**様式４**

**研究参加に関する説明書**

* **１．はじめに**

この研究は，有床義歯学会の倫理審査を経て実施される研究です．予め，この研究について正しく理解した上で，この研究に参加するか否かの判断をして下さい．研究の内容等について具体的に説明しますので，不明な点があれば遠慮なくご質問下さい．

* **２．研究名**

●申請書と同じ研究課題名を記載．

□　**３．研究の学術的背景，目的および意義**

１）学術的背景

２）目的

３）意義

●研究計画書の内容を分かりやすくまとめる．

□**４．研究の方法および期間**

１）方法

●研究計画書の内容を分かりやすくまとめる．

２）期間　　　　年　　月　　日～　　　年　　月　　日

●対象期間は，西暦で記載．

* **５．研究対象者として選定された理由**

□　**６．研究対象者に生じる負担並びに予測される危険性と予想される利益**

１）予測される負担および危険性

* ●研究に参加することで予測される不利益とその危険性（情報セキュリティーリスクを含む），危険性を最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策等を記載すること．個人特定可能な試料・情報のみを扱う場合には、「個人情報利用に伴う危険性がある安全管理体制の確保により危険性を最小化する」等の記載を入れること．

1. 予想される利益

* ●研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益や，参加することで特別な診療上の利益が生じない場合はその旨を記載すること．
* **７．研究の同意撤回および研究に参加しなかった場合**

この研究に同意し参加した後でも，随時これを撤回することができます．同意を撤回する

ことによって不利益な扱いをうけることはありません．また，研究が実施または継続されることに同意しないことによって不利益な扱いを受けることはありません．

□  **８．研究に関する情報公開**

□公表する

●内容を記載（例：研究成果を匿名化して学会講演・学術誌・論文等で発表する)．

□公表しない

●内容を記載（例：現時点では試料の収集のみ)．

* **９．研究計画および方法に関する情報の提供**

研究計画および方法など関係する情報資料をお知りになりたい場合は，担当歯科医師にお申し出下さい．個人結果については本人から要求があった場合に限りお知らせします．

**□　10.個人情報保護**

１）個人情報等の取扱い（個人情報保護法第2条第1項）

□個人情報のまま取扱う

□個人が特定されないように加工する

□仮名加工情報（個人情報保護法第2条第5項）

　□匿名加工情報（個人情報保護法第2条第6項）

□個人関連情報（個人情報保護法第2条第7項）

２）試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管および廃棄方法

下記保管方法により個人情報が漏洩する恐れはありません．なお，研究対象者の試料・情

報を将来の研究に使用する可能性はありません．

（１）試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管方法

①保管方法：

●例：施錠可能な部屋の施錠可能なロッカーで保管，○○が鍵を持つ，

外部と連絡不可のコンピューターで匿名化，資料は永続的に保管等．

②保管期間

□論文等の発表から5年間

□研究全体の終了日から5年を経過した日，または該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

□介入研究・侵襲有（軽微な侵襲を除く）の場合：

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）

●多施設共同研究等で保管期間が決まっている場合，具体的に記載．

(２) 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の破棄方法

廃棄方法：

●例：シュレッダー処分，焼却処分，信頼できる業者に処分依頼等．

：研究に使用する予定がある場合は，将来試料等を使用することについて記載し，合わせて同意書にもその旨記載すること．

* **11．利益相反（COI）**

□該当せず：記載すべき経済的な利益関係や利益相反（COI）はございません．

□該当あり：利益相反（COI）委員会に申請し、承認を得ております．

企業・団体からの無償機材提供 ☐無

□有（見込みを含む）：資料別添

□　**12．健康被害が生じた場合の補償**

**□**該当しない

**□**該当する

内容：

●例：臨床研究保険で医療費を全額支払う

医療の無償提供，交通費を含めた医療手当の支払い，保証金の支払い、特定のサービスの提供等．

□　**13．通常の医療行為を超える研究の実施後に行う医療提供の対応**

□該当しない

□該当する：該当する場合，本学会の倫理委員会では審査を行わない．

●研究の実施後とは，研究期間が満了した時ではなく個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す．

□　**14．研究対象者の健康や遺伝に関与する治見が得られる可能性**

　□該当しない

□該当する

内容：

□**15．費用負担および謝礼**

１）費用負担：**□**無

**□**有：内容

●費用負担内容を記載．通常の診療費も含む．

２）謝礼：**□**無

**□**有　内容：

●謝礼内容を記載．交通費等の支払いも含む．

* **16．他の治療方法や研究実施後における医療の提供に関する対応**

研究の結果，得られた最善の治療を提供します。

□**17．モニタリング及び監査について**

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合，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倫理委員会が，必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧します．

**□**該当しない

**□**該当する

**19．その他**

内容：

上記を説明いたしました。

説明日：　　　　年　　　月　　　日

●説明日は西暦で記載

説明者：

**●記載上の注意（インフォームド・コンセント及び個人情報取り扱いについて）**

**【説明方法】**

**１．令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について，以下の**

**内容を必ず確認してから申請書を提出する．**

[**https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf**](https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf)

**２．インフォームドコンセントに関する倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第４章　インフォームド・コンセント等）について，以下の内容を確認してからインフォームドコンセントを行う．**

[研究に関する指針について ｜厚生労働省 (mhlw.go.jp)](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)

**３．研究計画書，インフォームドコンセントのための手続について，以下の内容を確認して作成する．**

**・研究対象者に研究説明書を渡し、以下に従い「説明内容」に示す事項について説明する．**

**・項目毎に説明した後は，□にレ点をする．**

**・全項目説明後，研究対象者が内容を十分に理解したことを確認のうえ，本人の意思により研究への参加協力を得られる場合に，その同意を書面にて得るものとする．**

**【注意事項】**

(1)研究責任者・分担研究者は本研究への参加に関して、研究対象者への強制や，不当な影響を及ぼしてはならない．

(2)説明書の作成は，研究対象者が理解可能な言葉を用い，研究対象者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句あるいは，研究責任者・分担研究者の責任を免除するかそれを疑わせる語句を用いてはならない．

(3)同意を取得する前に，研究対象者が研究の詳細について質問する機会を十分に与え，すべての質問に対して研究対象者が納得するように答えなければならない．また，研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない．

(4)同意には研究対象者の署名・同意日付の記載を必要とする．

(5)同意撤回書を渡す．

(6)研究対象者が本研究に参加している期間に説明書または同意書が改定された場合は，その都度、上記(1)～(4)の方法に従い、同意を再取得しなければならない．