新医学系指針・ゲノム指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　複数施設研究用

※黒字　定型事項　消さないで下さい。（以下、本文から上は削除）

※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**

※情報公開文書のタイトルは、現在掲示中の情報公開文書から、Copy & Pasteして下さい。

**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。

※現在掲示中の情報公開文書に記載が無い場合は、下記の例文に沿って記載して下さい。

（例1）2009年1月～2015年8月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

（例2）1995年4月～2012年3月に当院で胃がんの手術を受けられた方

**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ご注意ください）。

　（例）倫理委員会承認後～20XX年XX月XX日まで

**３．研究目的・方法**

※現在掲示中の情報公開文書（研究の概要）から、Copy & Pasteして下さい。

※現在掲示中の情報公開文書に「研究期間」について記載が無い場合は、追加で記載して下さい。

**４．研究に用いる試料・情報の種類**

※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

**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。対応表は、当センター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。

（例） 県立病院　県立　太郎

　　市立病院　市立　次郎

　　町立病院　町立　三郎

　　株式会社　〇〇社

※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」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。

（例）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

※「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ください。

　（例）

　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（研究に対する利益相反の有無の開示）。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（研究者等個人に対する利益相反の有無の開示）。

※括弧書き部分は説明であって記載を義務付けるものではありません。

**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。

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：

　　※現在掲示中の情報公開文書から、Copy & Pasteして下さい。

（少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載のこと）

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）〇〇大学大学院医学系研究科〇〇講座　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）○○大学大学院医学系研究科〇〇講座　研究　次郎

**以上**