

研究協力依頼書

倫理承認番号：第XXX号

研究課題名「_____」

この研究協力依頼書は、貴殿の表記に示す研究課題への研究協力者としての参加を依頼するものです。本研究チームの1員が貴殿に対し、研究の内容やどういったことが貴殿に影響を与えるかについて説明を行います。その中には、研究の手順、貴殿の研究への参加によるリスクと利益、そして貴殿の個人情報がどのように守秘されるかが含まれます。内容について質問があれば遠慮なく尋ねてください。そして、本研究に研究協力者として参加するかしないかを決定してください。これらの手順はインフォームド・コンセントと呼ばれているものです。そして、貴殿が本研究への参加について同意される場合には、末尾に示す同意書に署名をしてください。

1. 研究の目的

本研究は、

(研究の目的、方法、得られる成果を簡潔に述べる)

を目的とします。

2. 研究の必要性

本研究は、

(この研究を行う目的を簡潔に述べる)

したがって、本研究を行うことが必要です。

3. 研究で対象とする研究協力者

本研究の一部である観察者実験では、XX名の観察者を研究協力者として必要とします。この人数の最終的な数は、観察者実験で得られたデータに含まれる個人間の変動を考慮した上で、統計的に有意なデータが得られた時点で決定します。研究協力者の対象はXXXXとします。

4. 研究協力者として必要とされること

研究協力者として必要とされることは、(～のために)、(どんな観察者実験)をX回実施いただくことで、それぞれの観察者実験における拘束時間は約XX分、各観察者実験の実施間隔は約X週間とし、合計で約X時間、観察者実験に参加していただくこととなります。観察者実験のスケジュールは随時、都合の良い日を相談させていただいた上で決定します。

5. 研究に要する期間

本研究において研究協力者から（研究データの詳細を記述）を取得する期間は、本研究の倫理承認が得られた日～平成XX年XX月XX日までを予定しています。取得されたデータはその後、（研究内容を記載）を研究するために用いられ、研究協力者から得た観察者実験結果およびその他の個人情報、すべての研究が完了し、論文として公表されたのちに廃棄します。

6. 研究において研究協力者が受ける可能性のあるリスク

本研究で得られた研究協力者が実施した観察者実験の結果は、本研究の目的のためにだけ使用され、その結果が他の目的（例えば研究協力者の勤務評定や読影能力の評価）に用いられることは一切ありません。また、観察者実験が終了した後、研究協力者の個人情報はすべて匿名化され、研究協力者の承諾なしに学会発表や論文等で研究協力者の氏名を（謝辞等で）公開することはありませんので、観察者実験の結果によって研究協力者が受ける個人情報の保護に対するリスクは極めて低いと考えます。また、研究への参加による時間の拘束は研究協力者のリスクと見なされますが、研究協力者の都合を最優先することで、そのリスクを最小限に抑えたいと考えています。

7. 研究協力者として受ける可能性のある利益

本研究に研究協力者として観察者実験に参加されることに同意していただいた場合、直接的に研究協力者が研究に参加することによって得る利益はありませんが、間接的には観察者実験によって読影に必要な情報を学習し、自身の読影能力を向上させる可能性があります。また、本研究によって、われわれは（研究により得られる診療情報を記述）を取得することが可能になり、そのことが間接的に患者様の利益につながることを期待しています。

8. 研究協力者にとって必要な経費と研究参加に対する謝礼

本研究において行われる観察者実験への参加に対する研究協力者への謝礼はありません（または「謝礼として、1回の読影実験あたり、XX円を支払います」）。

9. 利益相反に関して

本研究の実施に際しては、どのような企業からの支援も受けていませんし、企業に籍を置く、または特定の企業に対して利益的関係（債権所有、研究支援等）は一切ありません。（または、利益相反の状態がある場合は、その内容を記述する）

10. データの守秘について

本研究に研究協力者として参加される方から収集する個人情報は、観察者実験から得られるデータ以外では、読影実験の対象となった画像に対する読影経験に関する事項（年数、視覚等）だけです。それ以外の氏名、ID、生年月日等といった個人情報はお聞きしません。また、収集した個人情報は匿名化されたファイル名でパスワード付きのコンピュータに保存して管理し、病院外へ持ち出すことはありませんので、研究協力者の個人情報が外部へ漏えいする可能性は極めて低いと考えます。

本研究の成果を学会発表・論文等で公表する場合には、基本的に研究協力者の個人情報は一切含めません。もし、個人情報に関係する可能性のあるデータを公表する場合には、事前に研究協力者の承諾を得ます。

研究協力者が同意したことを示す同意書は、倫理審査委員会の指示によって、その内容を倫理審査委員会に対して開示する場合があります。

本研究において収集し用いたデータは、研究が論文発表という形で完結した後、6ヶ月間は鍵のかかったロッカーにおいて保管し、その後、完全に消去します。

1 1. 研究に参加するにあたっての研究協力者の権利

本研究への参加は完全なボランティアです。研究協力者はどのような状況にあっても強制されることなく、研究への参加を辞退する権利を持っています。

もし、研究に参加している途中で、それ以上の研究への協力を望まない場合は、どのような場合でも研究責任者および実行者の〇〇〇〇または△△△△にその意思を伝えるだけで研究参加を辞退できます。その際、それまでに収集した個人情報の破棄を希望される場合は、過去にさかのぼって、収集したデータの破棄を要求することができます。

研究協力者は、研究への参加を同意した場合には、この説明書と同意書のコピーを受け取ります。そして、この同意書に書かれた内容には有効期限がありません。

1 2. 緊急時の連絡先

研究協力者は、いつでも研究担当者である〇〇〇〇、または研究責任者である△△△△に対して、研究に関するあらゆることについて質問をすることができます。〇〇〇〇および△△△△には以下の宛先で連絡が可能です。

研究担当者：△△△△

担当者の所属を記述

連絡先：住所 担当者の住所 電話 担当者の電話番号

研究責任者：〇〇〇〇

責任者の所属を記述

連絡先：住所 責任者の住所 電話 責任者の電話番号