新指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　複数施設研究用

提出する際はこの部分を削除して下さい。

※黒字　定型事項　消さないで下さい。

※赤字　注意事項　提出時は削除して下さい。

※青字　　例文　　適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

**以下、本文**-------------------------------------------------------------------

**〇〇に関する研究**

※研究課題名を記載すること。

**１．研究の対象**

※研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

（例1）2009年1月1日～2015年8月31日に当院で心臓カテーテル治療を受けた方

（例2）1995年4月1日～2012年3月31日に当院で胃がんの手術を受けた方

**２．研究期間**

※当該研究の研究期間を記載してください（研究計画書等と齟齬がないよう記載すること）。

　（例）研究実施許可後～20XX年XX月XX日まで

**３．研究目的・方法**

※研究計画書で記載した研究目的や研究方法の内容をCopy & Pasteして下さい。なお、情報公開文書は、一般の方が目にする文書であるため、文末は「です・ます調」に修正すること。また、専門用語は一般の方が理解できない可能性があるため、別の表現に書き換えるか、注釈等で説明を加える等、検討すること。

**４．研究に用いる試料・情報**

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。（最後に「等」をつけること）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。

　（例）情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

　（例）試料：血液、手術で摘出した組織　等

※本研究で取得した試料・情報について、研究期間終了後の取扱いを記載してください。（研究計画書の内容と齟齬がないよう記載すること）

　（例1）

　本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後〇年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

　（例2）

　本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後に適切に廃棄いたします。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

**５．外部への試料・情報の提供**

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい（なお、個人データの「不特定多数に対する公表」は通常の医学系研究ではほとんど想定されないため、このひな型には含めていません）

（提供：例）

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報（表）は、本学の研究責任者が保管・管理します。

**６．研究組織**

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。また、当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名（提供に関する責任者名）及び所属する機関の名称も記載すること。

（例）

共同研究機関

県立病院　県立　太郎

株式会社　〇〇社

研究協力機関

市立病院　市立　次郎

町立病院　町立　三郎

既存試料・情報の提供のみを行う者

県立クリニック　県立 花子

市立クリニック　市立 幸子

町立クリニック　町立 道子

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

（例） 国立〇〇病院　国立 太郎　ほか

全国認知症治療グループ参加病院　108機関

全国認知症治療グループ公式ホームページ　[http://www.jdementia.jp/](http://www.j.jp/)

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が10施設を超える場合や代表的な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は共同研究機関の記載方法と同様。

**７．研究費および利益相反**

※当該研究で使用する研究費及び本研究における研究者と企業等との利益相反関係につい

　て記載して下さい。

　（例1：利益相反がない場合）

研究費は〇〇〇〇講座の〇〇研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

（例2：利益相反がある場合）

本研究は、○○講座○○分野の○○研究費により実施され、本研究に関わる○○○○教員は○○○○会社から○○○○（受託研究費、奨学寄付、治験収入等）の利益を得ていますが、大学へ申告しその管理下におかれております。また、本研究に関係する研究者は、○○○○会社（企業又は団体名）から上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

**８．お問い合わせ先**

※下記の文を用いてください（なお、情報公開のみの場合には、2段落目の「また」以降の文書及び連絡先から「照会先」以下の文言を削除して使用してください）。

※「個人情報は使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。

（例）

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

　　照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（少なくとも「住所」「電話（内線番号含む）」「担当者の所属・氏名」は記載する）

研究責任者：

※当施設の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。

連絡先担当者が研究責任者の場合、上記で研究責任者と明記して下さい。

その上で、本項は不要とします。

　　（例）〇〇大学〇〇〇〇講座　研究 太郎

研究代表者：

※全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載して下さい。

　　（例）○○大学〇〇〇〇講座　研究　次郎

-------------------------------------------------------------------**以上**