

大学生に対する糖尿病教育が糖尿病家族の ウェルビーイングに及ぼす影響に関する研究について

神戸大学インクルーシブキャンパス&ヘルスケアセンター

保健管理部門

研究責任者：木村 真希

版数：1.2 版

作成日：2025 年 6 月 16 日

この臨床試験に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、試験に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、試験を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに（この試験が研究を伴うこと）

これから参加していただく臨床試験の内容について説明します。

十分にこの臨床試験の内容を理解して納得していただいたうえで、この臨床試験へ参加するかどうかをお決めください。

この試験については神戸大学医学部附属病院の介入研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長による研究実施の許可を得ています。本倫理審査委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・名称：神戸大学医学部附属病院 介入研究倫理審査委員会
- ・設置者：神戸大学医学部附属病院 病院長
- ・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
- ・ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

2.この臨床試験の目的

糖尿病は全国的に増加しており、「糖尿病が強く疑われる」人の割合は男性は6人にひとり、女性は11人にひとりであり、とても身近な疾患となっています。

糖尿病医療技術（治療薬や血糖管理デバイス）も飛躍的に発達し、様々な選択肢が広がっていますが、IDF（国際糖尿病連合）によると、糖尿病患者の75%が「現状以上の心身サポートを求めている」と報告されており、スティグマ（糖尿病に対するいわれなき偏見や差別）、デジタルデバイド（インターネットやパソコン等の情報通信技術を利用できる者と利用できない者との間に生じる格差）、健康習慣継続を阻むライフスタイルの多様性など、社会ネットワークが抱える問題点が指摘されています。これらの問題点に対して、持続可能で誰でも容易に利用できる社会的サポートシステムの構築が求められています。

そこで、私たちは大学という教育機関の立場から、糖尿病を持つ方（以下、糖尿病患者さん）をご家族に持つ神戸大学生（以下、大学生サポーター）に、糖尿病教育プログラムを提供し、その内容を糖尿病患者である家族に伝達することにより、糖尿病患者さんのウェルビーイングが向上するかどうかについての検討を行う研究を行うことにしました。

【用語の説明】

- ・大学生サポーター：神戸大学に在籍し、ご家族に糖尿病患者さんがいる学部生または大学院生で、本研究の糖尿病教育プログラムを受講し、その内容を糖尿病患者さんに説明する役割を担う方
- ・糖尿病患者さん：2型糖尿病で定期通院し、血液検査でHbA1cを測定している方で、大学生サポーターのご家族
- ・ウェルビーイング：身体的・精神的・社会的に良好な状態であること（世界保健機関(WHO)）

による定義)

【目的】

これから参加していただく試験は、糖尿病教育プログラムを受けた大学生サポーターと糖尿病家族の間にそのプログラム内容を共有するにより、糖尿病患者さんの主観的ウェルビーイング指標に及ぼす変化を検証することを目的としています。

【意義】

これまでに、糖尿病患者さんの QOL (Quality of Life:生活の質) 向上を目的とした、患者家族への療養・栄養指導の効果に関する検討は行われてきました。それらはほぼ全例医療機関における患者家族へのアプローチであり、患者家族の医療機関受診が必要でした。本研究は、医療分野における研究ですが、サポーターは非医療職である大学生であり、医療を伴わない互助的な理解・支援が、「糖尿病と歩む人」のウェルビーイング指標にどう影響を及ぼすかを検討する点に医学的意義があります。

3.あなたに試験参加をお願いする理由

この試験は、糖尿病を持つ方（以下、糖尿病患者さん）をご家族にもつ神戸大学生（以下、大学生サポーター）に糖尿病教育プログラムを提供し、その内容を糖尿病患者である家族に伝達してもらうことにより、糖尿病患者さんのウェルビーイングが向上するかどうかについての検討を行う研究です。この研究は下記の、選択基準を満たし、除外基準に相当しない、研究への参加に同意された方を対象としております。

選択基準

【大学生サポーター】

- 1.神戸大学に在籍している学部生または大学院生であること。
- 2.家族に【糖尿病患者】の対象となる人がいること。同居/別居の別は問わない。
※家族とは、6 親等内の血族、配偶者、3 親等内の姻族、およびそれに準ずる者とする。
- 3.オンラインプログラムを受講できる機器を使用することができること
- 4.オンライン教育プログラムを受講し、確認テスト合格後に該当【糖尿病患者】へ説明することに同意した者。
- 5.研究への参加に同意した者。

【糖尿病患者】

- 1.糖尿病で定期通院（神戸大学附属病院以外で定期通院している患者もエントリー可能）している 2 型糖尿病患者で、血液検査で HbA1c を定期測定していること。
2. 研究開始時と終了時に、過去 3 カ月以内の HbA1c の検査結果（採血結果用紙や糖尿病連携手帳の控えなどそれに準ずるもの）および服薬内容（お薬手帳やそれに準ずる服薬内容）の控え・体重を郵送または電子媒体で提出できること。
- 3.大学生サポーターと日常会話レベルの意思疎通が取れ、研究内容に関する説明を理解し、自身の意思を伝えることができること。

4.郵送された質問紙票の内容を理解し、自ら記入または代筆依頼により回答できること。
視力障害や肢体不自由などにより自身での筆記が困難な場合は、本人の意思に基づき代筆者が正確に代筆することで参加可能とする。

5.研究への参加に同意した者。

除外基準

以下のうち1つでも該当する患者は対象として除外する。

【大学生サポーター】

1. 2025 年 9 月末で卒業する見込みの学生。
2. 研究担当者が不適当と判断した方。

【糖尿病患者】

- 1.入院中の方
- 2.20 歳未満の方
- 3.過去 3 カ月以内の HbA1c、服薬内容、同意時の体重が不明の方
- 4.失明・四肢切断・透析中の方
- 5.心筋梗塞・脳梗塞の既往がある方
- 6.その他、研究担当者が不適当と判断した方。

4.この臨床試験の方法や期間について

【対象となる主な条件】

この試験に参加いただけるのは上記「3.あなたに試験参加をお願いする理由」の、選択基準を満たし、除外基準に相当しない、研究への参加に同意された方です。

【この臨床試験に関する説明会について】

試験参加を考えるにあたり、参考にさせていただくべく、研究責任者による「大学生サポーター対象説明会」「糖尿病患者さん対象説明会」をオンラインで開催予定です。質疑応答の機会を設けますので、ご不明点はお尋ねください。説明会終了中ならびに終了後に質疑応答の機会を設けます。説明会は録画を行い、後日オンデマンドでも視聴できるようにします。説明会視聴後のご質問は問い合わせ窓口までメールまたは郵送でお寄せいただければ回答させていただきます。

説明をお聞きになり、本文書の内容を理解され、ご自身の意思で本臨床研究に参加される糖尿病患者さんは、本文書内の「同意書」にご署名の上、問い合わせ窓口までご返送ください。同じく大学生サポーターの方は、神戸大学情報基盤センターにて発行したアカウント確認(単要素認証)が必要な Microsoft Forms にて同意書の送信をお願いします。同意書には返送期限があります。期限までに返送がない場合は同意が得られなかったものとして取り扱いますのでご了承ください。

【試験の方法について】

「大学生サポーター」はおおよそ 3 か月に一度のオンライン教育プログラムを合計 3

回受講し、1 回ごとに確認テストで所定の基準を満たした後、ご家族である「糖尿病患者さん」にそのプログラム内容を説明していただきます。「大学生サポーター」から「糖尿病患者さん」へのプログラム説明はおおよそ 3 か月毎に、合計 3 回実施していただきます。

なお、オンライン教育プログラムとは、オンラインで視聴できるオンデマンドプログラムのことで、おおむね 20 分程度の糖尿病に関する基本的な内容の説明で構成されています。

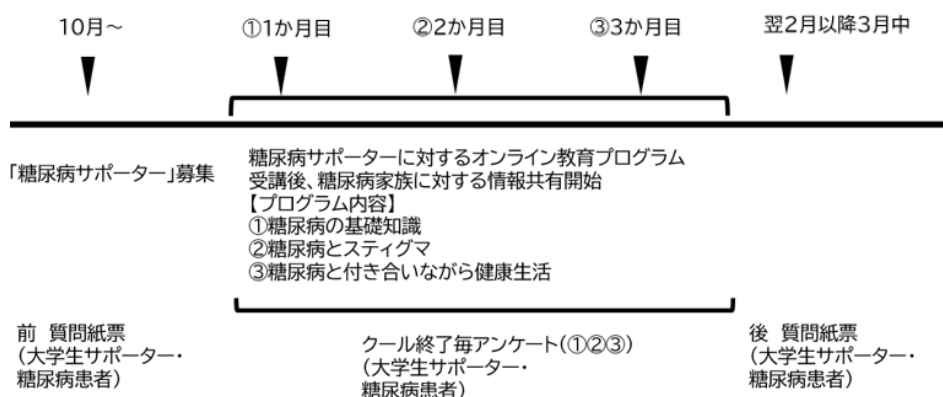
- ①大学生サポーター・糖尿病患者双方にプレアンケート（糖尿病に関するアンケート・主観的ウェルビーイング指標）を行う。
- ②大学生サポーターのオンライン教育プログラム受講→糖尿病患者さんへの共有（3 回）
保健管理センターより 20 分程度のオンライン教育プログラムを提供する。3 か月を 1 クールとして 3 クール構成とし、1 クール毎にオンライン教育プログラムと同時に保健管理センター作成の「家族用リーフレットキット」を配布する。糖尿病サポーターは糖尿病家族さんへプログラムの内容を「家族用リーフレットキット」を用いて共有する。クール終了毎にアンケートを行う。「家族用リーフレットキット」を用いた糖尿病家族さんへの説明の際のご不明点は、20.問い合わせ窓口で対応します。
- ③糖尿病家族さん・糖尿病サポーター双方にポストアンケート（糖尿病に関するアンケート・主観的ウェルビーイング指標）を行う。
- ④研究期間中に糖尿病治療薬が変更された場合は、お薬手帳のコピーやそれに準ずる記録を、20.問い合わせ窓口まで郵送またはメールでお知らせください。

【お越しいただく必要性について】

本試験は、教育プログラム・アンケートの実施はオンラインまたは郵送で行うため、神戸大学保健管理センターにお越しいただく必要はありません。

【検査項目とスケジュールについて】

実施スケジュール



質問紙による検査項目：

【糖尿病患者】

- ①主観的ウェルビーイング指標 人生満足度尺度（Satisfaction With Life Scale：SWLS）
- ②糖尿病コントロール指標（HbA1c・体重）
- ③行動の変化（服薬状況・週当たりの平均運動時間・一週間の間食の回数）
- ④社会的ネットワークの指標（UCLA 孤独感尺度）
- ⑤K6（うつ病を含む気分・不安障害のスクリーニングとして学術的に検討された質問票）
- ⑥プログラム説明に要した時間と今後の加療に関するアンケート

【大学生サポーター】

- ①糖尿病教育プログラムに対する理解度（確認テスト）
- ②人生満足度尺度（Satisfaction With Life Scale：SWLS）
- ③自身の健康に関する行動変容（週当たりの平均運動時間・一週間の間食の回数）
- ④共感力（Multidimensional Empathy Scale:（MES）多次元共感性尺度）
- ⑤プログラム説明に要した時間

※検査項目の注釈

・人生満足度尺度（Satisfaction With Life Scale：SWLS）

あなたの人生に対する満足度を測定するための質問紙。計 5 項目

・Multidimensional Empathy Scale:（MES）多次元共感性尺度

「他者との関わり方」や「共感の傾向」についておたずねする質問紙。計 10 項目

・UCLA 孤独感尺度

孤独感を測定するための質問紙。計 20 項目

・K6

気分・不安障害のスクリーニングとして学術的に検討された質問票。計 6 項目

【質問紙による検査内容の流れについて】

氏名などの個人情報が分からないように番号がつけられます。

【試験期間】

この試験は、研究機関の長の承認日から 2026 年 3 月 31 日にかけて行いますが、実際にあなたに試験に参加していただく期間は、実施スケジュールの 3 クール（①1 か月目、②2 か月目、③3 か月目）を通じて、各クール当たり、大学生サポーターは 2 日間程度、糖尿病患者は 1 日間程度（教育プログラム受講（学生サポーター）・共有（学生サポーター・糖尿病患者））の予定です。1 クール終了ごとにアンケート（所要時間 5 分）があります。これとは別に、プレアンケート・ポストアンケートに回答いただくため、それぞれ 1 日間（所要時間 30 分程度）を要します。

5.この試験の参加予定者数

【糖尿病患者】

この試験では、神戸大学生をご家族にもつ方のうち、2 型糖尿病で定期通院し、血液検査で HbA1c を測定している 60 人の方にご協力いただく予定です。

【大学生サポーター】

この試験では、下記【糖尿病患者】に相当するご家族がいる 60 人の神戸大学生に協力いただく予定です。

6.臨床試験終了後の対応について

この試験のために質問紙によるアンケート調査を2回行いますが、試験が終了後は特に治療や検査はございません（なお、検査結果につきましては、まだ研究段階であるため、あなたにお知らせいたしません）。

7. この試験に参加することで予測される利益について

この試験にご協力いただくことにより、あなたに直接もたらされる利益が生じることはありません。また、この試験の成果によっては今後の糖尿病医療に対するご家族の理解や協力が寄与するウェルビーイング向上の効果が期待されますが、現時点ではわかりません。

8.この試験に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて

【糖尿病患者】

ご家族である「大学生サポーター」から、糖尿病に関する情報共有を試験期間中に合計 3 回受けていただきます。「家族用リーフレットキット」を用いて 1 回あたり所要時間 20 分程度の内容です。プログラム内容の説明後にアンケート（所要時間 5 分）にご協力ください。

この試験開始時と終了時に、それぞれアンケート（所要時間 20 分程度）にご協力をお願いします。

【大学生サポーター】

この試験では、試験期間中に 3 回、オンライン糖尿病教育プログラム受講（受講 1 回につき、20 分程度）にご協力いただきます。その後の確認テストで所定の基準を満たす必要がありますが、プログラム内容に準拠した内容です。

確認テスト合格後、できる限り早期に（同日でなくて結構です）ご家族である「糖尿病患者」にそのプログラム内容を説明していただきます。「家族用リーフレットキット」を用いて所要時間 20 分程度の内容です。プログラム内容の説明後にアンケート（所要

時間 5 分)にご協力ください。

この試験開始時と終了時に、それぞれアンケート(所要時間 15 分程度)にご協力をお願いします。

9.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

本研究のために、血液や尿などの追加試料の提供は必要なく、本試験における介入は、家族である大学生サポーターによって行われるオンライン糖尿病教育プログラムの情報共有ですが、以下のような有害事象が考えられます。

1. 教育プログラムに関する誤解や誤った情報共有により、糖尿病患者の自己管理行動に悪影響が生じることによる糖尿病患者さんの病状悪化(HbA1c の著しい上昇、急性合併症の発症など)

2. 家族間のコミュニケーションに関連する心理的ストレスの増加

以上についてのご不安・お問い合わせは遠慮なく「問い合わせ窓口」までご相談下さい。

10.試験により得られた結果等の取扱いについて

この試験にて得られた臨床上必要と判断される情報については、原則として本試験参加者本人にお伝えします。ただし、この試験にて何らかの成果が得られたとしても、それは探索的あるいは研究の初期段階のものもあり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。参加者の皆さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては不利益にもなりかねませんので、結果をお知らせすることはありません。

遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益

この試験では遺伝子解析はいたしません。

遺伝カウンセリング

遺伝カウンセリングは実施しません。

11.この試験に関わる費用や謝礼について

【大学生サポーター】

この試験の教育プログラム受講・情報共有に関連する直接的・間接的な負担を軽減するために、負担軽減費として5000 円のクオカードが支給されます。

【糖尿病患者】

この研究に参加したことに対する謝礼はございません。

12.同意しない場合でも不利益は受けないこと

この試験への参加に同意されても、同意されなくても、学内評価に影響することは一切ございません。

また、この試験に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきました情報（プログラム受講状況・アンケートにより得た情報）はすべて廃棄され、それ以降は試験に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、あらかじめご了承ください。

13.同意後の撤回について

この試験に同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、参加を途中でやめることができます。また、参加をやめても、不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

14.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

この試験で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたがこの試験に関する同意を撤回された際も、撤回された時点でこの試験に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。

【データと試料の二次利用について】

この試験で得られたデータや試料は、厳重に保存されますが、これからの他の研究で使うことがあるかもしれません。新たに研究を行うときには、新しい計画を作成して、その計画が適切かどうかを専門の研究審査委員会（倫理委員会）の承認を受けてから実施します。その際、皆さんに改めて書類で同意をいただくことはありませんが、下記の情報を以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：<http://www.health.kobe-u.ac.jp/>

- ① 将来の研究を一緒に行う研究者や組織の名前、試料を提供する研究者の名前とその所属組織の名前、責任者の名前とその所属する組織の名前
- ② 将来の研究を行う目的と、その意義
- ③ 将来の研究をどのように行うのか（あなたから得た情報や試料をどのように使うか、どのように扱うか含む。）と、予定している期間について
- ④ 将来の研究の対象になぜあなたが選ばれたのか
- ⑤ 将来の研究に協力することであなたにどんな影響があるか（予測される利益、負担ならびにリスク）

- ⑥ 試料や情報をどのように保管し、いつどのように廃棄するか
- ⑦ 将来の研究の資金源と、研究者や研究機関の利益相反について

15.研究計画書等の開示について

この臨床試験の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や試験全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお問合せ下さい。

また、この試験の計画の概要と進捗状況については大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（University hospital Medical Information Network-Clinical Trial Registry: UMIN-CTR）に登録されています（登録番号 UMIN000057716）。

16.プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、インクルーシブキャンパス&ヘルスケアセンター 木村真希がこの試験に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。この臨床試験で得られたデータの解析、あるいは、学会・論文における報告においては、あなたのお名前を含む個人情報が使用されることは一切ありません。

【他の機関への試料・情報の提供に関するプライバシーの保護】

他機関への提供は行いません

なお、本研究では、神戸大学が Microsoft 社と締結している教育機関向け総合契約（EES：Microsoft Enrollment for Education Solutions）におけるサービスである Microsoft 365 Education の一つである Microsoft Forms を用いて研究対象者から情報を取得します。本研究では、神戸大学セキュリティポリシーに従って当該サービスを利用しますが、Microsoft 社を利用する過程で、当該情報がアメリカ合衆国ワシントン州のサーバーに保存・処理される可能性があります。

アメリカ合衆国においては個人情報保護に関する制度として包括的な法令は存在しませんが、連邦公正取引委員会などによるプライバシー保護制度があります。また、アメリカ合衆国は、APEC（アジア太平洋経済協力：Asia Pacific Economic Cooperation）の CBPR（APEC 越境プライバシールール：Cross-Border Privacy Rules）システムに加盟しており、日本とおおむね同等の個人情報の保護が期待できるとされています。

17.知的財産権の帰属について

この試験により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この試験の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属しません。

18.当該試験に係る資金源、利益相反について

この試験は 2025 年度 しのはら財団 研究助成を得て実施します。

臨床試験における、利益相反（^{シーオーアイ}COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

この試験の研究者には、この試験に関連して開示すべき COI 関係にある企業・団体はございません。当院における利益相反（COI）の管理は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

19.あなたに守っていただきたいこと

この試験に参加いただく場合、あなたの安全性を確保するため、あるいはこの試験で得られる情報をより正確に把握するために、参加期間中は担当する研究者の指示を守ってください。この試験への参加に同意していただいた場合には、以下に示した事項を守ってください。

1) 登録メールアドレスへ届く案内を確認してください。

基本的に本研究に関するご案内は登録メールアドレスへ送信します。

保健管理センター：medc-hoken@edu.kobe-u.ac.jp

からのメールが受信できるように設定をお願いします。連絡先メールアドレスが変更になる場合は、必ずこの試験を担当する研究者までお知らせ下さい。

20.問い合わせ窓口

あなたがこの試験についてお知りになりたいことや、ご心配なことがございましたら知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学 インクルーシブキャンパス&ヘルスケアセンター 保健管理部門 木村真希

E-mail：koyanagi@med.kobe-u.ac.jp

TEL：(078)803-5245

FAX：(078)803-5254

受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

21.研究機関、研究責任者について

この試験は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学 インクルーシブキャンパス&ヘルスケアセンター 保健管理部門

（研究責任者：木村真希）

同意書

糖尿病患者用

研究課題名「大学生に対する糖尿病教育が糖尿病家族のウェルビーイングに及ぼす影響に関する研究について」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思によりこの試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1. はじめに（この試験が研究を伴うこと） | 11. この試験に関わる費用や謝礼について |
| 2. この臨床試験の目的 | 12. 同意しない場合でも不利益は受けないこと |
| 3. あなたに試験参加をお願いする理由 | 13. 同意後の撤回について |
| 4. この臨床試験の方法（治療内容）や期間について | 14. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 |
| 5. この試験の参加予定者数 | 15. 治療計画書等の開示について |
| 6. 臨床試験終了後の対応について | 16. プライバシーの保護について |
| 7. この試験に参加することで予測される利益について | 17. 知的財産権の帰属について |
| 8. この試験に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて | 18. 当該試験に係る資金源、利益相反について |
| 9. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | 19. あなたに守っていただきたいこと |
| 10. 試験により得られた結果等の取扱いについて | 20. 問い合わせ窓口 |
| | 21. 研究機関、研究責任者について |

20 年 月 日

糖尿病患者：氏名（研究参加者本人）（自署）

同意書

研究者用

研究課題名「大学生に対する糖尿病教育が糖尿病家族のウェルビーイングに及ぼす影響に関する研究について」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思によりこの試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| 22.はじめに（この試験が研究を伴うこと） | 32.この試験に関わる費用や謝礼について |
| 23.この臨床試験の目的 | 33.同意しない場合でも不利益は受けないこと |
| 24.あなたに試験参加をお願いする理由 | 34.同意後の撤回について |
| 25.この臨床試験の方法（治療内容）や期間について | 35.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 |
| 26.この試験の参加予定者数 | 36.治療計画書等の開示について |
| 27.臨床試験終了後の対応について | 37.プライバシーの保護について |
| 28.この試験に参加することで予測される利益について | 38.知的財産権の帰属について |
| 29.この試験に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて | 39.当該試験に係る資金源、利益相反について |
| 30.この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について | 40.あなたに守っていただきたいこと |
| 31.試験により得られた結果等の取扱いについて | 41.問い合わせ窓口 |
| | 42.研究機関、研究責任者について |

20 年 月 日

糖尿病患者：氏名（研究参加者本人）（自署）

同 意 撤 回 書

研究課題名「大学生に対する糖尿病教育が糖尿病家族のウェルビーイングに及ぼす影響に関する研究について」

私は、上記研究題目における試験に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この試験参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意を撤回する項目（□の中にご自分でしを付けてください）

- ☐ この試験の継続の同意を撤回します。
- ☐ これまでに収集された試料・情報について、研究のために利用してかまいません。
- ☐ すでに収集された試料・情報について、すべて廃棄することを希望します。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）
