|  |
| --- |
| 臨床研究開発支援センター　2022年4年1月作成版 |
| 名古屋市立大学　人を対象とする生命科学・医学系研究 |
| 研究対象者等への通知又は公開文書　作成要領 |
| 多機関共同研究の場合は、共同研究機関の施設でも使用できるように、名古屋市立大学の内容に関する文章を、共同研究機関の内容に置き換えができるような文章で作成すること。また、置き換えをする部分については、マーカー等をして置き換え箇所が分かるようにすること。※東部医療センター、西部医療センターにおいては、東部医療センターに臨床研究開発支援センター東部分室に受付窓口を設置。名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターIRB事務局内線：8348　　外線：052-853-8348 |
|  |
| 新たに試料・情報を取得する研究 |
| 侵襲を伴う研究 | 侵襲を伴わない研究 |
| 介入研究 | 観察研究 |
| 人体から取得された試料を用いる研究 | 人体から取得された試料を用いない研究※※侵襲を伴わずかつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定 |
| 個人情報が含まれる情報を取得する研究 | 個人情報が含まれない情報を取得する研究 |
| 文書による説明と同意（インフォームド・コンセント） | 原則文書による説明と同意（一方もしくは両方を口頭により説明と同意を受け、説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成することも可） | 原則文書による説明と同意（一方もしくは両方を口頭により説明同意を受け、説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成することも可） | 説明と同意は必要（文書、口頭いずれも説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成する）同意を得ることが困難な場合は、研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとることも可。 | 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとる。 |
|  |
| 自らの研究機関において保有してる既存試料・情報を用いる研究 |
| 人体から取得された試料を用いる研究 | 人体から取得された試料を用いない研究 |
| 原則文書による説明と同意（一方もしくは両方を口頭により説明と同意を受け、説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成することも可） | ※説明と同意が難しい場合 | 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとる。 |
| 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとることで可 |
|  |
| 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする研究 |
| 説明と同意は必要（文書、口頭いずれも説明の内容・方法、受けた同意の内容について記録を作成する） | ※説明同意が難しい場合 |
| 研究の実施等について通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとることで可 |
|  |
| 【研究説明・同意文書作成時の留意事項】 |
| 1. 文字サイズは11ポイント、ゴシック体等の見やすいフォントを用いて、見出しは強調文字にすること。
2. 医療機器、再生医療等製品の研究の場合は、原則として「医薬品」を、「医療機器」、「再生医療等製品」に置き換えて作成する。（機器、再生医療等製品の構造・原理・材質・性能・注意事項、入手法・管理法を含む。）
3. 書体の留意事項や例文等は削除し、体裁を整えること。
4. 説明・同意文書は、研究対象者（一般の人）が理解しやすい表現で記述すること。
5. 研究対象者が未成年者や疾病等により研究対象者が十分な判断能力を有しないと判断される方を研究対象者に含める場合は、代諾者への説明やインフォームド・アセントの対応をとること。
6. 初回申請時（IRB新規承認前）の版数は、最終案の「作成日」と「初版（第1版）」とすること。ＩＲＢ審査以降は、都度の変更申請による改訂で「改訂作成日」と「版数」を更新して管理すること。文書内の斜体の留意事項や例文等は削除し、体裁を整えること。
7. 該当しない項目においては、「本研究では該当しません」と記載すること。
8. 研究対象者等への通知又は公開文書　作成要領内の例文を用いて良いが、該当研究計画にあった文に推敲して適切な文にすること。
 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 作成日：　　年　　月　　日（第　版） |
|  | *※研究対象者となる方（もしくは代諾者）が、すぐに自分（もしくは子、親、配偶者等）が該当すると分かるような分かりやすい見出しを、研究課題名とは別に付けること。* |
|  | （例）　西暦○○年○○月～○○年○○月に○○手術を受けられた方へ |
|  | 「（研究課題名）」の情報公開文書 |
| **１** | **研究について** |
|  | *※研究の概要（研究を計画した背景、研究の目的、研究期間等）について、一般の方にも分かる表現で、簡潔に記述すること。**・　本該研究が必要とされる背景（何が問題なのか。解明すべき課題は何か。）**・　本研究を計画するに至った動機**・　当該研究で、何をどこまで明らかにするのか。**・　遺伝子解析を行う研究の場合は、調べる遺伝子あるは遺伝子群の説明　等**※以下の文章は必ず記載すること。* |
|  | （例）この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”http://ncu-cr.jp/patient |
|  |  |
| **２** | **この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について** |
|  | *※研究のデータとして取得する試料・情報の利用目的、方法（取得方法や解析方法等）について、一般の方が分かる表現で記述すること。**※試料・情報が他の研究機関へ提供される場合は、提供方法（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）も記載すること。**※当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見ても明確に分かるように配慮すること。**※研究で用いた試料・情報を今後将来の研究のために2次利用する可能性がある場合は、その旨も記述すること。* |
|  |  |
| **３** | **この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について** |
|  | *※利用又は提供する試料・情報について、一般的な名称（例えば、血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等）も用いる等一般の方が分かる表現で、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に記述すること。* |
|  | （例）　この研究では、西暦○年○月○日から西暦○年○月○日までに（*研究機関名　○○病院等*）に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。・□□□・▽▽ |
|  |  |
| **４** | **あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について** |
|  | *※当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載すること。**※多機関共同研究の場合は、 “研究責任者”等の項目は、共同研究機関においては、自施設の研究責任者の名を置き換えて掲載されることがわかるようにすること。**※研究分担者の氏名の記載は任意。（名古屋市立大学においては記載を勧める。）**※研究機関において既存試料・情報を扱う者がいる場合は、該当する者の氏名及び属する機関の名称も記載すること。**※提供された試料・情報を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、以下の代替方法がとることができる。**・　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併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。* |
|  | （例）　この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。 |
|  | 研究責任者： | 所属・氏名 |
|  | 研究分担者： | 所属・氏名 |
|  | *※試料・情報が他の研究機関へ提供する場合は、提供先で利用する者について、記載すること。* |
|  | **（例）**なお、この研究では、あなたの試料・情報を*（研究機関名等　○○大学）*へ提供させていただきます。また、*（研究機関名等*○○大学*）*では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。○○大学・△△研究科・□□□□○○大学・△△研究科・▽▽▽▽ |
|  |  |
| **５** | **本研究施設における研究責任者等の氏名** |
|  | *※試料・情報の管理について責任を持つ者の所属・氏名を記載すること。原則、研究責任者であるが、研究責任者の他に管理をする者がいれば、その者の所属・氏名も、研究責任者名ととともに追記すること。**※多機関共同研究の場合は、研究代表者についても記載し、“研究機関名”等の項目は、共同研究機関においては、自施設の連絡先が置き換えて掲載されることがわかるようにすること。* |
|  | （例）この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。 |
|  | 研究機関名： | 名古屋市立大学大学院○○研究科/名古屋市立大学病院○○診療科 |
|  | 研究責任者： | 氏名 |
|  | 個人情報管理者： | 氏名 |
|  | *※多機関共同研究の場合は、全ての共同研究機関を代表する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記載し、共同研究機関の名称と共同研究機関の研究責任者の氏名の一覧を記載すること。なお、共同研究施設が多い場合は、文末にまとめても良い。* |
|  | （例）なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。 |
|  | 【研究代表者】 |
|  | 研究機関名： | 名古屋市立大学大学院○○研究科/名古屋市立大学病院○○診療科 |
|  | 研究代表者： | 氏名 |
|  | 【共同研究機関】 |  |
|  | 研究機関名 | 研究責任者氏名 |
|  |  |  |
| **７** | **あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）** |
|  | *※個人情報に加えて個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたもの。**※匿名化する場合はその方法について、匿名加工情報や非識別加工情報を作成する場合はその旨を記載すること。**※試料・情報を施設間のやり取りがある場合は、その際の取り扱いについても記載すること。* |
|  | （例）あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。（例）　あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。 |
|  |  |
| **８** | **あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合** |
|  | *※情報公開文書（オプトアウト）の掲載場所やその他の理由を考慮して、より適切な連絡先を記載すること。**※研究対象者が問合せをするにあたって、通じやすい電話番号を記載し、必ず連絡が取れる時間帯も記載すること。**※対応者は、研究対象者からの問い合わせに応じられる者のみ記載すること。研究責任者・研究分担者以外の方でも対応可能な者がいれば記入すること。**※多機関共同研究の場合は、研究代表施設（研究事務局）の連絡先も記載し、【本研究施設における問い合わせ先】には、共同研究機関においては、自施設の連絡先が置き換えて掲載されることがわかるようにすること。**※研究の進捗等により同意撤回ができないことがある場合は、その旨記述すること。**※提供の停止の求めを受け付ける方法は、郵送、メール送信、ホームページ上の指定フォームへの入力、事業所の窓口での受付、電話等受付の方法等、適切な方法を考え、記載すること。* |
|  | （例）この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、*（連絡方法を記載）により、*ご連絡ください。（例）研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。 |
|  | 【本研究施設における問い合わせ先】 |
|  | 研究実施機関： |  |
|  | 連絡先： |  |
|  | （対応可能時間帯） | （例）8時30分から17時まで |
|  | 対応者： | 所属・職名・氏名 |
|  | 【研究代表機関】 |
|  | 研究機関名： |  |
|  | 研究代表者名： | 職名・氏名 |
|  | 連絡先： |  |
|  |  |
| **８** | **研究に関する情報公開** |
|  | *※介入を行う研究以外の研究については、公開は努力義務であるが、公開する場合は公開先を必ず記載すること。* |
|  | (例）この研究は、*（データベース名を記載；例　Japan Registry of Clinical Trials : jRCT（厚生労働省が整備するデータベース））*に記録され、公表されております。また、結果についてもあなたの個人情報を保全した上で、*（データベース名を記載：例　jRCT）*において公表されます。掲載場所　URL: <https://jrct.niph.go.jp/>（例）　この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。 |
|  |  |
| **９** | **研究により得られた研究成果等の取り扱い** |
|  | *※知的財産権の帰属等について記載すること。* |
|  | （例） この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。 |
|  |  |
| **１０** | **この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について** |
|  | *※以下の文章は必ず記載すること。* |
|  | （例）研究一般における、利益相反（COI）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、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究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り、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。 |
|  | *※当該研究計画書等に準じて、資金源、企業等の関与の有無、研究者等個人の利益相反について記載すること。* |
|  | （例）　この研究は、○○*（企業・団体名）*との▽▽*（共同・受託）*研究に基づき実施するもので、資金（薬剤/医療機器等も含む）は○○*（企業・団体名）*からの提供を受けて実施します。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。（例）この研究は、□□*（国・団体）*の△△研究助成*（補助金名・助成金名）*により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。（例）　この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。 |
|  |  |