

## 研究に参加してくださる皆さまへ

### 臨床研究協力についてのご説明

#### 「研究課題名: 日本における裸足ランニング活動の健康調査 (HADASHI-Japan Survey)」

英名: Health Assessment of Daily Activities; Survey for Habitual barefoot runners In Japan(HADASHI-Japan Survey)

#### 《はじめに》

この文書は日本における裸足ランニング活動実践者に対してアンケート調査を実施し、その実状と効果、変化などを明らかにすることを目的とした研究の実施について述べたものです。本研究のデータ、結果が今後の本邦における裸足研究の礎となり、裸足ランニングがランニング活動の1つとして正しく認められ、一般に浸透することを期待しています。

この裸足ランニングに関する臨床研究についての説明文書は、本臨床研究の内容を理解し十分に考えた上で、研究への協力を決めていただくために、参加者の皆さまに向けて書かれたものです。

- ①この臨床研究に協力するかどうかは本人の意思により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。(未成年の場合は保護者の同意を得た上でご参加ください)
- ②いったん同意されても、いつでも同意を取り消すことができます。
- ③この臨床研究に協力されない場合でも、あなたが不利益を受けることは決してありません。

これら3つのことをご理解のうえ、この臨床研究に協力するかどうかを、ご判断ください。

東海大学医学部生体構造機能学 ver2.0  
2018年2月20日作成

## 目次

1. 臨床研究とは.....	3
2. 裸足ランニングについて.....	3
3. この研究の目的.....	3
4. この研究の方法.....	3
5. この研究に協力していただく患者さんの人数及び臨床研究期間.....	4
6. あなたに守っていただきたいこと.....	4
7. この研究への協力により予想される利益と不利益.....	4
8. 臨床研究への協力の自由と協力のとりやめについて.....	4
9. 臨床研究が中止される場合.....	4
10. あなたの人権・プライバシーの保護について.....	5
11. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について.....	5
12. 研究組織の概要、費用の負担、研究資金などについて.....	5
13. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先.....	6

## 1. 臨床研究とは

「臨床研究」とは、患者さんを含む一般の方々にご協力いただき、病気の予防や治療について、医学的必要性・重要性に鑑みて科学的に立案・計画して行う研究のことです。ここでご説明する臨床研究は、製薬会社（あるいは医療機器メーカー）などが行う新薬（あるいは医療機器）の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を受けるための試験、いわゆる治験ではありません。

この臨床研究を行うことについては、東海大学医学部付属病院群の臨床研究審査委員会にてその科学性・倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果、病院長より実施の承認が得られています。

## 2. 裸足ランニングについて

### ・この臨床研究で対象とする裸足ランニングについて

近年増加しているランニングの中でも裸足ランニングというカテゴリーが存在し、ゆっくりと増加傾向にあります。クッションなど靴の機能に頼らずに、自分の身体機能を最大限に引き出して着地時の衝撃を吸収して走るため、一般のシューズを履いてのランニングとは身体の使い方が異なります。着地時の足底の接地位置や地面と足底の離れ方、ピッチ・ストライドなど走法の問題にとどまらず、足の構造変化や機能改善、心理的变化など広い分野で裸足ランニングはその効果の可能性が指摘されています。シューズ開発の発展に反して、世界的に裸足の研究は少しずつ増えていますが、その効果を示す研究データは非常に限られます。日本においても裸足の研究はかつてより存在していますが、ランニングに焦点を当てたものではありません。

## 3. この研究の目的

この臨床研究は、「研究課題名：日本における裸足ランニング活動の健康調査(HADASHI-Japan Survey)」といたします。この臨床研究の目的は、日本における裸足ランニング活動実践の実状と、その効果やパフォーマンス、怪我の状況や心身の変化などをアンケート調査によって多面的に明らかにすることです。

## 4. この研究の方法

### ①対象となる方、対象とならない方

この研究は、16歳以上の裸足ランニング実践者のうち、アンケート内容に関する適切な理解力と回答能力を有するものを対象とします。また裸足ランニングを過去に実践していたが辞めてしまったものも対象に含みます。除外基準は研究責任者ないしは研究分担者が不適切と判断した者です。

### ②アンケート調査への参加方法

この研究はSNS、インターネットを利用して実施します。説明文書に同意いただける方のみ自由意思によりアンケートにご回答いただき、回答をもって研究参加への同意とします。アンケートはGoogle フォームを活用し、回答時間は約5-10分程度を想定しています。

### ③臨床研究期間のスケジュール

アンケート調査の実施は約3ヶ月間程度を想定しています。その間にSNSおよびインターネットを利用して広く告知し、Googleフォームを通じて回答の回収を行います。

## 5. この研究に協力していただく参加者の人数及び臨床研究期間

この臨床研究は日本全国の裸足ランニング実施者約200人に協力していただく予定です。あなたがこの臨床研究への協力に同意した日からアンケートが終了するまでが、あなたの臨床研究期間です。この研究は6月末日までが研究実施期間です。

## 6. あなたに守っていただきたいこと

あなたがこの臨床研究に協力された場合には、次のことを守っていただくようお願いいたします。

- ・ アンケート調査であることから、参加者の回答内容がデータの全てになります。正確なデータ収集のためにもアンケートの回答には正直にお答えください。

## 7. この研究への協力により予想される利益と不利益

- ・ この研究に協力していただける場合、日本全国の裸足ランニング実践者である仲間たちの現状や効果、心身の変化、怪我の実状などが明らかになります。
- ・ この研究に協力していただける場合、ご本人に直接的に与える利益、予想される不利益は特にありません。

## 8. 臨床研究への協力の自由と協力のとりやめについて

この臨床研究に協力するかしないかはあなたの自由意思によります。協力をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれがアンケート回答後であっても、あなたはいつでも協力をやめることができますので、その場合は担当者までご連絡ください。データは責任を持って消去致します。なお、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

## 9. 臨床研究が中止される場合

この臨床研究への協力に同意していただいても、次の場合には臨床研究を中止させていただきます。

- 1) あなたや代諾者（保護者）がこの臨床研究への協力の同意を撤回した場合
- 2) 研究実施者があなたを臨床研究の対象として不適切と判断した場合
- 3) 何らかの理由により臨床研究実施を中止した場合

## 10. あなたの人権・プライバシーの保護について

この臨床研究にご協力いただいた場合、あなたの回答によって得た情報などこの臨床研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され共同研究施設（中京大学スポーツ科学部）と共有されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

また、この臨床研究が正しく行われているかどうかを確認するために、臨床研究審査委員会などが、あなたの臨床研究の記録などを見ることがあります。この場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。その場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。この臨床研究で得られたデータについては、現時点で廃棄の時期に関する明確な取り決めはなく柔軟に対応する予定です。最終的には研究終了や結果発表後のいずれかの時期に全て廃棄することを予定しており、その際も個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

### 11. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

この「臨床研究」は参加自由なアンケート調査であり、協力によって経済的・身体的・心理的な負担や健康被害をもたらすものではありません。よって治療や補償などは想定していません。

### 12. 研究組織の概要、費用の負担、研究資金などについて

- この臨床研究は、東海大学医学部生体構造機能学、中京大学スポーツ科学部競技スポーツ科学科との共同研究として行われます。
- この研究はSNS・インターネットを活用して広く告知し、web上の無料サービスであるGoogle フォームを通じてデータの回収を行うため必要予算を要しません。よって参加者の負う費用負担もなく、また謝礼金も発生しません。
- この研究については、関連する企業や団体より研究資金や研究資金以外の提供を受けて

おらず、研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることはありません。この旨は東海大学利益相反マネジメント委員会へ申告し承認されています。

### 13. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

この臨床研究について分からないことやさらに詳しい説明を希望される場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

1)臨床研究責任医師；

氏名；瀬田 宏哉（東海大学医学部生体構造機能学 客員研究員）

連絡先；[hrystx0168@gmail.com](mailto:hrystx0168@gmail.com)

2)研究責任者；

氏名；玉木 哲朗（東海大学医学部生体構造機能学 教授）

3)共同研究者；

氏名；金子 潤（中京大学スポーツ科学部競技スポーツ科学科 助教）

### 《おわりに》

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。この臨床研究について協力してもよいとお考えになりましたら、Google フォームでのアンケートにご参加ください。回答をもって下記の文意に対する同意とさせていただきます。もしも分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら担当者までご遠慮なくご連絡ください。回答フォームの文頭に下記のような同意の意思を表示するチェックボックスを設けますので、チェックの上で御回答いただくようにお願い致します。

東海大学医学部付属病院 病院長 殿

私は臨床研究 「研究課題名: 日本における裸足ランニング活動の健康調査 (HADASHI-Japan Survey)」について同意説明文書に基づいて下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思によりこの臨床研究に協力することに同意します。

【説明を受け理解した項目】

1. 臨床研究とは
2. 裸足ランニングについて
3. この研究の目的
4. この研究の方法
5. この研究に協力いただく参加者の人数及び臨床研究期間

6. あなたに守っていただきたいこと
7. この研究への協力により予想される利益と不利益
8. 臨床研究への協力の自由と協力のとりやめについて
9. 臨床研究が中止される場合
10. あなたの人権・プライバシーの保護について
11. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
12. 研究組織の概要、費用の負担、研究資金などについて
13. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

私の自由意思によりこの臨床研究に協力することに同意します。（未成年者の場合は保護者の同意を得ています）