作成例１

※　ここに例示した説明書はあくまでも一般的なものであるので，作成する場合は患者の病状等を考慮し適切なものとなるよう注意すること。

※　専門用語の使用は極力避け，どうしても必要な場合はわかりやすい注釈をつけること。

※　句読点は，「，(ｶﾝﾏ)」と「。(ﾏﾙ)」を使用すること。

※　赤字で記載している箇所は，申請時には削除すること。

※　青字で記載している箇所は，必要に応じて加除し，申請時には黒字にすること。

※　研究対象者の手元に残るのはこの説明書であるので，研究の内容についてはすべて網羅すること。

**「（課題名　※申請書の課題名と一致させること。）」に関する説明書**

研究責任者所属・職名・氏名

※申請書の1ページ目をコピー・ペースト可

研究分担者所属・職名・氏名

※申請書の1ページ目をコピー・ペースト可

この説明書は「（課題名　**※申請書の課題名と一致させること。**）」の内容について説明したものです。この研究についてご理解，ご賛同いただける場合は，研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。なお，あなた＜または患者さま＞が未成年者＜または認知症＞等で研究の内容がご自身で判断できない場合には，ご家族等（父母，配偶者，成人の子又は兄弟姉妹等，後見人，保佐人）の判断によります。もし，おわかりになりにくいことがありましたら，どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

※「ご家族等（　　）」内は申請書に記載した代諾者と一致させること。**１　研究実施計画**

※この箇所は最も重要（とくに，（２））。申請書の同欄の記載に基づいてわかりやすく簡潔に書くこと。

（１）研究の背景・目的

※数行程度にまとめること。

（２）研究の内容・方法

※数十行程度にまとめること。

（３）予想される医療保健福祉上の貢献

この研究を行うことにより，○○という看護上の貢献がなされることが考えられます。

※数行程度にまとめること。

**２　研究に使用する資料**

（１）資料と収集

※この研究の実施に際し，対象者に対して行うアンケートやインタビュー等について具体的かつ簡潔に記載すること。

この研究ではあなた＜または患者さま＞の＜カルテの情報や＞などを使用します。

※資料の収集については回数と共に，いつ行うのかについてももれなく記載すること。

（２）資料の保存と廃棄

　データは研究終了後，廃棄します。なお，この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には，データは直ちに廃棄します。＜または廃棄しません。（廃棄しない理由を記載）＞

**３　プライバシーおよび個人情報の保護**

資料あるいはデータの管理はコード番号等で行い，あなた＜または患者さま＞の氏名など個人情報が外部に漏れることがないよう十分留意します。また、あなた＜または患者さま＞のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

※共同研究機関に資料を送付する場合は以下を附記する。

共同研究機関である○○と○○を共同で解析するため，あなた＜または患者さま＞のデータを共同研究期間に送付する場合があります。その際あなた＜または患者さま＞のデータはあなたの個人情報がわからないような形にして送付します。

**４　この研究に参加した場合に受ける利益，不利益，危険性**

　　この研究に参加することによる利益として，＜具体的に記載＞が期待されます。

＜または「あなたがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の看護の発展のために行われるものであることをご理解ください。」＞

この研究により，＜具体的に記載＞のような不利益が考えられます。

**５　研究結果のお知らせ**

この研究結果の開示は，ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により，ご家族等（父母（親権者），配偶者，成人の子又は兄弟姉妹等，後見人，保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら，遠慮なく担当者にお尋ねください。＜ただし，○○のため○○の情報は開示できないことがあります。＞結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお，この研究はあなた＜または患者さま＞のデータを個人情報がわからない形にして，学会や論文で発表されることがありますので，ご了解ください。

※申請書８．(１) 研究結果の開示（２）研究結果の公開と一致させること。

※開示できない情報がある場合は，その旨を附記する。

**６　費用**

　　この研究に必要な費用は，あなたが負担することはありません。

※自己負担額がある場合は具体的な金額等について記載し，患者の理解を求めること。

**７　同意及びその撤回**

この研究について，ご理解のうえ,本研究に参加していただける場合は,別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも，いつでも撤回することができます。その場合は研究者に口頭で伝え，かつ，別紙「同意撤回書」に署名してください。

なお，同意されなかった場合，または同意撤回された場合でも，診療上及び看護上において不利益になることはありません。

〈問い合わせ等の連絡先〉

　岡山大学学術研究院保健学域

岡山大学大学院保健学研究科　看護学分野　　○○○子

住所：〒700-8558　岡山市北区鹿田町二丁目５番１号

学内内線：\*\*\*\*

e-mail：○○＠＊＊＊

　岡山大学大学院保健学研究科　博士○○課程　　○○○子

e-mail：○○＠＊＊＊

※問い合わせ先については本学の担当者を記載すること。