**研究のご説明**

(研究タイトルを記載する)

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

　この説明文書をお読みになり、(担当者（私）からの説明を聞かれた後←インタビュー等の場合)、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、あなたに不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

**1．研究の目的や意義について**〔研究の目的及び意義を記載する〕

　例)身体活動は、成人の心身の健康に効果的であることが示されています(××,2008←引用文献を記載)そのため、産業保健分野において、身体活動を促進させることは、健康の維持のために重要と考えられます。

しかし、実際に企業内において、それを組織的に行うことは困難とされていますが、この困難に対応する方法の一つとして、企業内の医療スタッフ以外の労働者の中で選任された健康推進員の活用が考えられます。健康推進員の活動の効果は、----------------------------------------

そこで、本研究は、企業内の健康推進員が企画・運営する軽い体操教室により、労働者の心理的、身体的、生産性への効果を検証することを目的としました。この研究の結果は、労働者の心身の健康の支援の一助となるとともに、引いては生産性の向上に寄与できると考えられます。

**２．研究の対象者について**〔研究対象者について説明する〕

例)研究対象者は、A社の全労働者のうち、軽体操教室(以下、教室)参加者20名です。教室への参加は応募方式となります。応募してくださった方で研究協力に同意してくださった方が対象者となります。

ただし、応募してくださった方には、事前に質問をさせていただき、医師が参加に関して問題ないと判断した方となります(←選択基準)。応募していただいても、医師の許可が得られなかった方は、参加を見送っていただくこととなります(←除外基準)。

**３．研究の方法について**〔研究の方法について説明する〕

　例)この研究への参加に同意いただき、また医師の参加の許可が得られましたら、健康推進員による1回20分、週1回の軽運動教室に参加していただきます。期間は××××年2月～3月で、時間は12時30分から12時50分です。教室の参加前と、4回目の教室終了時に質問紙調査を行います。

　〔収集する情報〕（←取得する情報はすべて記載すること）

年齢、性別

軽運動の実施状況

心理的な状況、身体的な状況、生産性に関する質問項目

教室の参加状況、教室の感想(終了時のみ)

頂いた情報に関しては、教室参加前と、教室終了時の変化を比較します。感想に関しては、内容をまとめる予定です。

**４．研究期間について**(研究全体の期間を記載する)

　例)この研究の期間は、期間は××××年×月～××××年×月までです。

**５．研究への参加とその撤回について**

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたに不利益になることは全くありません。

＜対照表を作成する場合＞また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方(又は研究対象者のご家族等の代理人の方は)、一番最後に記載している相談窓口にお申し出ください。

＜無記名の質問紙調査などの場合＞本調査は無記名の質問紙調査ですので、調査に回答された後に同意の取り消しの申し出をされても、あなたの回答を特定することはできないため、同意の取り消しはできません。

**６．個人情報の取扱いについて(情報の保管および廃棄の方法も含む)**〔個人情報の取扱いを記載する〕

＜対照表を作成し、個人情報を加工する場合＞

あなたのデータをこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究用の番号を付けたデータはパスワードを設定したパソコンで処理し、パソコンには保存せず、パスワード付きのUSBに保存します。また、あなたと研究用の番号を結びつける対照表は、研究用の番号を付けたデータとは別のパスワード付きのUSBに保存します。この研究の成果を発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究において得られたあなたの質問紙やデータは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、○○（←個人情報管理者名を記載）の責任の下、施錠可能な保管庫（←保管場所を記載）において研究終了日から5年を経過した日または当該研究の結果を報告した最終日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管したうえで、廃棄します。廃棄方法は質問紙はシュレッダーにて粉砕し、あなたのデータや対照表を保存したそれぞれのUSBは復元不可能なように物理的に破壊します。

**７．研究に関する利益と予測される負担や不利益について**〔研究対象者の利益と不利益を記載する〕

例)　あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は運動による心身の健康の増進・改善です。また、予測される負担や不利益は質問票の回答に1回10分ほどの時間がかかることです。また、この研究では、強い負荷がかかるような運動は実施しないため、健康被害が発生することはないと考えられますが、ただし、運動中に転倒などの健康被害が生じた際には、速やかに医師の診察を受けていただき、適切に対処するとともに、傷害者保険(行事参加者用)を利用いたします。なお、あなたに教室参加に関わる金銭的負担を求めることはありません。

**８．情報の公開について**

ご希望があれば、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、次頁の相談窓口にご連絡ください。

**９．研究により得られた結果等の取扱いについて**

この研究の結果は、日本公衆衛生看護学会の学術集会、および同学会誌への論文投稿によって公表することを予定しています。

＜研究結果を説明する場合＞

例)あなたの○○を調べた結果についての説明は、あなたが希望する場合に、あなたに対してのみ行います。また、原則として、ご希望がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはしません。但し、あなたの健康等に重要な事実があると判断される場合は結果の説明を行うことがあります。

＜研究結果を説明しない場合＞

（例）本研究は、あなたの健康状態等を評価するための情報を求めたり、あなたの健康等にとって重要な事実が偶然に判明する可能性があるものではないため、あなたへの研究結果の説明は予定していませんのでご了承ください。

**１０．研究の費用、謝礼について**〔研究費の由来、対象者の謝礼について記載する〕

例)本研究は業務の一環として行うものであり、特に研究費として必要な支出はありません。

例)この研究に関する必要な費用は、○○○…○○○でまかなわれます。

また、謝礼はありません。

**１1．利益相反について**〔利益相反に関する状況を記載する〕

例)本研究の実施にあたって利益相反関係にある企業等はありません。

例)本研究においては利益相反関係が存在します。具体的には・・（←具体的にその内容を記載）

＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係により研究で必要とされる「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことを言います。

**１2．研究の実施体制について**〔実施体制等を記載する〕

この研究は以下の体制で実施します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究実施場所 |  | |
| 研究機関 | 機関名を記載 | |
| 研究代表者 | 所属部署　　職位　氏名 | |
| 共同研究者 | 所属部署　　職位　氏名  所属部署　　職位　氏名 | |
| 共同研究機関 | 機関名を記載 | 役割 |
| 研究責任者 | 所属部署　　職位　氏名 |  |
| 共同研究者 | 所属部署　　職位　氏名  所属部署　　職位　氏名 |  |
| 業務委託先 | 企業名等：  所在地： | |

**１3．相談窓口について**

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 事務局  （相談窓口） | 担当者：職属・職名・氏名  連絡先：〔TEL〕×××-×××-××××（内線　××××）  　　　 〔FAX〕×××-×××-××××  ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ： |