様式３

研究参加のお願い（研究参加に関する説明書）

＊青文字部分を変更して記載。申請の際は、黒文字にして、＊の行や例文を削除して下さい

＊黒文字部分はそのまま使用していただいても結構です。

＊文末は「です」「ます」に変更して下さい。

＊「患者様」の呼称を使用して下さい。

１．はじめに

　この研究は、**特定非営利活動法人日本咀嚼学会**の倫理審査を経て実施される研究です。あらかじめこの研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意思に基づいて、この研究に参加するか否かの判断をしてください。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質問してください。

２．研究の名称

　＊研究計画書１．研究課題名を記載

３．本研究の目的及び意義

　＊研究計画書５を参照して記載

４．本研究の研究責任者

　＊研究計画書２－１を記載

　　　研究責任者：○○○○・○○歯科医院・院長

　　　＊共同研究機関がある場合

　　　　研究機関名・研究責任者名を記載

５．本研究の方法

　＊〔被験者の立場に立った分かり易い、具体的な表現で記載して下さい。〕

　＊研究計画書８を参照して記載

６．本研究の期間

　＊研究計画書９を記載

例：　この研究は○○○○年○○月○○日（倫理審査承認後）から○○年○○月○○日にかけて行われます。

７．あなたが研究対象者として選定された理由

　＊研究計画書７を参照して記載

例：　あなたは本医院に通院され、欠損部顎堤の補綴処置を希望されておられますので、この研究への参加をお願いする次第です。

８．あなたにもたらされる負担並びに予測されるリスク及び利益等

　＊研究計画書11－３を記載

９．同意撤回について

　本研究に同意され、参加された後でも、随時これを撤回できます。

10．研究に参加しなかった場合の対応

　本研究に同意されなくても、あるいは同意された後でこれを取りやめても、現時点で考えられる最善の治療を行いますので不利益は受けません。

11．研究の情報公開の方法

　＊研究計画書15を参照して記載

例：　この研究の結果については**日本咀嚼学会**にて発表又は日本咀嚼学会雑誌にて公表する予定です。

　＊公開データベースに登録するべき研究の場合

　この研究は○○○に登録し、概要及び研究結果について公表します。

12．この研究計画及び方法に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や方法など、関係する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ください。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。

13．個人情報の保護について

例：この研究で得られた診療情報については、本医院全体が守秘義務を負います。また、この研究に参加する職員があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたのカルテや病院内の記録などを閲覧します。最終的に研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合、あなたの名前や個人を識別できる情報は公表されることはありません。

14．研究終了後の試料・情報の保管、利用及び廃棄の方法ならびに将来研究への使用

　＊研究計画書８−５、８−７を参照して記載。

　　なお、あなたからいただいた試料・情報を将来の研究に使用する可能性はありません。

15．起こりうる利害の衝突（利益相反）

　＊研究計画書４を参照して記載

　例：本研究は、利益相反状態にありません。

　なお利益相反状態とは、この研究について企業から多額の寄付を受けているような場合を示します。

16．費用負担及び謝礼の有無

　＊研究計画書16を参照して記載

　例：　この研究は○○研究費によって行われます。ただし、診療に関する費用はご負担いただきます。

　　なお、謝礼はありません。

17．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

　＊研究計画書11－６を参照して記載

　研究の結果、得られた最善の治療を提供します。

18．あなたの健康及びあなたの子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られた場合の対応

　＊研究計画書11－７を参照して記載

　この研究によって研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られることはありません。

19．健康被害が発生した場合の補償について

　＊研究計画書11－５を参照して記載

例：本研究は慎重に行わせていただきますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調などの有害事象がありましたら、すぐに担当歯科医師にお知らせください。それに対する適切な処置および治療を行います。しかしながら、治療に伴う費用はご本人の負担となります。本研究では、健康被害が生じる可能性は低いと考えていますが、もし、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調などがありましたら、すぐに担当歯科医師にお知らせください。それに対する適切な処置および治療を行います。しかしながら、治療に伴う費用はご本人の負担となります。また、万が一、健康被害が生じた場合でも補償はありません。この点を十分ご理解いただき研究への参加をご判断ください。

20．モニタリング及び監査について

　＊研究計画書19を参照して記載

　＊研究が侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の場合

　この研究の信頼性を確保するために、モニタリングと監査が行われます。その際、研究担当者以外の者があなたの個人情報に接することになりますが、本学の規程によりモニタリング及び監査の担当者には守秘義務が課せられています。

　＊研究がモニタリング及び監査を要しない場合

　この研究は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないため、モニタリング及び監査は実施しません。

21．この研究に関する相談、苦情、問合（個人情報の取扱いを含む）について

　　連絡先は次のとおりです。

　研究責任者：氏名・所属・職名

　　名　称：

　　住　所：

　　電話番号：

　　ファックス番号：

　　メールアドレス：

　研究分担者：氏名・所属・職名

　　名　称：

　　住　所：

　　電話番号：

　　ファックス番号：

　　メールアドレス：

22．その他

　本研究に同意するかどうかはあなたの意思によるものですから、あなたの意思を尊重して研究が行われます。従って、本研究について何か説明を求めたいことや、研究中に何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく21（前欄）に記載の研究責任者、又は研究分担者に申し出て下さい。

　＊＜アンケートの場合＞

　なお、アンケートを提出された方は、提出をもって本研究の参加に同意したものと見なします。

上記の内容を説明しました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　説明者　　　　　　　○○○○○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　説明日　　　　　　　　　年　　　月　　　日