**（例）**

**研究対象者の皆様へ**

**「課題名」**

**へのご協力のお願い**

課題番号：○○

承認日： 年 月 日（第1 版）

**はじめに**

**主に下記の内容を盛り込む**

・研究がオプトアウトによって行われること

・原則的に拒否の申し出がない限り臨床情報や検体を研究に用いること

・情報や検体が研究に用いられた後でも、参加を拒否したいと希望した場合にはいつでも拒否することができること

・参加を拒否した場合も、その後の治療に不利益を受けることは一切ないこと

**1.この研究の背景について**

**2. 研究の内容・期間について**

１）研究の目的について

２）研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

３）研究の方法および観察・検査スケジュールなど

４）研究参加により予想される利益と不利益・負担

＜予想される利益＞

＜不利益・負担＞

**3. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について**

例

１）この研究はオプトアウトによって実施されており、原則参加拒否の申し出がない限り、臨床情報や検体を研究に使用させて頂きます。

２）研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。

３）この研究への参加を希望されない場合も、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。同意を撤回された場合、それ以降は臨床情報や検体が研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報や検体が完全に個人が特定できない状態になっている場合など、情報や検体の利用を中止したり、それらを廃棄したりすることが困難な場合があります。

**4. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて**

１）データの管理方法

２）データの保管期間、研究終了後の対応

３）研究成果の発表の有無・方法

４）被験者に対する研究結果等の提供

**5. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について**

**6. 研究への参加が中止となる場合について**

**7. 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**

**8. 研究に関する費用について**

**9. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法**

例）この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

**10. 研究体制**

研究責任者：＜施設名＞

**11. 相談窓口**

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、研究実施施設にお問い合わせください。

＜施設名＞　電話番号：（代表）

苦情相談窓口

　法務省矯正局　矯正医療管理官　倫理審査担当　電話番号：03-3580-4111（代表）