例：Ｂ－１　同意書フォーマット（研究対象者用）

|  |
| --- |
| 研究対象者用　同　意　書　研究課題名：＜記載内容＞ 1） 研究協力者の「同意書」が準備されているか。 2） 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言が記されているか。（研究により得られた結果等の説明に関する方針についても理解を得る内容とすること） 3） 同意書には、原則として研究のタイトルを明示して説明しているか。　 4） 同意内容が同意書に記されているか（依頼書中に同意内容が記されており、その内容で 同意を得る場合には、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付すこと）。 5） 同意書には、日付欄および研究協力者の署名欄と説明者の署名欄が記されているか。 6） 同意書には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されているか。 7） 同意書は同じものを2通用意し、一つは研究協力者、もう一つは研究者が、研究終了まで（○年○月○日まで）保存できるようになっているか。 8) 子ども・精神障がい者・認知症高齢者など、研究承諾の判断が不十分な研究協力者については、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者）からも同意を得ているか。また、可能な場合には本人についても、連名で同意書を得ているか。 9） 原則として7歳以上の場合は、研究対象者本人からの同意を得ているか（研究による侵襲が少ない場合は16歳以上であれば本人からのみでよい）。10）患者が死亡している場合の診療情報の提供および診療記録等の開示については、原則と して、代諾者の同意を得るようにするが、ただし同意を得ることが困難な場合は、所属長の許可を得、匿名化されるようにしているか。（依頼書中で同意を得る場合には、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付すこと）　　　　　　　　　　年　　　月　　　日研究対象者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（研究対象者の自立度に応じて、代理者の同意を得る）代理者の場合は、研究対象者との関係：　　　　　　説 明 者 署 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任（代表）者：職位　　　氏名　　　　　　　　　　　　　連 絡 先：〒○○○－○○○○　　　　　　　　　　　　 　　　　島根県○○市○○町○○番地　　　　　　　　　　　　　　　　　　　島根県立大学看護栄養学部　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話：○○○○－○○－○○○○ 　 (FAX/E-mail など必要に応じて)　　　　　　　　　　　　　　大学院学生： 　　　 氏名指導教員：　　　　　　氏名 |