

# 研究参加同意書

被験者氏名: \_\_\_\_\_ IRB ID #: \_\_\_\_\_

主研究者氏名: \_\_\_\_\_ 電話番号: \_\_\_\_\_

アイオワ大学の研究者は貴方を研究の被験者として招待いたします。

被験者の研究への参加の前に、主研究者は被験者に以下の情報を提供することが義務付けられています。

1. 研究の目的
2. 研究のプロセス
3. 研究参加の際に被験者の関与がどのぐらいの期間続くか
4. 実験的なプロセスがある場合は、その内容について
5. 予測されるリスク、不快な要素、あるいは利益について
6. 他の利益をもたらす可能性があるオプションがある場合は、それについて
7. 個人情報の機密がどのように維持されるか

また、以下の条項について研究者は被験者に情報を開示する義務があります。

1. 負傷が生じた場合の賠償、治療法について
2. 予測不可能なリスクの有無について
3. 被験者の研究参加が中止されるべき状況について
4. 被験者の金銭的な負担について
5. 被験者が研究への参加を中断したい場合への対処について
6. 被験者の研究参加意思を変化させる可能性のある新規の発見事項について
7. 研究に参加する被験者の人数

アメリカ政府の法的な規定により、当研究の情報が[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)において開示されている場合もあります。ただし、そのような場合でも個人の特定に至るような情報は開示されません。開示されるのは研究の結果に限定されています。また、被験者はウェブ上でそれを検索することもできます。そして、当研究の情報がウェブにおいて公開される場合は、研究者が被験者に通告を行います。

当研究が機密保健情報(Protected Health Information)にアクセスをする、または機密保健情報を作成する場合は、研究者は被験者にアイオワ大学の保健に関するプライバシーの通告書(University of Iowa Health Care Privacy Notice)を、被験者が選んだ言語で提供する義務があります。貴方がこの研究に参加する意思がある場合は、機密保健情報へのアクセス、機密保健情報の作成、そして研究開始の前に、プライバシーの通告書の受け取りに関する書類(University of Iowa Health Care Receipt of Privacy Notice Form)に署名をする必要があります。機密保健情報に関する書類は研究者から被験者に提供されます。

当研究への参加に同意する場合、研究者はこの書類にサインをして、被験者に提供する義務があります。また、その際に使用される言語は被験者が希望する言語である必要があります。また、研究者は当大学の審査機関によって承認された情報開示に関する完全な書類を被験者に提供する義務があります。その際の書類は当研究の英語での要約になります。

当研究に関する質問点がある場合は、この用紙の上部に記載されている主研究者に連絡することが許可されています。

もし被験者としての権利について、あるいは負傷が生じた場合の対処についての疑問点、憂慮点がある場合は、Human Subjects Officeにご連絡ください。連絡先は以下の連絡先です。Human Subjects Office 105 Hardin Library for the Health Sciences, 600 Newton Rd, The University of Iowa, Iowa City, IA 52242, (319) 335-6564, or e-mail [irb@uiowa.edu](mailto:irb@uiowa.edu)

被験者の当研究への参加は被験者の自由意志によって行われ、参加への拒否、中途での参加の中断があった場合でも、処罰、権利の剥奪等はありません。

**被験者**

下記の欄に署名をすることによって、翻訳者によってこの書類の情報、該当研究の説明が口頭で行われ、また、研究者が被験者の質問への回答を行った後に、被験者は自由意志によって当研究に参加することを表明します。

被験者氏名 \_\_\_\_\_

被験者署名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**翻訳者**

私は英語と次の言語(\_\_\_\_\_)の運用能力を有していて、口頭により、英語の同意書に記載されている情報を上記の「被験者」に提供し、質問にも回答したことを宣言します。

翻訳者氏名 \_\_\_\_\_

翻訳者署名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**証人**

私は被験者の承諾プロセスの全てを目撃し、英語の同意書が上記の「被験者」に次の言語(\_\_\_\_\_)で提供され、「被験者」の質問への回答も行われ「被験者」が理解した様子であったことを証言します。

証人氏名 \_\_\_\_\_

証人署名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**法的な権利を有する代理人の氏名（該当する場合）**

貴方下記の署名は貴方が上記の「被験者」の法的に認証された代理人であり、当研究の情報がこの書類の記載事項も含めて貴方に口頭で提示されて質問への回答も行われた上で、貴方の自由意志によって被験者の当研究への参加に同意したことを表明します。

代理人氏名 \_\_\_\_\_

代理人署名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_