倫理指針改正対応「情報公開文書」フォーム**多施設共同研究用**

既存試料・情報を用いて行う研究や他施設へ既存試料・情報の提供を行う場合で、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合に情報の公開、また拒否機会を保障するために用いる「情報公開用文書」です。

注意点

※　情報公開用文書は、読む対象が研究対象者およびその関係者になります。専門用語、難解な用語の使用はなるべく避け、一般の方々にも分かりやすい用語を使うようにしてください。

※　倫理委員会への申請の際には、添付してご提出ください。

※　ですます調で統一してください。

※　提出前に全体のフォントをそろえ、文字の大きさ、色を確認してください。

※　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。

※「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。

**本フォームを利用して委員会提出用「情報公開文書」を作成した場合は、研究課題名より上の部分は削除し、文字は全て黒字にして提出して下さい。**

-------------**以下、本文**-------------

**研究課題名：〇〇に関する研究**

**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～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

（例3）○○（疾患名）の患者さんで、20XX年X月X日から、20XX年X月X日の間に、○○の治療（検査）を受けた方を対象とします。

**２．研究目的・方法**

※研究目的を簡単に記載

※利用する研究上重要な情報は明記

※既存試料・情報等を用いて、どのように研究するのか具体的な研究方法を記載

※他の機関へ提供される場合はその方法を記載

（例）○○の治療効果を調査します。○○の検査の有用性を検討します。　など

（例）○○（疾患名）の患者さんで、20XX年X月X日から、20XX年X月X日の間に、○○の治療（検査）を受けた方を対象とします。

（例）○○大学病院にデータを送付し、解析を行います。

**３．研究期間**

長崎大学医歯薬学総合研究科長許可日（公開時には日付を記載）～20XX年X月X日

**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．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：

（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）国立大学法人長崎大学大学院医歯薬学総合研究科◯学分野

氏名：●●　●●（職種（医師、看護師など））　　長崎大学病院　●●●●科

住所：長崎市坂本1丁目12番4号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話：095（819）●●●●　　FAX　095（819）●●●●

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）東京大学大学院医学系研究科〇〇講座　江戸　次郎

**以上**