

「研究説明書」作成要領

「研究説明書」は研究に協力することを前向きに考えていただいている方に対して配付し、研究の内容を正しく理解していただくためのものです。その上で、自らの意思で研究への参加・不参加を決め、参加いただける場合には「同意書」のご提出をもってそのご意思を明らかにしていただくこととなります。

以下に「研究説明書」に盛り込む事項例を挙げますので、ご検討の際の参考とさせていただきます。

なお、記載が必要となる事項はこの限りではありません。ご自身の研究に合わせ、記載事項の追加・統合、順番入れ替え等ご配慮願います。

研究対象者からインフォームド・コンセント（研究対象者となることを求められた人が、研究者から事前に研究に関し十分な説明を受け、当該研究の意義、目的、方法、予測される結果及び不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える研究対象者になることに関する同意並びに個人のデータ等の提供及び個人のデータ等の取り扱いに関する同意）を得る際に説明すべき事項として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省 厚生労働省）」においては、23～24頁に「説明事項」として21項目を掲げています。

本倫理指針は医学系研究を想定したものであり、本学の研究にそぐわないと思われる事項も含まれますが、そのことを踏まえられたうえでご参考とさせていただきます。

【書式例】

「研究課題名（「● ● へのご協力（ご参加）のお願い」等）」

東京外国語大学

研究代表者 所属

研究代表者 氏名

1. 研究目的

説明書を読む研究協力候補者がなぜ当該研究への参加を依頼されているか、その研究でどのような役割を果たしていただきたいかについて理解を促す記述が望ましい。

当該研究が公的団体や営利団体からの助成を受けている場合にはそれらの情報も記載する。

2. 研究参加手続きの概要

研究協力者が、実際にどのような調査や実験に参加することになるのか、拘束時間等も含めて記載する。

3. 研究協力によりもたらされるリスクと不利益

研究に参加することで、研究協力者が経験すると予測される身体的・精神的負担や不快な状態、及びそれらへの対処方策について記載する。また、研究から得られると予想される研究協力者や一般社会の利益について記載する。

4. 個人情報の保護と研究終了後のデータの取り扱い

同意書に記載する氏名・住所等も含め、研究により得られた個人情報の取り扱いがどのようになされるのか、調査や実験のデータから個人が特定される可能性の有無、それら研究データがどのようなことに使用されるか及びデータの保管管理・廃棄がどのように行われるのかについて記載する。

5. 研究結果の公表（開示）

研究結果をどのような形で公表するかについて、予定されているものを記載する。研究協力者に対する開示やフィードバックについても併せて記載することが望ましい。

6. 謝礼

研究に参加することで、研究協力者が得られる報酬（金額、物品）とその支払い方法について記載する。旅費などの実費負担についても同様に取り扱う。

7. 研究協力の任意性

研究への参加が本人の自発的な意思によるものであり、参加を拒否することによりペナルティや不利益を被ることはないこと、また、一度研究参加に同意した後であっても、研究成果が公表される以前であれば、その同意をペナルティや不利益を被ることなく撤回できる権利が保障されていること及び同意撤回の方法を記載する。

8. 問い合わせ先

研究対象者が研究内容に対する質問、研究参加辞退、研究結果の開示等について問い合わせを受け付ける連絡先を明記する。