**説明文書**

**「**〇〇に関する△△へのアンケート調査**」**

**患者さまへ**

1. **この説明文書について**

この説明文書は、「〇〇に関する△△へのアンケート調査」について説明したものです。研究の趣旨をご理解いただくため作成しました。

十分な説明を受けて、理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討いただけましたら幸いです。

1. **看護研究について**

岩手医科大学附属病院では、みなさまに最新の医療を提供するとともに、看護ケアについてもさらに良いものにしていくための研究に取り組んでおります。

そのため、当院の○○病棟で受けられた看護について、みなさまにアンケートにご回答いただき、よりよいケアの提供へつなげたいと考えております。

# **3.　この研究の背景や目的について**

・研究計画書の「背景」「研究の科学的合理性の根拠」を対象者にわかりやすいよう平易な表現で要約する。

・医学専門用語はわかりやすく説明するなど、対象者が理解できるよう工夫する。

　〇〇患者に行う〇〇〇は、専門性が高く、個人により〇〇〇内容が異なります。看護師の関わりが患者の〇〇〇を促進するために重要です。看護師の積極的な関わりを求めている声が患者より聞かれています。

　この研究では、〇〇患者の〇〇〇に関する看護師の〇〇調査を行い、患者への支援ができる環境を整えていくことを目的としています。

# **4　この研究の対象となる方について**

・研究対象者としてなぜ選ばれたかがわかるように、研究対象の選定基準を記載する（プロトコルの適格基準、除外基準に基づいて記載）。

・予定対象者人数も記載する。

この調査は、当院の○○病棟で、○年○月○日～○年○月○日の期間に入院された患者さまを対象としております。

　この調査では、この期間に入院された方のうち、約○○名の患者さまにご協力をお願いさせていただく予定です。

# **5.　この研究の内容・方法について**

・調査項目を簡単に記載する。

・調査は誰がどのように行うのかを記載する。

・調査にかかる時間を記載する。

・調査用紙の投函場所又は提出先（者）が入れば記載する。

・診療録から一部の情報（被験者の基本情報や検査結果など）を取得する場合、その利用する情報の種類を必要な範囲（被験者が使用する情報を認識できる範囲）で記載するとともに、その必要性についても記載する。

（自己記入式質問紙調査の場合）

あなたにご協力いただきたいのは、「看護師の対応で、○○○○を感じた場面」に関する調査項目を加えた○○○○調査用紙にご記入いただくことです。調査用紙への記載に要する時間は約○○分です。調査項目は簡単なものではございますが、お答えしにくい項目等がありましたら記入しなくても問題ございません。ご記入後は、同封の封筒に入れていただき、退院時までに入院されている病棟のナースステーションに設置してあるBOXにご投函いただくか、看護師（担当：○○）にお渡しください。

調査用紙は回収後、この研究の研究者が回答内容を集計し、分析します。

# **6.　この研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間について**

・この研究がいつまで行われるか、対象者の参加するのはどの期間かを明記する。

この研究の研究期間は、研究実施許可日から○○年〇月〇日までです。この研究期間内のうち○ヶ月間（○年○月○日～○年○月○日）に返信された○○○○調査用紙の内容をデータとして使用します。

# **7.　研究参加により予想される利益と不利益について**

・研究に参加することで研究対象者が得られると予想される利益を記載する。

・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

・調査に参加することによる不利益（時間的拘束や精神的負担など）を記載する。

・不利益を最小限にするための対策や配慮を記載する。

・この研究により、対象者の健康についての重要な知見が得られた場合の対応についても記載する。

この調査がただちに皆さまのお役に立てるわけではございませんが、この研究の成果は、今後患者さまが、○○○○のある看護を受けたと実感できる看護の提供につながると考えます。なお、〇○○○調査用紙（アンケート）の記入には個人差はありますが、〇〇分程度お時間がかかることをご了承ください。また、回答が難しい場合には途中であってもとりやめていただいて構いません。ご回答いただける項目のみ記載してご返信いただくことでも問題ありません。

# **8.　参加の自由と同意撤回の自由について**

・インフォームドコンセントを受ける場合は、同意書への署名を依頼する。

・調査票への記入を以て同意を得たとする場合にはその旨を記載する。

・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を記載する。

この研究に参加するかどうかはあなた自身でお決めください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けませんし、担当医や看護師と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。

　これから、この研究について詳しい説明をお読みになり、また説明を受け、研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。

　また、同意された後に、同意を撤回されたい場合には、同意撤回書をご提出ください。同意撤回書を提出されると、まだ分析に用いていない試料や、あなた個人を識別する符号は、速やかに破棄されます。しかし、すでに研究が進展していると、解析したデータを廃棄できない場合があります。その場合でも、あなた個人を識別する符号は速やかに破棄し、誰の物か全くわからない状態にいたしますので、ご安心ください。また、同意撤回書を提出された時点で、既にデータが公開されていた場合や、論文などの形で発表されていた後は、その内容を破棄することができません。

（調査用紙（アンケート）の投函を以て同意したものとみなす場合の例）

あなたがこの研究に参加してくださるかどうかは、あなた自身でお決めください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けませんし、担当医や看護師と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。なお、○○○○調査用紙の返信をもって同意となります。この説明文書をお読みになり、参加しても良いと思われましたら、○○○○調査用紙をご記入いただき、返信してください。

（同意撤回ができない場合の例）

○○○○調査用紙は無記名であり、個人が特定されるような調査項目もありません。そのため、ご返信後は、同意撤回の申し出があっても調査用紙の廃棄及び研究用に集計したデータからの削除ができない場合がありますのでご了承ください。なお、回収した調査用紙及び研究用に集計したデータは誰の物か全くわからない状態にいたしますので、ご安心ください。

**9.　倫理的配慮について**

この研究は、「ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ、ブラジル改定）」という倫理規範を遵守し、研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って行われます。

# **10.　この研究の倫理審査及び実施許可について**

　この研究は、患者さんや健康な方の人権や安全への配慮について、また、医学や看護学等の発展に役立つかどうかについて、岩手医科大学倫理審査委員会で審査・承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ております。

# **11.　個人情報の保護・研究結果の取扱いについて**

・個人情報の保護について明記する。

・個人情報の管理者、管理する病棟などを明記する。

・新たに対象者から得られた情報（調査票などのデータをどのように取り扱うかを記載する。

・個人が特定されないように加工する場合にはその旨を記載する。

・分析は誰が行うのかを記載する。

・分析を研究責任者の所属以外で行う場合（〇〇学部で行うなど）はその旨を明記する。

・他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。

・海外にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「海外」に送ることがわかるように記載する（「海外のデータベースに登録」「アメリカ○○大学の共同研究者へ提供」等。指針ガイダンス第１２の９参照）。

この研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。個人情報は本学の○○○○にて厳重に保管され、公となることはありません。研究以外の目的に使用されることもありません。

あなたから提供いただいたアンケートの回答や調査結果は、お名前や住所など直ちに個人が特定される可能性のある情報は取り除き、代わりに個人情報とは無関係の研究用の番号(ID)をつけて管理いたします。また、同意撤回があった場合や取得したデータの確認が必要になった場合に個人を特定するための情報（表）を別に作成しますが、その情報は個人情報管理者が医局内のパスワード管理されたPC上にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します．

（個人情報管理者：〇〇〇〇講座　講師　〇〇　〇〇）

研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

研究に参加された場合、あなたの診療録を研究者が研究のために閲覧いたしますが、守秘義務により個人情報に関わる情報は守られます。

研究のデータは研究終了後５年間または結果公表日から３年（いずれか遅い日）まで保管し、その後、個人が特定されないよう加工したまま復元不可能な状態にして廃棄いたします。

以上の個人情報の取り扱いにご同意いただいた上で、同意書にご署名ください。

（個人情報の取り扱いが無い場合の例）

この研究で使用する○○○○調査用紙は、無記名で投函していただくものであり、個人が特定されるような調査項目もありません。また、患者様の診療情報等の個人情報を利用することもありません。従いまして、この研究において、あなたの個人情報が外部に漏れる可能性はありません。

なお、回収した○○○○調査用紙は、研究責任者が研究終了日から５年間または結果公表日から３年（いずれか遅い日）まで当院の〇〇〇室内にて厳重に保管し、その後、復元不可能な状態にして廃棄します。

# **12.　この研究の資金と利益相反について**

　利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

　この研究は、○○○○を資金源として実施します。この研究の研究者は、この研究に関与する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

# **13.　健康被害が生じた場合の対応・補償について**

・健康被害が生じた場合の対応を記載する。

・医薬品等を用いた軽微な侵襲を伴う研究では、補償は必要ないため、補償金などはなしでよい。

・軽微な侵襲を伴わない研究の場合、本項を削除する。

この研究は○○に関するアンケート調査ですので、健康被害が生じるとは考えられませんが、この研究をきっかけに、精神的につらい状態が生じた場合は、当院の○○科をご受診いただけます。その際は通常の診療同様に適切に対処いたします。その際、医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくことになります。この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

# **14.　将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性**

・可能性がない場合、この項目は削除して構いません。プロトコルの記載と一貫するようにしてください。

あなたから提供された情報や調査結果を患者の安全と看護の質保障の維持及び向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合にも、あなたの個人情報は守られます。

その際は、改めて岩手医科大学倫理審査委員会の審査・承認を受け、研究機関の長の実施許可を得たうえで実施されます。

# **15.　 あなたが負担する費用について**

・この研究への参加により生じる経済的負担や謝礼について記載する。

この調査に関してみなさまが費用を負担することはありません。

また、この研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に、ボランティアとしてご協力をお願いしたいと考えております。

**16.　資料の閲覧方法について**

　この研究に関する資料などをご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がない範囲でお見せいたします。問い合わせ窓口までお問い合わせください。

**17.　研究から生じる知的財産権の帰属について**

この研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関などに属し、あなたはこの知的財産権を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

**18. 研究の実施体制**

〇単施設の場合

研究責任者：岩手医科大学附属病院　○○○〇病棟・職名・氏名

〇多機関共同研究の場合

・研究に参加するすべての機関を記載すること。

・多数にわたる場合は「別紙」添付でも可。別紙参照の旨をここに記載すること。

この研究は、岩手医科大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：岩手医科大学附属病院　○○○〇病棟・職名・氏名

共同研究機関

・研究機関名・研究責任者氏名

・研究機関名・研究責任者氏名

**19.　研究に関するお問い合わせ先**

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、以下の問い合わせ窓口にお問い合わせください。

【この研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口】

　　　　（氏名）○○　○○

岩手医科大学附属病院　○○○病棟

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線　　　）

FAX: 019-6XX-XXXX

E-mail： XXXX.XXX@.iwate-med.ac.jp

【この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】

（氏名）○○　○○

岩手医科大学附属病院　○○○病棟

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線　　　）

FAX: 019-651-XXXX

E-mail： XXXX.XXX@.iwate-med.ac.jp

**同　意　書**

岩手医科大学附属病院　病院長殿

私は、（研究計画書のタイトル）

に参加することに同意します。

以下の項目について、口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの臨床試験に参加します。

|  |  |
| --- | --- |
| □１．この説明文書について□２．看護研究について□３．この研究の背景や目的について□４．この研究の対象となる方について□５．この研究の内容・方法について□６．この研究の実施予定期間とあなたに参加　　　いただく期間について□７．研究参加により予想される利益と不利益　　　について□８．参加の自由と同意撤回の自由について□９．倫理的配慮について□10．この研究の倫理審査及び実施許可についてについて□11．個人情報の保護・研究結果の取扱いについて□12．この研究の資金と利益相反について□13．健康被害が生じた場合の対応・補償について | □14．将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性□15．あなたが負担する費用について□16．資料の閲覧方法について□17．研究から生じる知的財産権の帰属について□18．研究の実施体制□19．研究に関するお問い合わせ先 |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

患者さま氏名（自書）　　　　　　　　　　　　　　日付（同意年月日）

・「代諾者」からの同意を必要としない場合、代諾者に関する項目は削除すること。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

代諾者（または法的代理人）氏名　　　　　　　　　日付（同意年月日）　　　　患者さまとの関係

[必要時のみ記載]　（自書）

上記の試験について私が充分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並びに同意書の写しをお渡ししました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　　年　　　月　　　日

担当医師名　（自書）　　　　　　　　　　　　　　日付（説明年月日）　　　　　　日付（手交日）

**同　意　撤　回　書**

岩手医科大学附属病院　病院長殿

研究課題

（研究計画書のタイトル）

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

・「代諾者」からの同意撤回を想定しない場合、代諾者に関する記載及び項目は削除すること。

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿