【参考様式】　観察者実験依頼用

本様式は，「観察者」が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）が規定する研究対象者に該当しない場合に用いる．該当する場合には，倫理指針の定めるインフォームド・コンセントの手続きに従った説明書式を用いること．なお，観察対象となる患者情報等が倫理指針で規定される研究対象者に該当する場合もあるため，その場合には当該患者情報等の取得にあたって倫理指針に従った手続きを行うこと．

○○病院　○○部

**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，表記の研究課題において，観察者実験を実施するにあたり，貴殿に観察者としての参加を依頼するものです．観察者実験とは，人の視知覚を利用して画像やシステムの優劣の評価を行う実験方法です．本研究における観察者自身は，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において研究対象者には該当しませんが，観察者として参加することに対するリスクや利益，負担（時間的拘束等），個人情報がどのように守秘されるかを理解頂くことを目的として，本書面を用いて説明させて頂きます．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．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，本研究に観察者として参加するかしないかを決定してください．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．本研究の対象とする研究対象者**

本研究の一部である観察者実験では，XX名の観察者を必要とします．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．研究対象者の対象はXXXXとします．

**４．観察者として必要とされること**

観察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になります．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，XX年XX月XX日（倫理指針に従う研究の場合は，倫理承認が得られた日）～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，研究対象者から得た観察者実験結果およびその他の個人情報は，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．研究において観察者が受ける可能性のあるリスク**

本研究で得られた観察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（例えば観察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，観察者の個人情報はすべて匿名化され，観察者の承諾なしに学会発表や論文等で観察者の氏名を（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観察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観察者のリスクと見なされますが，観察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．観察者として受ける可能性のある利益**

本研究に観察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，直接的に観察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．観察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観察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**

本研究に観察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，観察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，基本的に観察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，事前に観察者の承諾を得ます．

観察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ケ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．

**11．研究に参加するにあたっての観察者の権利**

本研究への参加は完全なボランティアです．観察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○○○○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．

観察者は，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．

**12．緊急時の連絡先**

観察者は，いつでも研究担当者である○○○○，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．○○○○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： ○○○○

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

○○病院　○○部

**研究協力同意書**

倫理承認番号：第XXX号

研究課題名「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

**主題**

本研究プロジェクトの内容とその実施に係る手順についての説明を受けました．本研究によって得る可能性のある事項とそれらが確定したものでないことを理解しました．本研究に観察者として参加することの同意に関して，私が署名した同意書のコピーを受け取ります．

私，　　　　　　　　　　は，本研究に観察者として参加することに同意します．私はこの研究への参加がボランティアであること，また，この研究への参加を希望しない場合は署名をする必要がないことを理解しました．

**署名**

**日付**　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　**時間**　　午後・午前　　　時　　　分

**研究内容の説明者**

私は　　　　　　　　　　　　に対して本研究の目的とそれに参加することによって被る可能性のあるリスクについて説明をしました．私は私の能力の許す範囲ですべての質問に答え，また今後も答えていきます．同意が得られた場合には，説明書とこの同意書のコピーを観察者に渡します．

**研究内容の説明者の署名**

**日付**　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　**時間**　　午後・午前　　　時　　　分

**研究責任者/研究担当者**

**研究責任者/研究担当者の署名**

**日付**　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　**時間**　　午後・午前　　　時　　　分

○○病院　○○部

**研究協力同意の取り消し通知書**

倫理承認番号：第XXX号

研究課題名「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

**主題**

私，　　　　　　　　　　は，当初，本研究プロジェクトの内容とその実施に係る手順についての説明を受け，理解したので，本研究プロジェクトに参加することに同意しましたが，研究参加への同意を取り消します．

**署名**

**日付**　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　**時間**　　午後・午前　　　時　　　分

**研究内容の説明者**

私は上記の方の研究参加への取り消しを確認しました．

**研究内容の説明者の署名**

**日付**　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　**時間**　　午後・午前　　　時　　　分

**研究責任者/研究担当者**

**研究責任者/研究担当者の署名**

**日付**　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　**時間**　　午後・午前　　　時　　　分