# 【凡例】

赤字　　…　研究者へ向けたガイド（提出時は削除してください。）

緑字　　…　記載例（内容に応じて研究者が記載）

# 「課題名」への参加について

* 研究対象者が、複数の種類にわたる場合は、研究対象者の種類ごとに、その種類を明示して作成してください。
（○○病患者さん用、健康な方用など）
* 研究対象者の表現（「患者さん」「あなた」「健康な方」など）を、文書内で統一してください。
* 小学生以上の子供が対象の場合は、ルビを振る、絵を入れるなどわかりやすくなるように配慮したアセント文書を別に作成してください。

この説明文書は、あなた（＊：注）（代諾を行わない研究の場合は削除してください）に臨床研究について理解していただき、参加するかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みいただき、研究に参加するかどうかを、あなたの意思で決めてください。研究に参加されなくても不利益をこうむることはありません。

内容についてわからないことや、ききたいこと、心配ごとがありましたら、遠慮なく担当医師またはスタッフにお申し出ください。

＊注：「あなた」とは今回、研究への参加をご検討いただく方のことです。もし今回、研究への参加を検討いただく方の代わりに説明を受けている場合には、(代諾を必要とする理由を記載) のため、代わりに説明をさせていただいていることをあらかじめご理解ください。

## ①　はじめに

* 臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回説明する臨床研究は、実際の診療を行っている医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。

当院では、通常診療の範囲内で実施される、診療実態や病態解明、医薬品・医療機器を用いた研究なども行っています。本研究については、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会にて倫理的観点および科学的観点からその妥当性について検討、審査を受け研究機関の長の許可を得た上で実施しています。

## ②　研究の意義・目的

* 何が目的で本研究を行うのか、研究計画書の転機ではなく一般の方にもわかりやすく記載してください。
（健康な方用の場合、研究対象者とすることが必要な理由をめいきしてください。）

この研究は、アレルギー性鼻炎の病気の成り立ちを明らかにしようとするものです。多くの方にご協力をいただき、アレルギー性鼻炎の方とそうでない方の間で、アレルギー性鼻炎になりやすいかどうかということや、どういう仕組みでアレルギー性鼻炎が発症するのかということを明らかにできることが期待できます。さらに、これによりアレルギー性鼻炎の発症を予防したり、最適な治療法を選んだり、新しい治療法を開発したりといったことに発展していくことが期待されます。あなたは、アレルギー性鼻炎と診断されましたので、この研究への参加を検討していただくために、説明を行っております。

## ③　研究の方法

* 研究に参加した場合、どのように研究が行われるかわかりやすく記載してください。
（試料の採取方法を含めて、スケジュール表を作成するなど、一般の方にもわかりやすく、理解しやすいように記載してください。）
* アンケートを行う場合は、回答に要するおおよその時間も記載してください。
* 採血・検体・アンケートなどについては回数とともに、どの時点で行うか(例えば手術前・手術後など)についても漏れなく記載してください。
* 多機関共同研究の場合は、共同研究機関や研究協力機関の名称、所在地、研究責任者氏名、役割を、試料・情報を提供する場合は、具体的にどこに提供するのか、提供するもの、方法、利用者の範囲、試料・情報の管理について責任を有する者を記載してください。
* 外部委託する場合は、その旨および委託先の名称、所在地、責任者氏名、試料・情報の取扱いなどについて記載してください。
* 外国に提供する場合、具体的な国名を記載してください。

（例１）

あなたから、通常診療として検査のために採血を行う際に○ ｍL余分に採血をさせていただきます。研究期間中の採血回数は（１回当たりの採血量は○ mLで、合計○ mL（合計○ｇ）○回です。採血した血液は○○して研究を行います。

（診療情報等を収集する場合）

診療情報についても（研究計画書を参考に記載してください）を収集させていただき、合わせて解析を行います。

＜診療情報の具体例＞

・ 年齢、性別、既往歴、薬歴、家族歴、飲酒・喫煙などの生活習慣

・ 腫瘍径、分化度、組織亜型、脈管侵襲などの病理組織学的因子

・ 手術の内容（術式、手術時間、出血量など）、術後経過（合併症の有無、退院までの期間など）、再発の有無、生存期間

・ 術前後に使用した抗がん剤の種類、治療感受性、副作用の有無

この研究のため、このあと⑪通り試料・情報（情報のみを用いる場合、「試料・」は削除してください。以下同じ）を保存させていただきます。

（例２）

この研究ではあなたのカルテから抽出した情報（病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査などのデータ、）（アンケート）を使用します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

共同研究機関である△△△研究所（研究責任者：○○○○）にこのあと⑨に記載の方法で加工した○○を郵送し、解析は千葉大学の○○○学の研究室で行います。また、研究成果に関する証拠として、このあと⑪の通り保存させていただきます。

（試料・情報が外国に提供される場合）

この研究ではあなたの試料・情報が○○国に提供され、（研究計画書を参考に記載してください）が行われますが、このあと⑨及び個人情報の保護に関する法律に従った安全管理を行います。

※ 日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています。

URL: https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/ #gaikoku

## ④　研究期間

20○○年承認後から20○○年○○月○○日

（申請書、研究計画書との一致を確認してください。）

（開始年月日は「承認後」または西暦で記載。終了年月日は必ず具体的に記載、「○年間」という記載は不可。将来研究内容の追加・変更が予想される場合はその旨もあらかじめ記載する。）

## ⑤　説明と同意について

この説明文書は、あなたが研究への参加を検討するにあたって、あらかじめご理解いただきたい内容について説明する文書です。この説明文書に書かれている内容について、すべて理解した上で研究に参加をしていただける場合には、別紙の同意書に署名してください。提出いただいた同意書は千葉大学○○科の研究室（実態に合わせて記入してください）で保管します。

## ⑥　研究参加と撤回の自由について

* 試料・情報について特定の個人を識別できない場合、同意撤回は不可能なので、記載する際に留意してください。なお、「特定の個人を識別できない」とは、単体で又は他の情報と照合して特定の個人を識別できないこと及び個人識別符号が含まれていないことをいい、氏名等と研究用IDとの対応表を作成したが既に破棄されどの機関にもない場合及び他の機関で作成され本学で保有しない場合は「特定の個人を識別できない」、個人識別符号（例：保険証の記号、番号）が含まれる場合は「特定の個人が識別できる」ことになります。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、研究の参加に同意した場合でも、文書（同意撤回書）をご提出いただくことで、いつでも同意を撤回することができます。

（随時の撤回措置が困難である理由がある場合）

ただし、本研究はこのあと⑨で説明する方法によって、あなたの（血液／手術で取り出した腫瘍組織）（研究内容に合わせて、書いてください）が誰のものであるかわからない状態にしてから研究を始めますので、同意を撤回したい場合は○○○○（内容に合わせて「研究を開始する日（○年○月頃を予定）」など可能な限り具体的に）までにその意志を示していただく必要があります。研究開始予定の○○年○○月以後／○○○○の後（内容に合わせて具体的に記載してください。）は同意の撤回を受け付けることはできませんので、あらかじめご理解ください。

研究参加の同意を撤回した場合、提供していただいた試料・情報は、個人名が特定できないようにしたうえで廃棄し、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。同意を途中で撤回した場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、同意を撤回する意思表示をいただいたとしても、その時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、細胞株が樹立されている場合（＊＊：注）、研究上貴重な成果が出ている場合など、解析結果を廃棄することが不可能な場合も考えられます。このような場合は同意を撤回することはできませんが、研究成果の発表時に個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

※「細胞株が樹立されている場合」については、分かりやすいように下記のような注釈を入れて下さい。

（例）（＊＊：注）身体から取り出された細胞は、通常、身体の外では生きることができませんが、細胞に加工を加えることで、特殊な培養液の中で生きて増え続けることができます（細胞株の樹立といいます）。細胞株は、薬剤の反応性の研究や、がんの研究に幅広く使われています。

## 　研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

* 具体的に、一般の方にもわかりやすく記入してください。
* 軽微な侵襲ありの場合には、以下の項目についても記載してください。

・当該研究に伴う補償の有無、および補償ありの場合はその内容

・通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合にはその旨と、他の治療法、研究実施後の医療の提供の実施方法等など

この研究に参加していただいたからといって、この研究の成果が今のあなたの治療に直結することはありません。しかし、この研究の成果が社会に役立てられることにより、将来的には新薬や治療法が開発されたり、病気の予防に役立ったりといった、医学の発展に寄与する可能性があります。医学の発展によってあなた自身もより有効な治療を受けられる可能性が広がります。（研究対象者に利益がある場合、研究計画書に合わせてその内容を記載してください）

（例１：介入を行う場合など）

一方で、この研究は科学的文献その他科学に関連する情報源および十分な実験に基づき、専門的知識および臨床経験が十分にある者が行うよう計画していますが、この研究に参加することに伴い想定外の健康被害が起こる可能性はあります。期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断された場合には、ただちにこの研究を中止し適切な対処を行います。

（例２：軽微な侵襲を伴う場合、健康な方は採血のみを行う場合など）

一方で、この研究では採血を実施しますので、針を刺した部位の痛みや内出血などを伴うこともあります。ただし、この採血は通常の診療とまったく同じ手順・方法で実施しますので、危険性は極めて低いものと考えています。

（例３：侵襲を伴わない場合など）

一方で、この研究は診療で得たあなたの試料の一部と診療情報のみを用いる（実態に合わせて書いてください）ため、特に不利益はないと考えています。

万が一、あなたに不利益が生じた場合、金銭的な補償はありませんが、必要に応じて適切な処置を行い、関連する諸規定に従って報告を行います。

また、個人情報を扱うので、漏えいなどが起こらないよう、このあと⑨で説明するような方法で個人情報を厳重に管理します。研究成果を公表する際も決して個人が特定されないような形式をとります。

## 　費用について

* 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり及び試料・情報の提供に対する謝礼について記入してください）

本研究にかかる費用は、○○科の運営費交付金／診療科経費／文部科学省の研究補助金／○○学教室で受け入れている奨学寄附金／○○社が支払う共同研究経費（研究計画に合わせて、書いてください）から出されますので、あなたが負担することはありません。研究に参加していただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。（謝礼金がある場合は明記してください）また、一般診療にかかる費用は、通常どおり自己負担分を支払っていただきます。このあと⑨に記載されている個人情報の開示には開示手数料が発生します。

なお、医学研究を実施する上で、研究にかかわる企業と研究者との利益関係を明確にする必要がありますが、この研究における研究者は、企業などからの資金援助を受けることなどによって研究の公正さに疑念を生じる立場（利益相反）にはありません。（利益相反がある場合は詳細を記載してください）

## ⑨　個人情報の保護について

* 具体的に、一般の方にもわかりやすく記入してください。
* 侵襲あり、介入ありの場合、研究対象者の秘密が保持されることを前提に、モニタリング・監査に従事する者、観察研究倫理審査委員会委員が、必要の範囲で研究対象者（＝あなた）の試料・情報を閲覧する可能性があることを明記してください。

本研究で利用する情報は、個人にかかわる重要な情報ですので、以下のような方法で、研究者が責任をもって厳重に管理を行います。

まず、あなたの試料・情報から、住所、電話番号、氏名、生年月日、カルテ番号などあなた個人を特定できる情報を、分析を始める前にすべて削除し、あなた個人の情報とは全く関係のない符号を割り当てます。

（例１：対応表を作成する場合）

この符号とあなたを結びつける対応表は、担当者が厳重に管理します。

（例２：対応表を作成しない場合）

この符号とあなたを結びつける対応表は作成されませんので、一度符号が割り当てられたあとは、研究者や担当医師であってもあなたと試料・情報を直ちに関係づけることができません。

このように、あなたの試料・情報、解析の結果などは、あなたのものであることが直ちに判別できないよう、加工または管理されます。この臨床研究の関係者が、きちんとこの研究が行われているかを確認するためにこの研究の資料やあなたの診療記録などを見ることがありますが、あなたから得られた情報が、報告書などであなたの情報であると特定されることはありません。

なお、千葉大学の保有するあなたの個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」に基づき、開示を請求することができます。開示請求の方法については、千葉大学のホームページをご参照ください。

URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html

## ⑩　予測される結果、解析結果や研究計画の開示について

（具体的に、一般の方にもわかりやすく記入してください）

（例1：開示しない場合）

この研究は、アレルギー性鼻炎の方とそうでない方の間で、〇〇〇に違いがないかを比較するものです。

研究の結果、何らかの成果が得られたとしても、その成果を医療現場で活用するためには、さらに多くの研究を要します。また、研究の結果は、研究に参加いただいた方の健康状態などを示す情報としても確実性は欠けていると考えられます。そのため、研究に参加いただいた方に、結果を開示することはいたしません。この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合には、資料を用意いたしますのでお申し出ください。

（本学において特定の個人を識別することができる場合はなるべく記載、特定の個人を識別することができない場合は記載不可。研究計画書の偶発的な所見の開示方針にも合わせて記載してください。）

（例2：開示する場合 =本学において特定の個人を識別することができる場合のみ）

この研究は、アレルギー性鼻炎の方とそうでない方の間で、〇〇〇に違いがないかを比較するものです。今回の解析結果をあなた自身にも知っていただくことで病気の治療や予防に役立てることができると考えておりますので、解析結果の開示を希望される場合は担当医師にお申し出ください。

（偶発的所見が生じる可能性がある場合のみ；研究のみを目的とした画像検査を上乗せする観察研究など）

研究の実施に際して、偶然に他の重大な病気などが見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断された場合には、必要に応じて結果を開示することがあります。この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合には、資料を用意いたしますのでお申し出ください。

## ⑪　試料・情報の保存・使用・廃棄の方針

情報は⑨に示した方法で加工した後、インターネットや他の機器などと接続していないコンピューターに保存して管理をします。このコンピューターは施錠できる部屋に設置し、パスワード管理でアクセス制限をかけた上、適切な安全管理のもとに使用・廃棄を行います。（実態に合わせて、書いてください。）

（試料を用いる場合）

試料は承認された研究期間中、千葉大学○○科の研究室（実態に合わせて、書いてください）で保存します。研究期間終了後はこのあと⑫に記載の内容に同意いただいている方の試料については同意をいただいた日まで、そのほかの試料は研究成果に関する証拠として当該研究の終了後５年間（⑫の内容と齟齬のないよう、実態に合わせて書いてください）保存した後、誰のものかわからないようにした状態のまま廃棄処分をします。

（試料・情報の提供がある場合）

③で示した、あなたの試料・情報は、⑨に示した方法で加工した後、○○大学○○研究室、株式会社○○で解析を行います。

なお、本研究に参加する研究機関は以下の通りです。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究機関名 | 研究責任者 |
| 研究代表機関 | 千葉大学医学部附属病院 | ○○ ○○（研究代表者） |
| 共同研究機関 | ○○○○ | ○○ ○○ |
| ○○○○ | ○○ ○○ |
| ○○○○ | ○○ ○○ |
| ○○○○ | ○○ ○○ |
| 研究協力機関※※新たに試料・情報を取得し、提供のみ行う機関 | ○○○○ | ○○ ○○ |
| ○○○○ | ○○ ○○ |
| ○○○○ | ○○ ○○ |

## ⑫　試料・情報の他の研究への利用について

（例1、他の研究に利用しない場合）

今回、この研究のために提供していただくあなたの試料・情報は、この研究のためだけに使用されるものであり、研究成果に対する証拠として当該研究終了後５年間（⑪の内容と齟齬のないよう、実態に合わせて書いてください）保存した後、誰のものかわからないようにして、責任をもって廃棄処分します。したがって、他の研究計画に利用されることはありません。

（例２、他の研究に利用する場合）

今回、この研究のために提供していただくあなたの試料・情報は、将来計画される同様の研究にとっても貴重なものになるので、あなたの同意がいただけるならば、将来計画される他の研究のためにも使わせていただきたいと考えています。同意をいただける場合には、試料・情報を⑨に示した加工状態のままで、20○○年○○月○○日まで千葉大学○○科の○○研究室（⑪の内容と齟齬のないよう、実態に合わせて書いてください）にて、将来の研究のために保存します。そして、将来、試料・情報を他の研究に用いる場合は、あらためてその研究について倫理審査委員会で審査を行い、承認を受けた上で利用させていただきます。あなたの試料・情報を用いて行われる将来の研究の内容は、提供先に関する情報も含めて当院のウェブサイトなどで公開し研究内容を容易に知ることができる状態にしますので、試料・情報を用いられることを拒否したい場合または疑問や質問がある場合は、将来の研究における問い合わせ先にご連絡ください。

将来の研究は千葉大学で実施されるほか、外部の機関で行われる可能性もあります。あなたの試料・情報が外国の機関に提供される可能性もありますが、どのような国・機関に提供されるかは将来の研究計画によって変わるため、今の時点では提供先をお伝えすることはできません。外部の機関で研究が行われる場合も、あなたの試料・情報は、⑨で示した方法で加工された状態のままで外部の研究機関に送付されます。（実態に応じて具体的に記載してください。）

（試料を用いる場合）

なお、提供していただいた時点で、試料などの所有権はあなたにはありません。

* 千葉大学医学部附属病院では、以下のウェブページで臨床研究に関する情報公開を行っています。

URL: https://www.ho.chiba-u.ac.jp/hosp/information/optout.html

* あなたに関する試料・情報は、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もありますが、この場合も、あなたの個人情報が守られるよう適切な安全管理措置を講じます。なお、これらの国・地域の法律や規制は個人情報保護委員会から公表されています。

URL: https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

## ⑬　研究成果の公表

この研究の成果は、医学の発展に役立つ新しい研究成果となることがあります。その場合には、誰の協力を得て研究を行ったかわからないようにした上で、研究成果が学会発表や学術誌、国内外のデータベース上などで公に発表されることがあります。また、この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたにはこれらについての権利はありません。

## ⑭　観察研究倫理審査委員会について

研究代表機関である（千葉大学のみで行われる場合は削除）千葉大学では、臨床研究の実施の可否を審議するため、千葉大学医学部附属病院長が観察研究倫理審査委員会を設置しています。医学、薬学など医療系の専門家および専門家以外の方や、千葉大学と利害関係のない方にも委員になっていただき、医療者の立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

委員会の名称：千葉大学医学部附属病院　観察研究倫理審査委員会

観察研究倫理審査委員会の設置者：千葉大学医学部附属病院長

観察研究倫理審査委員会の所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

URL：https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/committee/erb3.html

## ⑮　研究責任者・問い合わせ等の連絡先

研究責任者

千葉大学医学部附属病院　（診療科名）　（職名）　（氏名）

問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院　（診療科名）　（職名）　（氏名）

〒260-8677　千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

電話：043-222-7171（代表）　内線：○○○○　※PHS番号は不可

患者支援部患者相談窓口

〒260-8677　千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

電話：043-222-7171（代表）

（研究を行う診療科の連絡先に加えて、医療サービス課患者相談窓口の記載をお願いいたします。）

同　意　書

（担当医師用・病院用・患者さん用　各1部作成）

※なるべく1枚になるように整備してください。

○○用

千葉大学医学部附属病院長　殿

研究課題名：

＜説明事項＞

①はじめに

②研究の意義・目的

③研究の方法

④研究期間

⑤説明と同意について

⑥研究参加と撤回の自由について

⑦研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

⑧費用について

⑨個人情報の保護について

⑩予測される結果、解析結果や研究計画の開示について

⑪試料・情報の保存・使用・廃棄の方針

⑫試料・情報の他の研究への利用について

⑬研究成果の公表

⑭観察研究倫理審査委員会について

⑮研究責任者・問い合わせ等の連絡先

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について説明文書を用いて説明を受け、内容について十分理解し、研究参加に同意します。

なお、以下の項目に関しては次のように意思表示します。

※試料の長期保存計画に応じて下記項目の採否を検討してください。

「⑫試料・情報の他の研究への利用について」に関して、提供する試料・情報が長期期間保存され、将来計画される研究に使用されることに同意しますか。

はい 　 　いいえ

氏名（研究参加者ご本人）

同意日：西暦　　　　　　年　　　月　　　日

代諾者氏名／ご本人との続柄（必要な場合）

同意日：西暦　　　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄

　説明者の署名又は記名・捺印 説明日：西暦　　　　　　年　　　月　　　日

所属：　　　　　　　　　　　　　氏名：

# 同　意　撤　回　書

※研究終了後に試料・情報の保存をしない場合は緑字の部分を削除すること。

千葉大学医学部附属病院長　　殿

西暦　　　　　年　　月　　日

研究課題名：

**私は、本研究への以下の項目に関する同意を撤回します。試料・情報の使用、保存を中止して速やかに廃棄してください。**

※研究内容に応じて、以下のチェックボックスは削除または修正等してください。

□　１．提供する試料・情報が、本研究に使用されること。

□　２．提供する試料・情報が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご本人氏名：

※研究に組み入れられる年齢、代諾者の有無などを考慮して適宜修正してください。

ご本人が未成年者の場合には、ご本人と代諾者のお二人とも署名してください。

代諾者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄：

* 廃棄の終了をお知らせするハガキの送付を希望しますか。

　　　　　　　はい　　　　 いいえ

【送付先】

千葉大学医学部附属病院　（診療科名）　（職名）　（氏名）

〒260-8677　千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1