　　　　）】

**ⅱ）匿名化の方法及び対応表について**

※連結可能匿名化or連結不可能匿名化の用語は廃止です。

※匿名化を行う時期、方法、対応表の管理者及び提供の有無を詳細に記載してください。

<①自施設単独研究用：無記名自記式　対応表の作成なし>

<例>本研究は、無記名自記式調査研究のため、アンケート回収時は既に匿名化された状態であり、特定個人を識別できないため、対応表は作成しません。

<②自施設単独研究用：記名式 既存の診療情報、インタビュー調査　対応表の作成あり>

<例>本研究では、個人情報等の保護のために、【アンケート配布時，データ取得時、データ入力時、全データ取得後，拒否機会期限終了時　等いずれかを記載】に研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化を行います。また、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。対応表は管理者の下で厳重に保管します。なお、対応表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とします。

<③他機関との共同研究：記名式　対応表の提供なし>

<例>本研究では、個人情報等の保護のために、各機関において【アンケート配布時，データ取得時、データ入力時、全データ取得後，拒否機会期限終了時　等いずれかを記載】に研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化を行います。また、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。本研究は共同研究機関において匿名化された情報等の授受を行いますが、対応表の提供は行わないため、提供先機関は特定個人を識別できない状態となります。対応表はそれぞれ対応表を作成した各研究機関内で、管理者が適切に管理することを相互に確認します。対応表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とします。なお、提供先機関が試料・情報等を受けた際に、提供元(提供を行う)機関において、インフォームド・コンセントまたはオプトアウト等その他の措置が適切にとられているか【口頭で申告を受ける・所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる・ホームページで確認する・メールで受け付ける（該当するものを選択）】ことによって確認します。

1. **情報（データ）の管理方法および廃棄方法**

※データの保管及び廃棄の方法について詳細に記載

※収集したデータの保管場所、保管期間等を記載すること

※研究対象者に係る個人情報等を共同研究機関先に保管するときは、情報を提供する旨、保管する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名及び所属機関の名称を含めて記載する。

<例：自施設のみ>研究責任者は、本研究に用いられる情報を○○講座内のインターネットに接続されていないPC内に保管します。また、当該情報に係る資料は○○内の施錠可能なキャビネットに保管します。保管期間は本研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は10年間）とし、その後は診療録以外の研究対象者から得られた情報は、シュレッダー処理及びデータの削除を行います。

<例：多施設共同>本研究に用いられる情報等は○○大学に纏められた後、○○講座内のインターネットに接続されていないPC内に保管します。また、当該情報に係る資料は○○内の施錠可能なキャビネットに保管します。なお、提供先機関における情報は〇〇大学の○○（情報管理責任者）が厳重に管理・保管します。情報等の保管期間は○年間とし、診療情報以外の研究対象者から得られた情報は全てシュレッダー処理及びデータの削除を行います。

1. **本研究の資金源、利益相反について**

※本研究の資金源及び利益相反について記載

<例>本研究は、久留米大学病院の看護部予算にて実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

<例>本研究は、科学研究費助成事業の支援を受け実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

<例>本研究の研究資金は、○○株式会社より提供を受けて、同社との共同研究として実施しています。資金提供者である○○株式会社は、○○に関する情報提供は行いますが、本研究の実施、解析、ならびに公表に関与することはありません。また、本研究の計画、実施、解析並びに公表に関する意思決定は、本研究の研究責任者が行い、意図的に○○株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。なお、本学の研究責任者及び研究分担者は、久留米大学利益相反マネジメント委員会に関連する企業との利益相反関係について自己申告を行っています。

1. **研究により得られた結果等の取り扱いについて**

**ⅰ）結果等の説明について**

※研究により得られた結果の説明に関する方針を記載

**ⅱ）研究成果（特許権）の帰属先**

※本研究の研究成果により知的財産権が生じた場合の帰属先を記載

<例>本研究の研究成果により、新たな知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究を実施する研究機関に帰属します。

<例>本研究で新たな知的財産権等が生じる可能性はありません。

1. **問い合わせ先**

この研究についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、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：久留米大学医学部○○講座

氏名：○○　○○

平日　　　　TEL ：※本研究に回答できる研究責任者及び分担者宛の直通を記載

夜間・休日　TEL ：※本研究に回答できる研究責任者及び分担者宛の直通を記載

1. **費用負担について　←（不要な場合は項目削除可）**

※研究対象者（患者さん）の費用負担に関して詳細に記載

※交通費・謝礼等がある場合には本欄に記載

<例>本研究はインタビュー調査のため、本研究参加による新たな費用負担及び損失は発生しません。また、心的外傷に触れる質問は含まれていないため、精神的負担による健康被害は生じませんので、研究実施施設からのあなたに対する金銭等での補償はありません。

1. **データの二次利用について（附随研究について）　←（不要な場合は項目削除可）**

※計画書に基づき、今後別の研究にデータを使用する可能性がある場合は記載

<例>本研究で得られたデータ（情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、研究機関長の承認を受けた上で利用させて頂きます。