

説明書作成時の注意事項

「人を対象とする研究」を行う研究者は、個人の情報、データ等を収集・採取するにあたり、提供者に対して、その研究計画等に関して以下の事項を分かりやすく、明瞭に説明してください。ただし、説明事項については、実施する研究の内容に応じて、適宜追加・修正若しくは該当しない項目については省略することができます。また、提供者に対して揭示し、説明するための文書として「です・ます」調で作成してください。

1. 研究計画の概要に関する事項

- (1) 南山大学「人を対象とする研究」倫理審査申請書および研究計画書に記述の事項
※研究の目的・意義については、専門分野以外の人にも分かりやすく記述すること
- (2) 研究成果の発表方法
- (3) 収集する情報・データ等の種類、量など、収集の方法、および保存期間（対象者が廃棄の具体的な時期を把握できるよう記述すること）

2. 個人情報保護の方法に関する事項

- (1) 個人情報の収集が、研究目的、研究計画に照らして必要であること
- (2) データの保存・管理について適切になされること

3. 侵襲および安全管理に関する事項

収集・採取にあたって、提供者に対し何らかの身体的、精神的負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合、その状況について分かりやすく記述すること

4. インフォームド・コンセントに関する事項

- (1) 実施計画への参加は任意であること
- (2) 実施計画への参加に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- (3) 実施計画への参加に同意した後でも、いつでも文書により同意を撤回することができること
- (4) 本人から請求があれば、当該データを開示すること
- (5) 同意を撤回しても、そのことにより何ら不利益を蒙らないこと
- (6) 同意を撤回した場合、提供されたデータ等は廃棄されること
- (7) 収集したデータ等は、本人の同意を得ることなく他者に渡さないこと

※インフォームド・コンセントは上記のように箇条書きにし、同意書の該当箇所と整合性のある記述とすること。

5. その他事項

- (1) 説明者の氏名、説明を行った日時・場所等
- (2) 問合せ、苦情などに対応するための連絡先

以上