

研究参加のお願い（研究参加に関する説明書）

1. はじめに

この研究は、京都インプラント研究所の倫理審査を経て実施される研究です。あらかじめこの研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意思に基づいて、この研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

2. 研究の名称

3. 本研究の目的及び意義

4. 本研究の研究責任者

研究責任者：

5. 本研究の方法

6. 本研究の期間

7. あなたが研究対象者として選定された理由

8. あなたにもたらされる負担並びに予測されるリスク及び利益等

9. 同意撤回について

本研究に同意され、参加された後でも、随時これを撤回できます。

10. 研究に参加しなかった場合の対応

本研究に同意されなくても、あるいは同意された後でこれを取りやめても、現時点で考えられる最善の治療を行いますので不利益は受けません。

11. 研究の情報公開の方法

12. この研究計画及び方法に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や方法など、関係する資料をお知りになりたい場合は、担当歯科医師にお申し出ください。個人結果については本人から要求があった場合に限り、お知らせします。

13. 個人情報の保護について

この研究で得られた診療情報については、本医院全体が守秘義務を負います。また、この研究に参加する職員があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたのカルテや病院内の記録などを閲覧します。最終的に研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合、あなたの名前や個人を識別できる情報は公表されることはありません。

14. 研究終了後の試料・情報の保管、利用及び廃棄の方法ならびに将来研究への使用

なお、あなたからいただいた試料・情報を将来の研究に使用する可能性はありません。

15. 起こりうる利害の衝突（利益相反）

16. 費用負担及び謝礼の有無

研究の結果、得られた最善の治療を提供します。

18. あなたの健康及びあなたの子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られた場合の対応

この研究によって研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られることはありません。

19. 健康被害が発生した場合の補償について

本研究は慎重に行わせていただきますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調などの有害事象がありましたら、すぐに担当歯科医師にお知らせください。それに対する適切な処置お

よび治療を行います。しかしながら、治療に伴う費用はご本人の負担となります。また、一定水準を超える健康被害に対しては、担当歯科医師が加入する保険で保障を行います。この点を十分ご理解いただき研究への参加をご判断ください。

20. モニタリング及び監査について

21. この研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報取り扱いを含む）について

連絡先は次のとおりです。

研究責任者：

名 称：

住 所：

電話番号：

ファックス番号：

メールアドレス：

研究分担者：

名 称：

住 所：

電話番号：

ファックス番号：

メールアドレス：

22. その他

本研究に同意するかどうかはあなたの意思によるものですから、あなたの意思を尊重して研究が行われます。従って、本研究について何か説明を求めたいことや、研究中に何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく21（前欄）に記載の研究責任者、又は研究分担者に申し出て下さい。

上記の内容を説明しました。

説明者 _____

説明日 _____ 年 月 日