

説明文書・同意文書 作成ガイドンス

- ・説明文書・同意文書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を参考に作成する。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>
- ・本説明文書・同意文書作成ガイドンスは、上記指針及び指針ガイドンスを参考に記載しています。

20XX年XX月XX日第X版

実証事業参加への同意説明書 作成ガイドンス	
実証事業について	
実証事業テーマ名	実施計画書の実証事業テーマ名の「テーマ名」を転記する。
実証事業の実施体制について	
実施機関及び実施責任者	実施計画書の実施機関及び実施責任者の欄から氏名等及び連絡先を転記する。
実施機関及び実施分担者	実施計画書の実施機関及び実施分担者の欄から氏名等及び連絡先を転記する。
個人情報管理責任者	実施計画書の個人情報管理責任者を転記する。
収集されたデータを外部機関に提供する 場合の提供先の実施 機関及び実施責任者	実施計画書の収集した試料及びデータを外部機関に提供する 場合の提供先の実施機関及び実施責任者を転記する。
参加者からの相談等 への対応窓口	実施計画書の参加者からの相談等への対応窓口の欄から 窓口担当者及び連絡先を転記する。
実証事業の実施内容について	
事業の目的	実施計画書の事業の目的を要約、記載する。
事業の実施内容	実施計画書の事業の実施内容を要約、記載する。
事業の実施期間	実施計画書の事業の実施期間の神奈川 ME-BYO リビングラボの部分を転記する。
実証事業の方法について	
参加者について	実施計画書の事業の対象者の参加者の選定方針を参考に して記載する。
実施方法	実施計画書の実施方法を参考に記載する。
実施場所	実施計画書の事業の対象者の応募者の受付方法を参考に 記載する。
測定等の実施期間	実施計画書の事業の実施期間の倫理審査委員会の部分を 転記する。

実証事業への参加について	
参加への同意	テンプレートを参考に記載する。 参加が自由意思であることを明示する。
参加の同意撤回	テンプレートを参考に記載する。 いつでも参加をやめることができることを明示する。
不利益がないこと	テンプレートを参考に記載する。 不利益を受けることがないことを明示する。
予想される利益と不利益	テンプレートを参考に記載する。
収集されたデータの管理及び取り扱いたまた利用について	
データの管理及び取り扱い	テンプレートを参考に記載する。
データを外部機関に提供する場合の取り扱い	テンプレートを参考に記載する。
データの保管期間	テンプレートを参考に記載する。
データの利用	テンプレートを参考に記載する。
安全性への対応について	
中止される場合について	テンプレートを参考に記載する。
健康被害発生時の対応及び補償	テンプレートを参考に記載する。
その他	
実証事業の資金及び利益相反	テンプレートを参考に記載する。