**研究対象者の方への説明文書**

研究課題名：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**はじめに**

＊研究への参加は研究対象者の自由意志によるものであり、研究対象者または代諾者は、研究への参加を随時拒否または撤回できること。また拒否・撤回により不利益な扱いを受けたり、研究に参加する場合に受けるべき利益を失ったりすることはないことを説明してください。

（記載例）

今から、あなたに参加いただく研究内容について、説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですので、よく読まれてから、研究に参加いただけるかどうか検討してください。なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし、断ったとしても、あなたに不利益なことはなにもございません。なお本研究は、立命館大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、立命館大学長の許可を得て実施します。

**1.研究実施体制**

1）研究責任者

＊所属（大学名から）・職位・氏名を記載してください。

2）共同研究者

＊所属（大学名から）・職位・氏名を記載してください。

3）個人情報の管理責任者及び取扱う者の範囲

＊体制により置く場合は記載してください。

＊所属（大学名から）・職位・氏名を記載してください。

（記載例）個人情報管理責任者：○○　○○○

　　　　　個人情報取扱者　：△△　△△△、××　××

4）共同研究機関

　　＊多施設共同研究の場合は、記載してください。

**2.研究の意義と目的について**

＊当該研究の正当性（科学性・倫理性・安全性）を裏付けるための背景情報を要約し、わかりやすい表現を用いて、記載してください。

＊予想される研究の結果について、記載してください。

＊研究の目的が達成されると、どのような医学的・社会的貢献があるのか、記載してください。

**3.研究の方法について**

研究のデザイン

　　＊研究をどのようなデザインで行うのか、わかりやすい表現を用いて、記載してください。

　　＊研究対象者が実際に体験するプロトコルを記載してください。

　　　・実際に参加いただく総拘束時間、拘束期間

　　　・1回の拘束時間（複数の運動やアンケート等行う場合は、それぞれにかかる時間）

　　　・採血を行う場合は、そのタイミング。1回の採血量、総採血量。

　　　・実施する場所

（記載例）

実験当日は、午前9時に○○(建物)▲階にある●●実験室に来室していただきます。

前日の夕食は●時までに終えてください。実験当日は食事を摂取しない状態で来室してください。

水は自由に摂取していただいて問題ありませんが、○○を含む飲み物は摂取しないようにしてください。

実験の流れは以下のとおりです。

1. 午前9時に●●実験室に来室していただきます。
2. 椅子に座って、安静の状態を維持していただきます（10分）
3. 採血と呼気ガスの採取を受けていただきます。
4. 最大酸素摂取量の60%に相当する強度で、自転車ペダリング運動を実施する（運動30分、採血90分）
* 運動前から運動終了90分後まで経時的 (運動前、運動終了時、運動終了後30 、60、90分の合計5 回) に採血 （1 回あたりの採血量は13ml）を行います（1日の合計の採血量は78ml）。さらに、採血と併せて、呼気ガスの採気を行います。
* なお、複数回の採血に伴う負担（痛みなど）を軽減するために、運動前に点滴用静脈留置針を血管内に留置し、それ以降の採血はこの留置針を介して実施します。

**4.この研究の研究実施期間**

＊研究実施期間を記載してください。

（記載例）研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日

※下線部は、許可後に修正してください。

研究期間の終了日は、許可の日から原則として3年以内の日付を記載してください。

**5.この研究に対象者として選ばれた理由**

1）選定基準

＊健康状態、何歳以上何歳未満の性別（男性・女性・男女）

＊対象者を群分けする場合は、その区別がわかるよう、記載してください。

　男女比の設定がある場合は男女比についても記載してください。

2）除外基準

　　＊対象から除外する基準を具体的に記載してください。

3）この研究に参加される予定人数

　　○名

**6.研究に参加することで期待される利益**

＊研究から得られる成果や期待される恩恵を指します。例えば研究が実施されることによって、研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者に生じる具体的な恩恵となります。研究対象者に対して直接の恩恵がなくても、研究によってもたらされる社会的な利益があれば、記載してください。

（記載例）

・本研究で実施する○○は、その結果、△△△という利益が生じることが期待できます。

**7.研究に参加することで起こりうる危険並びに不利益**

1）研究対象者に生じる負担や予測されるリスク

＊研究対象者に生じる負担とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指します。身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態のように「侵襲」に関連するものの他、費やす手間（労力や時間）も含まれます。
例えば、身体の拘束、運動負荷、採血、MRI、来室の回数、調査回数など。

＊予測されるリスクとは、研究の実施に伴って実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指します。例えば、採血による内出血、てんかんの誘発、運動時のケガや疲労・運動後に生じる筋肉痛、薬剤等の使用による副作用、気分が悪くなる、フラッシュバックを生じるなど。

＊研究対象者の目線にたち、わかりやすく記載してください。

＊リスクが生じない場合はその旨を記述してください。

2）負担およびリスクを最小化する対策

＊研究対象者が苦痛・不快感を覚えられた場合はすぐに中止する旨を記載してください。

＊研究の際に、事故等が生じた場合の対応方法や連絡先について記載してください。医療機関に対応を依頼する場合は、研究の実施場所に近い医療機関を記載するようにしてください。

＊複数回にわたる採血を行う場合は、留置針を用いるなどその対策を記載してください。

3）研究に参加することで健康に被害が生じた場合の補償

＊保険等の補償がある場合は、記載してください。

＊補償がない場合は、その旨を記載してください。

**8.謝礼・交通費の支払について**

＊謝礼・交通費の支払がある場合はその内容を記載してください。また、やむを得ない事情で研究参加を辞退する場合の謝礼等の支払についても記載してください。

（記載例）

・やむを得ない事情で実験参加を途中で辞退した場合は謝金の金額または一部を、実験への参加　期間(時間・日数等)に応じて支払います。

＊謝礼・交通費の支払がない場合は、ない旨を記載してください。

**9.研究に関する情報開示について**

＊（他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で）研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨、ならびにその入手または閲覧方法を記載してください。

**10.研究成果の公表について**

＊研究結果を公表する方法（学会発表、論文発表）について記載してください。

＊個人が特定されない公表であることを記載してください。（匿名化されたデータを用いる等。）

（記載例）

・論文誌○○○への投稿の際は匿名化されたデータを使用するため、個人が特定されることはございません。また学会発表△△△を予定していますが、この場合も匿名化された計測データを使用し、実験風景などを示す写真などに皆様を被写体として含める必要がある場合には、個人が特定されぬよう画像を加工します。

**11.個人情報等の取扱、試料・情報の保管及び破棄の方法について**

1）収集する個人情報

＊試料・情報には生体試料（唾液・血液等）、氏名・疾患の既往歴などの情報、紙媒体・音声・映像のデータやほかの情報(対応表など)や複数の情報を組み合わせることにより特定の個人を識別できる各測定データなどがあります。

2）個人情報の保管方法・保管場所

（記載例）

・収集した個人情報については、氏名の情報を削除し新たに別の指標を割り当て匿名化します。

・収集した電子データは、研究代表者、研究責任者のみがアクセスできるインターネットに接続　されていないPCにパスワードをかけて保存します。

・専用ハードディスクや紙媒体の資料は鍵のかかる保管庫に保管し、鍵は研究責任者が管理します。

3）保管期間

＊人医学系指針では、研究に用いられる情報等について、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らないとしています。

⇒“研究資料等のうち、文書、数値データ、画像等の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後少なくとも１０年間”と立命館大学における研究資料等の保存・開示に関するガイドラインに定められています。

【参照：立命館大学における研究資料等の保存・開示に関するガイドライン（抜粋）】

（保存期間）

第４条 研究資料等のうち、文書、数値データ、画像等の保存期間は、当該論文等の発表後少なくとも１０年間とする。

２ 研究資料等のうち、実験試料、標本や装置等、「物」の保存期間は、当該論文等の発表後少なくとも５年間とする。

（記載例）

・収集した電子データ、紙媒体の資料は研究遂行のため、または皆様からの問い合わせがあった　ときのために研究終了後10年間保管します。

・破棄方法

（記載例）

・対応表など個人を特定しうる紙媒体の資料はシュレッダーで、電子データは保管用ハードディスクを初期化します。

**12.研究にかかる資金源**

（記載例）

・本研究の資金源は科研費基盤研究（B）となります。また、研究対象者の方に負担いただく費用　はございません。

**13.利益相反について**

＊研究計画書「15.利益相反の有無と対応」の項目に該当する開示すべき状態がある場合は、その内容を記載してください。ない場合はない旨を記載してください。

＊例1：研究をするために必要な資金を企業・機関から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状況を利益相反の状況といいます。

（記載例）

・この研究は共同研究先である（株）△△の資金により実施されています。しかし意図的に（株）△△の都合の良い成績になるように導いたりすることはありません。また、学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ります。

＊例2：研究者と研究対象者（ex.学生と教職員）との間に何らかの力関係が懸念される場合、実験に参加することを拒否できない場合が想定されます。

（記載例）

・研究の対象者の皆様は、研究責任者が所属する大学の学生です。このため、研究に参加しない　場合に教員による単位認定の拒否といった不利益が発生する可能性を心配される方もいらっしゃるかと思います。そこで、この説明文書に研究に参加しない場合でも一切不利益を受けないことを明記いたします。万が一何らかの不利益を受けた場合は、第三者機関である立命館大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局までご連絡ください。

**14.知的財産権の帰属について**

＊研究対象者には帰属しないことを記載してください。また共同研究機関や委託研究機関がある倍は契約等を確認したうえで、適切に記載してください。

（記載例）

・本研究を遂行する過程で、特許などの知的財産権が生じる可能性があります。この場合、知的　財産権は大学に属し、研究対象者の皆様に帰属することはございません。

**15.研究に対する問い合わせ・苦情等の連絡先**

＊研究責任者の連絡先を記載してください。連絡先はなるべく固定電話の番号にしてください。（学生個人の携帯電話の番号は避けてください。）

＊（必ず記載してください。）研究者の研究倫理に関する問題が発生した場合の連絡先

　立命館大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局

　研究推進課（イーストウイング1階）

　TEL：077-599-4175　　E-mail：b-rinri@st.ritsumei.ac.jp

【　該当する場合は、下記の項目を説明文書に加えてください　】

**・一般的な治療方法について**

＊通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項について記載してください。

**・研究終了後の対応について**

＊通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について記載してください。

＊通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療を受けることができるように研究代表者・責任者に努力を求めるものです。

**・研究実施に伴う重要な知見が得られた場合の研究結果の取扱いについて**

＊研究の実施に伴い、①研究対象者の健康に関する重要な知見、②子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見、または③その他の重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて記載が必要です。

＊研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておいて下さい。「偶発的所見」とは，研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば，がんや遺伝病への罹患等）をいいます。また、「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針開示の方法等をいいます。

＊研究結果（偶発的所見を含む。）をどのように取り扱うのか、について記載して下さい。

・**本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性について**

＊研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載して下さい。

＊将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などを記載して下さい。

**・モニタリング及び監査の実施体制および実施手順について**

＊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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を説明してください。

＊介入を伴わないもしくは軽微な侵襲を伴う研究である場合も、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、研究が適切に実施されているか倫理委員会が必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を説明してください。