**人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」**

**本様式は、研究開始前に研究対象者から同意を得ている場合以外に作成してください。**

**青字は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　ガイダンス」に基づいて記載しています。青字、赤字の部分は提出時に削除して下さい。黒字の部分は定型の記載として、原則、削除しないで下さい。紫字の部分は例示ですので、研究内容に合わせて修正して下さい。**

**研究課題名：**

**研究課題名は「申請書」「研究計画書」と統一してください。**

**・はじめに**

**研究の目的、意義を簡易に記載してください。**

**【例】□□には○○疾患があり、現在、その治療・診断には××等の課題が残されており、その△△の解明や新たな治療法・診断法の発見が望まれています。△△に関しては、○○年代以降多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ不明です。  
　今回、私たちは○○疾患における△△について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。**

　こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について**

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章　第12-4 ①」で規定する「試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）」に該当します。「試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）」とは、研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）を含みます。研究に関する概要を通知し、又は公表する場合には、当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮して下さい。共同研究機関や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含めて下さい。**

**試料・情報の取得やデータ解析に至るまでの具体的研究方法を時系列で簡単に記してください。多施設共同研究の場合は、各施設が担う役割分担についても分かり易く記入してください。特に、各施設間で試料等の授受を行う場合は、試料等の流れを簡単に記入してください。**

【**例】○○○○病院○○科で○○生検あるいは○○切除された切除標本を使って、△△や○○を□□で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、○○疾患においてこれらの△△等がどう関わっているのか、考察します。**

**・研究の対象となられる方**

**年月日等も記入し、対象となる方が自分の可能性を判断できるような記述を記載して下さい。**

**研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が容易に分かるように記載して下さい。**

**対象者からの不同意期間は、申請日から6ヶ月以上先の期間を設けてください。**

**○○○○病院○○科において2001年4月1日から2011年3月31日までに○○や○○の診断で○○生検または○○切除術**を受けられた方の**切除標本のうち、約**○○名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が**○○○○年○○月**以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

**・研究期間**

**＊計画書の研究期間と一致させてください。**

研究を行う期間は○○長承認日より○○○○年○○月○○日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章　第12-4 ②」で規定する「利用し、又は提供する試料・情報の項目」に該当します。「利用し、又は提供する試料・情報の項目」とは、利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含めて記載して下さい。**

**研究計画書の評価項目について記載して下さい。**

**【例】○○○○病院○○科で○○生検あるいは○○切除された切除標本を使って、△△や○○を□□で調べます。**

**【例】病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。**

**・予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

**【例】この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は○○疾患の△△の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。**

**対象者等に対する経済的負担又は謝礼の有無についてもここに記載してください。**

**・個人情報の管理について**

**【例】**個人情報の漏洩を防ぐため、○○○○病院**○○(部局)△△（講座・分野等）**においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

**・試料・情報の保管及び廃棄**

**研究のための試料（血液・組織など）、情報（検査数値など診療情報データ）の保管方法（保管場所、管理方法、管理責任者）、廃棄方法（シュレッダーやデータ抹消ソフトの使用）について記載してください。**

**＊計画書の記載内容と一致させてください。**

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第8章　第20 」で規定する「研究に係る試料及び情報等の保管」に該当します。研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければなりません。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様となります。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければなりません。**

**【例】この研究により得られた血液などの検体（情報）は、○○（保管場所、管理方法、管理責任者）で保管され、検査を終えた検体は、□□のために、研究終了後は△△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって●●（保管場所、管理方法）で保管し、研究終了後は△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。**

# ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

# 

# ・研究資金について

**研究運営の資金源、当院への委託研究について記載してください。科研費など外部資金を得て実施する場合、研究資金源が明らかになるよう記載してください。**

**※研究資金の説明**

**【例】この研究を行うために必要な研究費は、○○製薬株式会社から提供されています。**

**【例】この研究は、○○省△△研究□□班の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。**

**・利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

# ・「○○○○病院　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：<https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

**・研究組織について**

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章　第12-4 ③」で規定する「利用する者の範囲」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章　第12-4 ④」で規定する「試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称」に該当します。**

**「利用する者の範囲」とは、当該研究を実施する全ての共同研究期間の名称及び研究責任者の氏名を指します。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者と当該者が属する機関の名称も含みます。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることができます。**

**・代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等をあわせて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする**

**・代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する**

**「試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称」とは、自施設で研究を行う場合にあっては、研究責任者の氏名を指します。また、多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者の氏名を指します。**

**研究組織の名称、研究組織の説明を記載してください。**

**※研究組織の説明**

**【例】この研究は、○○グループが主体となって行っています。○○グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで・・・。当院も○○グループに参加し、この研究を実施しています。**

**【例】この研究は、○○製薬株式会社からの委託によりNPO法人●●が研究依頼者、△△病院が研究代表者となって実施する研究です。NPO法人●●とは、□□を目的として設立され、研究データの管理や研究活動の支援を行っている組織です。その趣旨に賛同する企業からの寄附金で運営されています。・・・・。**

**＊計画書の研究機関・研究者名前・人数と一致させてください。**

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：

氏名：

連絡先：

研究分担者

所属・職名：

氏名：

連絡先：

研究分担者

所属・職名：

氏名：

連絡先：

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章　第12-4 ⑤」で規定する「研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又はたの研究機関への提供を停止すること。」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章　第12-4 ⑥」で規定する「⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法」に該当します。**

**「研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又はたの研究機関への提供を停止すること。」とは、研究対象者等に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む）について、当該本人が拒否する機会を確保する旨を指します。「代理人」とは、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は提供の停止の求めについて委任された代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。以下同じ。）を指し、研究対象者が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人を指します。研究対象者が死去している場合も、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を基本とします。**

**「⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法」とは、例えば以下のような方法が考えられます。事例１）郵送、事例２）メール送信、事例３）ホームページ上の指定フォームへの入力、事例４）事業所の窓口での受付、事例５）電話。**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：○○病院○○(部局)△△（講座・分野等）教授　(責任者)

氏名：

連絡先：〒○○○―○○○○

住所　○○○

Tel：○○○○○○

担当：○○

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

　　　その方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支

　　　障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含

　　　まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応

　　　じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

　　　①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

　　　　その方法を含む。）

　　　②利用し、または提供する試料・情報の項目

　　　③利用する者の範囲

　　　④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

　　　⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

　　　　る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

　　　　よびその求めを受け付ける方法

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第6章　第16-1」では、保有する個人情報の取扱いに関する透明性を確保する観点から、研究機関の長に対して、一定の場合を除き、当該研究機関の名称及び研究機関の長の氏名、保有する個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続等を本人等の知り得る状態に置くとともに、求めに応じて本人に関する保有する個人情報の利用目的等を通知すべきこと等について定めています。**