新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

※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**-------------------------------------------------------------------

**研究協力のお願い**

**○○○○病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**

**この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。**

|  |
| --- |
| ○○に関する研究  ※情報公開文書のタイトルは、審査申請書から、Copy＆Pasteしてください。 |
| **１．研究の対象および研究対象期間**  ※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～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．研究目的・方法**  ※審査申請書5.「研究の概要・計画」から、Copy＆Pasteしてください。  （例1）血中濃度と治療効果や副作用との間に関係が認められる薬物では、定期的な血中濃度測定を解析した結果、治療薬物モニタリング（therapeutic drug monitoring:TDM）と臨床所見から投与計画を行っていく必要です。腎移植患者においては免疫抑制薬のシクロスポリン、タクロリムスなどが使われておりTDM対象薬物であり、外来診療では服薬コンプライアンスの評価にも使われています。よって、本研究は昭和大学附属○○病院における腎移植患者においては免疫抑制薬のTDM実態調査を行い、腎移植患者における免疫抑制薬の適正な使用法を検討します。症例の収集・解析は昭和大学附属○○病院 病院薬剤学講座が担当します。  （例2）IgA腎症における蛍光抗体法Xyz陽性と腎機能悪化速度との関連性が報告されています。IgA腎症においては扁桃摘出術ステロイドパルス療法が選択されることが多いことから、その治療反応性と蛍光抗体法Xyzの所見との関連性を調べ、上記療法の有用性を検討します。  （例3）精神疾患に対する早期介入の必要性が周知されてきていますが、そのステージにおける作業療法については未だ実践の報告はわずかです。当院の精神科救急病棟の作業療法も日々試行錯誤の現状があります。そこで、本研究では、精神科救急病棟に入院中の患者のうち、作業療法に参加している患者の属性とその動向について調査し患者の傾向を掴み、今後の有用な作業療法について検討するため本研究を計画しました。  **研究期間**  20XX年X月XX日～20XX年XX月XX日  ※審査申請書7.「研究実施期間」から、Copy＆Pasteしてください。 |
| **３．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記載してください。  ※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、明記してください。  （例）情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号  ※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 |
| **４．外部への試料・情報の提供**  ※審査申請書10.「診療情報の保存、管理法およびデータの破棄」の例文2「複数施設の場合」から、Copy＆Pasteしてください。**但し、審査申請書10.にある「研究組織」の記載は次項に記載してください。**  ※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）  **（例）**個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。  また、匿名化情報は、○○病院○科（提供元）から○学部○○学講座（△△株式会社研究所等）（提供先）へ送付されます。  提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長△△ △△の責任において研究終了後5年間保存・管理します。  得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。 |
| **５．研究組織**  **※個人情報（試料・情報）保護の立場から、当「研究組織」は個人情報の利用範囲を明確にする重要な項目です。**  ※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10施設を超える場合、下記のような記載で代替も可能です。  （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  ※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して下さい。  （例）日本がん臨床試験グループ参加機関　公式ホームページ　http://www.jcancer.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。 |
| **６．お問い合わせ先**  （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：  　　※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）  所属：昭和大学歯科病院 (○学部○○講座○○部門)　　氏名：昭和　一郎  住所：145-8515　東京都大田区北千束2-1-1　　電話番号：03-3787-1151（内線XXX）  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）所属：昭和大学歯科病院（○学部○○講座○○部門）　研究責任者：昭和　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）所属：○○大学大学院医学系研究科〇〇講座　　氏名：研究　次郎 |