**(学内様式2-2)**

**＜ひながた：既存試料（残余検体）・診療情報用＞**

**※既存試料（残余検体）を用いる研究は、原則、文書ICが必要（本説明文書を作成）**

**但し、“同意取得が困難【研究対象者数が膨大、取得して相当の年月が経過している、転居等により連絡先が不明等】”な場合は、文書ICではなく、オプトアウトによる対応が可能（本説明文書の作成不要、オプトアウト公開様式を作成）**

**※既存の診療情報のみ用いる研究は、必ずしも文書ICは要しない（本説明文書の作成不要、オプトアウト公開様式を作成）**

**※研究計画書の転記ではなく、研究対象者が理解できるよう平易な表現で作成してください**

**※専門用語等には必要に応じて日本語表記や説明を加えてください**

例：○○における予後因子の探索研究

**説明文書**

**久留米大学〇〇　○○講座○○部門**

**研究責任者：**

**作成年月日：西暦　年　月　日（Ver.1.0）**

**○○における予後因子の探索研究に関する（研究の名称を記載する）**

**説明文書**

作成にあたっては、倫理指針ガイダンス第4章第8をご参照ください

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

1. **はじめに**

これから、この説明文書を用いて、標記研究について説明をさせていただきます。この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなた（代諾者、あなたと代諾者 ※必要に応じて変える）の自由意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

本研究に関する質問は、いつでも自由にすることができ、わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師（研究者）にお聞きください。この研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は○○倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。

1. **研究の実施体制（研究組織）**

本研究は以下の研究組織によって行われます。

※研究計画書と同一にすること

研究責任者：久留米大学○○/久留米大学医療センター　○○講座　　氏名　職種

研究分担者：久留米大学○○/久留米大学医療センター　○○講座　　氏名　職種

　　　　　：久留米大学○○　○○講座　　氏名　職種　役割

　　　　　：久留米大学病院　○○部　　　氏名　職種　役割

（多機関共同研究）

研究代表者：久留米大学○○　○○講座　　氏名　（統括)

研究事務局（担当）：久留米大学○○　○○講座　　氏名

共同研究機関・氏名（役割）：

①○○大学○○　　○○講座　　氏名　職種　試料・診療情報の提供

②△△病院　　　　△△科　　　氏名　職種　統計解析

③△△病院　　　　△△科　　　氏名　職種　症例登録

※多機関の場合：別紙①参照でも可

1. **研究の目的と意義**

※研究の目的については、本研究で何を明らかにしようとするのかを明快に記載すること

※研究の意義について対象者が理解できるよう**わかりやすい表現**で作成し、医学用語等（英語表記）には必要に応じて日本語表記や説明を加えること

1. **研究の方法および期間**

**ⅰ）研究実施期間**

本研究を行う期間は、下記のとおりです。

研究期間：研究実施許可日から西暦○○○○年○月○日まで

※上記期間は研究計画書と同一にすること。

**ⅱ）研究方法**

**①具体的手順**

※研究計画書に基づき詳細に記載すること

**②使用する試料・診療情報等の項目と利用目的及び取扱い**

|  |  |
| --- | --- |
| 試料 | 血液【 血清　血漿 】 |
| 組織・細胞等【 病理標本　その他（　　　）】 |
| 体液 |
| 尿 |
| その他【　　　】 |

|  |  |
| --- | --- |
| 診療情報等 | 年齢　性別　住所　顔写真 |
| 身長・体重 |
| 病歴（要配慮個人情報） |
| 既往歴 |
| 治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等） |
| 血液検査データ【　　　】 |
| 画像データ【　　　】 |
| アンケート（通常診療内で実施されたもの）【　　　】 |
| 有害事象（副作用・合併症の発生等） |
| その他【　　　】 |

※試料・情報の利用目的及び取扱いについて記載

※他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合、研究の一部を委託する可能性がある場合には、その旨を説明する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録を行う場合に、その旨を説明することが考えられる。

**ⅲ）研究参加を中止するとき（中止基準）**

※中止基準について記載

<例>以下のような場合は、あなたの本研究への参加が中止されることがあります。

・本人または代諾者から研究参加同意の撤回があった場合

1. **研究への参加基準（候補として選ばれた理由）**

※研究計画書に基づき、研究対象者として選定された理由を記載すること

**ⅰ）対象者**

久留米大学、○○診療科を受診されている○○患者さん○名を対象としています。

**ⅱ）選択基準**

・同意取得時の満年齢が○歳以上○歳未満の方

・本人または代諾者から文書（または電磁的方法）による同意が得られた方

・○○の投薬量が安定している方

**ⅲ）除外基準**

・妊婦又は妊娠の可能性がある方

・○○の服用を試験開始前○ヶ月以内に開始した方

**ⅳ）研究対象者の登録　←（該当しない場合は項目削除）**

<例>研究責任者及び研究分担者は、上記の参加基準を基に適格性の確認を行い、文書（または電磁的方法）にて同意を取得した方を研究対象者として登録を行います。また、本研究は通常診療にて取得される既存試料・情報を用いる観察研究のため、研究対象者の割り付けは行いません。

1. **研究対象者に予測される利益と不利益（危険性）**

<例>本研究は通常診療時に取得された既存の試料（残余検体）及び診療情報を使用するため、あなたに直接的な利益と不利益は発生しません。

<例>個人情報漏洩の危険性があります。（遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性があります。※必要に応じて記載）本研究では、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、その他関連指針に則して、試料提供者の方およびその家族の方へ個人情報漏洩への不利益が生じないよう対策が講じられます。

<例>遺伝学的解析の結果、あなたの遺伝子に原因となる変異が見つかる可能性やその変異を血縁者の方が持っていることも判明する可能性があるため、患者さんやご家族の方が不安を感じるなどの不利益が生じる場合があります。ただし、このような場合は遺伝カウンセリングを受けることができます。

1. **研究への参加の自由と同意の撤回の自由について**

※研究参加は自由意思であり、参加しなくても不利益は被らないことを記載

※代諾者からも同意を得る場合は、それに即した文書にすること

<例>本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によりお決めください。本研究への参加を同意されなかった場合でも、不利益を被ることはありません。

※いつでも不利益を受けることなく参加同意を撤回できることを記載

※代諾者からも同意を得ている場合は、それに即した文書にすること

※撤回措置を講じることが困難となる場合があるときは、その理由を記載

<例>本研究への参加を同意され、同意書を提出された後でも、いつでもあなた自身の都合で同意を取り消すことができます。研究の参加を取り消された場合でも、不利益を受けることはありません。その場合、研究用に収集した試料(情報)などは破棄され、診療情報もこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合などには、廃棄できないこともあります。

<例>なお、あなたの意思で、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させてくださいますようお願いします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。

1. **研究結果に関する情報公開について**

※研究終了後の研究結果の開示方法について記載

<例>本研究での研究成果は、○○学会等での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。公開に際し、あなたのお名前など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。

1. **研究に関する資料の閲覧について**

※研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を入手または閲覧できることを記載

<例>あなたの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

1. **個人情報等の取扱いについて**

**ⅰ）個人情報等の安全管理について**

<例>研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については下記のように十分配慮します。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得ます。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。

個人情報等を扱う場所：○○大学　○○講座

その場所のセキュリティ対策： 下記の安全管理措置を実施する。

※該当項目を記載してください

①機器及び電子媒体等の盗難等の防止策

【いずれかを記載⇒施錠可能な場所で使用している／盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定している／暗号化電子媒体(ハードディスク、USB等)を使用している／その他（具体的に：　　　　　）】

②当該個人情報等へのアクセスの制御について

【いずれかを記載⇒適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する／実施しない（理由：　　　　　　　　　　　）】

③外部からの不正アクセス等の防止策

【いずれかを記載⇒当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く／その他（具体的に：　　　　　　　）】

④個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について

【いずれかを記載⇒情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する／紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する／その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　）】

⑤苦情処理その他の必要な措置

「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準ずる。

⑥共同研究等で試料・情報を授受する際の輸送時の安全管理対策について

【いずれかを記載⇒該当しない（理由：　　　）／対策を行う（具体的に：　　　　　　　）】

⑦保有する個人情報の開示等

【いずれかを記載⇒「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準じて行う／その他（具体的に：　　　　）】

**ⅱ）仮名加工化の方法及び研究対象者管理表について**

※連結可能匿名化or連結不可能匿名化の用語は廃止です。

※仮名加工化を行う時期、方法、研究対象者管理表の管理者及び提供の有無を詳細に記載してください。

<①自施設のみ：研究対象者管理表の作成あり>

<例>本研究では、個人情報等の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう【研究開始時，データ取得時、データ入力時、全データ取得後，拒否機会期限終了時　等いずれかを記載】に仮名加工化を行います。また、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう研究対象者管理表を作成します。研究対象者管理表は管理者の下で厳重に保管します。なお、研究対象者管理表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とします。

<②自施設のみ：研究対象者管理表の作成なし>

<例>本研究では、個人情報等の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう【研究開始時，データ取得時、データ入力時、全データ取得後，拒否機会期限終了時　等いずれかを記載】に仮名加工化を行います。また、本研究では特定個人を識別することができないよう研究対象者管理表は作成しません。

<③他施設との共同研究：研究対象者管理表の提供なし>

<例>本研究では、個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう【研究開始時，データ取得時、データ入力時、全データ取得後，拒否機会期限終了時　等いずれかを記載】に仮名加工化を行います。また、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう研究対象者管理表を作成します。本研究は共同研究機関において仮名加工化された試料・情報等の授受を行いますが、研究対象者管理表の提供はしませんので、提供先機関は特定個人を識別できない状態となります。研究対象者管理表はそれぞれ研究対象者管理表を作成した各研究機関内で、管理者が適切に管理することを相互に確認します。研究対象者管理表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とします。なお、提供先機関が試料・情報等を受けた際に、提供元(提供を行う)機関におて、インフォームド・コンセントまたはオプトアウト等その他の措置が適切にとられているか【口頭で申告を受ける・所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる・ホームページで確認する・メールで受け付ける（該当するものを選択）】ことによって確認します。

1. **試料・情報（データ）の管理方法及び廃棄方法**

※データの保管及び廃棄の方法について詳細に記載

※収集したデータの保管場所、保管期間等を記載すること

※研究対象者に係る個人情報等を共同研究機関先に保管するときは、情報を提供する旨、保管する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名及び所属機関の名称を含めて記載する。

<例：自施設のみ>研究責任者は、本研究に用いられる情報を○○講座内のインターネットに接続されていないPC内に保管します。また、当該情報に係る資料は○○内の施錠可能なキャビネットに保管します。保管期間は本研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は10年間）とし、その後は診療録以外の研究対象者から得られた情報は、シュレッダー処理及びデータの削除を行います。また、試料については○○講座内にて当該研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は5年間）保管した後、適切に廃棄します。

<例：多施設共同>本研究に用いられる情報等は○○大学に纏められた後、○○講座内のインターネットに接続されていないPC内に保管します。また、当該情報に係る資料は○○内の施錠可能なキャビネットに保管します。なお、提供先機関における試料・情報は〇〇大学の○○（情報管理責任者）が厳重に管理・保管します。試料・情報等の保管期間は○年間とし、診療情報以外の研究対象者から得られた情報は全てシュレッダー処理及びデータの削除を行います。また、試料については当該研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は5年間）保管した後、適切に廃棄します。

1. **本研究の資金源、利益相反について**

※本研究の資金源及び利益相反について記載

※企業等から機器の提供を受けて研究を行う場合はその旨を記載

<例>本研究は、○○講座の教室研究費にて実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

<例>本研究は、科学研究費助成事業の支援を受け実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

<例>本研究の研究資金は、○○株式会社より提供を受けて、同社との共同研究として実施しています。資金提供者である○○株式会社は、○○に関する情報提供は行いますが、本研究の実施、解析、ならびに公表に関与することはありません。また、本研究の計画、実施、解析並びに公表に関する意思決定は、本研究の研究責任者が行い、意図的に○○株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。なお、本学の研究責任者及び研究分担者は、久留米大学利益相反マネジメント委員会に関連する企業との利益相反関係について自己申告を行っています。

1. **研究により得られた結果等の取り扱いについて**

**ⅰ）結果等の説明について**

※研究により得られた結果の説明に関する方針を記載

※遺伝情報を開示する場合は、本人の希望を確認する

<例>解析結果を知りたくない場合はお知らせしないこともできますので、研究への同意の際に、検査結果説明のご希望について選択してください。結果説明を希望される場合には、あなたまたは代諾者に対してのみ説明することもできますが、ご家族の方などにも説明することを希望される場合には、あなたまたは代諾者の同意のもとで説明致します。承諾なしに、あなたまたは代諾者以外の方に結果をお伝えすることはいたしません。（遺伝学的解析結果の開示希望についての同意書必要）

**ⅱ）研究成果（特許権）の帰属先**

※本研究の研究成果により知的財産権が生じた場合の帰属先を記載

<例>本研究の研究成果により、新たな知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究を実施する研究機関に帰属します。

<例>本研究で新たな知的財産権等が生じる可能性はありません。

1. **問い合わせ先**

この研究についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

所属：久留米大学医学部○○講座

氏名：○○　○○

平日　　　　TEL ：※本研究に回答できる研究責任者及び分担者宛の直通を記載

夜間・休日　TEL ：※本研究に回答できる研究責任者及び分担者宛の直通を記載

遺伝カウンセリングの必要性がある場合にはカウンセリング提供の体制を記載

体制としては例えば、提供者の求めに応じて久留米大学病院遺伝外来を紹介すること等

※本研究の申請を行う前に、久留米大学病院遺伝外来の医師に本研究について事前に連絡しておくこと

<例>あなたが本研究に関する説明を受けた結果、あるいは試料を提供した結果、自身の病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安が生じる可能性があります。その場合は、久留米大学病院遺伝外来を紹介することが可能です。診療を担当する医師・説明者・研究責任者にその旨申し出てください。

1. **費用負担について　←（不要な場合は項目削除可）**

※研究対象者（患者さん）の費用負担、謝礼がある場合は、詳細に記載

※遺伝カウンセリングの費用（患者負担か講座負担か）についても記載すること

<例>本研究は通常診療時に取得された試料（残余検体）および診療情報を使用するため、本研究参加による新たな費用負担は発生しません。

1. **データの二次利用について（附随研究について）　←（不要な場合は項目削除可）**

※計画書に基づき、今後別の研究にデータを使用する可能性がある場合は記載

<例>本研究で得られたデータ（試料・情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に仮名加工化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、研究機関長の承認を受けた上で利用させて頂きます。