## （別添１）説明同意文書の例

1. 介護者向け説明文書（例）
2. 対象者向け説明文書（例）

## 調査協力同意書（例）

## 調査協力同意書：代筆者用（例）

1. 同意撤回書（例）
2. 介護者向け説明文書（例）

ロボット介護機器（移動支援）の評価補助事業　説明文書（例）

［ロボット介護機器（移動支援）を使用を担当する介護者向け］（事業者から介護者への説明）

（１）事業の目的について

この事業は、介護の場にロボット介護機器を導入することで、介護現場での介護技術開発（効率化など）、負担軽減や介護の質の向上等についてどのような効果をもたらしているのかを検証し、ロボット介護機器の活用による生産性の向上の推進を図ることを目的として、日本医療研究開発機構の補助事業として●●（共同体代表）を代表として本施設が実施しているものです。（※各々の共同体と施設の立場によって記載を変更）

本施設では、平成２９年●月●日から平成３０年●月●日までロボット介護機器「（●●（使用する機器名を記載）」を試験的に導入し、それによる影響、変化を記録します。あなたには、ロボットを使用する介護職員としての参加をお願いします。

（２）調査実施内容について

本施設での調査項目は以下の通りです。

1. 介護・看護職員等の意識調査

移動支援機器を導入する前と導入後のタイミングで、機器を利用する対象者に介護サービスを提供する介護・看護職員の方の意識についてアンケートに回答いただきます。

この調査は、移動支援機器を導入することで、介護・看護職員の意識がどのように変化するかを把握するために行うものです。

1. 対象者の意識調査

ロボット介護機器導入後の3週間に一度のタイミングで、対象者の方にアンケートに回答いただきます。介護職員のうち専門性があり対象者の状態を継続的に把握されている方による聞き取り調査をお願いし、共同体から派遣された調査員（理学療法士、作業療法士等の専門職）が記載内容の確認を行います。

1. 対象者の利用状況についての調査

に把握されている方による聞き取り調査をさせていただきますが、ご対応が難しいようでしたらご遠慮なくその旨をお伝えください。

1. 移動支援機器に関する感想、現在の状況についての調査

移動支援機器に関する感想ならびに仕事に関する状況について、共同体から派遣された調査員（理学療法士、作業療法士等の専門職）が詳細な記録を確認させていただきます。

（３）実施に当たっての危険性、不利益について

この移動支援機器は、操作によっては（感電など：機器別に記載）の可能性があり、（火傷など：機器別に記載）の危害を受ける可能性があります。これらについては、メーカーからの説明をよく理解しておいてください。

また、この機器を使って健康被害が発生した場合に備えて、本事業を実施する共同体として○○の範囲内で対応します（各メーカーが加入する実証試験保険等の内容を説明）。ただし、介護職員の不適切な行動による場合は施設の責任範囲となります。また、要介護者やその家族が直接の原因となる事故、外傷の発生した場合は施設職員が責任範囲に含まれる可能性があります。

（４）実施協力に同意しないことによる不利益について

この調査への参加をお断りになることは自由です。調査に一旦参加することに同意した場合でも、その同意はいつでも撤回することができます。調査に参加しなくても、また同意を撤回しても、いかなる不利益も受けることはありません。

（５）費用について

　この調査に参加することであなたにご負担をお願いすることはありません。

　移動支援機器使用中の機器の故障、破損についてはメーカーとの契約によって責任範囲が決まりますが、あまりに不正な使用で故障、破損が生じた場合は施設からあなたに破損料が請求される場合があり得ます。

（６）個人情報の保護について

　あなたからいただいたデータのとりまとめに当たっては、個人情報（あなたを特定できるデータの組み合わせ）は厳重に管理して行います。また、とりまとめの終了後は個人を識別できる情報の組み合わせは○○貴共同体責任者）において責任をもって完全に破棄します。また、個人情報を識別できない形で（○○貴共同体）において、○年間保管し、本事業の目的のための分析に用います。結果の公表に当たっては個人を識別できない形で公表します。

（７）情報の活用について

　あなたからいただいたデータは、個人情報（あなたを特定できるデータの組み合わせ）を識別できない形で経済産業省に提出して５年間保管し、本事業の目的のための追加の分析や、内容確認等が必要な場合に用います。その際、必要に応じて、経済産業省から、株式会社三菱総合研究所や産業技術総合研究所に依頼し、データの分析や解析を行う場合があります。ただし、委託先では、確認・解析終了後、速やかにデータを削除します。

（８）調査結果の活用とその結果について

調査のデータは将来のロボット介護機器の有効活用と将来の開発のための基礎データとしてとりまとめます。我が国の介護現場の改善のための基礎データとともに、ロボット介護機器支援の産業化の促進のために活用します。また、この調査に引き続いて、より詳細な解析のための研究が予定されていますが、その場合は改めて同意をお願いいたします。

※本調査の内容についてのご質問は、●●●（貴共同体名）の▲▲▲（貴共同体担当者）にお問い合わせください。

1. 対象者向け説明文書（例）

ロボット介護機器（移動支援）の評価補助事業説明文書（例）

［ロボット介護機器（移動支援）の対象者向け］

（１）事業の目的について

この事業は、介護現場にロボット介護機器を導入することで、介護現場での介護技術開発（効率化など）、負担軽減や介護の質の向上等についてどのような効果をもたらしているのかを検証し、ロボット介護機器の活用による生産性の向上の推進を図ることを目的として、日本医療研究開発機構の補助事業として、本施設に委託されて実施することになったものです。

本施設では、平成２９年●月●日から●月●日までロボット介護機器「●●（施設において使用する機器を記載）」を試験的に導入し、それによる影響、変化を記録します。あなたには、担当職員がロボットを使用する要介護者としての参加をお願いします。

（２）調査実施内容について

本施設での調査項目は以下の通りです。

1. 外出状況及び睡眠状況についての調査

調査期間中、あなたの外出状況や睡眠状況について、毎日、記録していただきます。

外出状況については、外出ごとに、時間や移動方法、目的などを記録してください。

また睡眠状況については、起床時に、就寝時間、起床時間、夜間の覚醒時間を記録してください。ご対応が難しいようでしたら、介護者に、ご遠慮なくその旨をお伝えください。

1. ロボットに関する感想、現在の状況についての調査

ロボットの使用状況や感想について、介護ロボット導入後の3週間に一度のタイミングで、アンケートにご協力いただきます。施設の生活相談員、ケアマネジャーなど専門性があり利用対象者の状態を継続的に把握されている方による聞き取り調査をさせていただきますが、ご対応が難しいようでしたらご遠慮なくその旨をお伝えください。

（３）実施に当たっての危険性、不利益について

このロボットは、操作によっては感電、操作する手・指などの挟みこみ、転落などの可能性があり、火傷・切り傷・打撲などの危害を受ける可能性があります。担当職員はこれらの危険を防止するための十分な訓練を受けていますのでご安心ください。

また、このロボットを使って健康被害が発生した場合は、メーカーとの契約によって、責任範囲が決まることになっています。場合によっては、介護職員の不適切な行動による場合施設の責任範囲となります。また、あなたが責任範囲に含まれる可能性もあります。この点、ご留意ください。

（４）実施協力に同意しないことによる不利益について

この調査への参加をお断りになることは自由です。調査に一旦参加することに同意した場合でも、その同意はいつでも撤回することができます。調査に参加しなくても、また同意を撤回しても、いかなる不利益も受けることはありません。

（５）費用について

この調査に参加することであなたにご負担をお願いすることはありません。機器の利用対象者に起因する事故が生じた場合は、施設入所契約の条件に基づいて責任範囲を整理しますが、意図的な妨害などが認められる場合は施設からあなたに破損料が請求される場合があり得ます。

（６）個人情報の保護について

　あなたからいただいたデータのとりまとめに当たっては、個人情報（あなたを特定できるデータの組み合わせ）は厳重に管理して行います。また、とりまとめの終了後は個人を識別できる情報の組み合わせは（貴共同体責任者）において責任をもって完全に破棄します。個人情報を識別できない形で（○○貴共同体）において、○年間保管し、本事業の目的のための分析に用います。また、結果の公表に当たっては個人を識別できない形で公表します。

（７）情報の活用について

　あなたからいただいたデータは、個人情報（あなたを特定できるデータの組み合わせ）を識別できない形で経済産業省に提出して５年間保管し、本事業の目的のための追加の分析や、内容確認等が必要な場合に用います。その際、必要に応じて、経済産業省から、株式会社三菱総合研究所や産業技術総合研究所に依頼し、データの分析や解析を行う場合があります。ただし、委託先では、確認・解析終了後、速やかにデータを削除します。

（８）調査結果の活用とその結果について

調査のデータは将来の介護ロボットの有効活用と将来の開発のための基礎データとしてとりまとめます。我が国の介護現場の改善のための基礎データとともに、介護ロボットの産業化の促進のために活用します。また、この調査に引き続いて、より詳細な解析のための研究が予定されていますが、その場合は改めて同意をお願いいたします。

※本調査の内容についてのご質問は、●●●（貴施設名）の▲▲▲（貴施設担当者）にお問い合わせください。

## ③調査協力同意書（例）

　　　　　　　　　　　殿

協力同意書

私は「ロボット介護機器（移動支援）の評価補助事業」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中に☑印を入れて示しました。

□事業の目的について（説明文書　項目１）

□調査実施内容について（説明文書　項目２）

□実施に当たっての危険性、不利益について（説明文書　項目３）

□実施協力に同意しないことによる不利益について（説明文書　項目４）

□費用について（説明文書　項目５）

□個人情報の保護について（説明文書　項目６）

□個人情報の第三者提供について（説明文書　項目７）

□調査結果の活用とその結果について（説明文書　項目７）

これらの事項について確認した上で、本研究に協力することに同意します。

　　　　　　　　　　　　　平成２９年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　署名　　　　　　　　　　　　印

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

　　　　　　　　　　　　説明担当者署名　所属職名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　印

## 調査協力同意書：代筆者用（例）

　　　　　　　　　　　殿

協力同意書（代筆者用）

私は「ロボット介護機器（移動支援）の評価補助事業」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中に☑印を入れて示しました。

□事業の目的について（説明文書　項目１）

□調査実施内容について（説明文書　項目２）

□実施に当たっての危険性、不利益について（説明文書　項目３）

□実施協力に同意しないことによる不利益について（説明文書　項目４）

□費用について（説明文書　項目５）

□個人情報の保護について（説明文書　項目６）

□調査結果の活用とその結果について（説明文書　項目７）

これらの事項について確認した上で、下記参加者が本研究に協力することに同意します。

　　　　　　　　　　　　　平成２９年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　研究参加者署名　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　代筆者署名　　　　　　　　　　　　印

（注:代筆は、親族であって本人の利益を代表できる方、あるいは研究参加者が利益を代表するものとして指名した方にお願いします）

　　　　　　　　　　　研究参加者との続柄・関係

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

　　　　　　　　　　　説明担当者署名　所属職名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　印

## 同意撤回書（例）

　　　　　　　　　　　殿

同意撤回書

私は「ロボット介護機器（移動支援）の評価補助事業」に関して、協力することおよびデータを提供することに同意しておりましたが、このたび、前回の同意に関して、下記のとおり、一部変更しますので、適切に対応していただきますようお願いいたします。

□調査への協力を撤回します。

□本事業で得られた私のデータは、すべて破棄、削除してください。

□本事業で得られた私のデータを、第三者に提供しないでください。

　　　　　　　　　　　　　平成２９年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　署名　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　説明担当者署名　所属職名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　印