新たに情報を取得して実施する研究用

情報公開用文書　雛形

新たな情報を取得する研究では、侵襲がなく、人体取得試料以外のものを使用する場合は、文書あるいは口頭によるインフォームド・コンセントが困難な場合は、オプトアウトによってインフォームド・コンセントを取得する必要があります。既存の情報（カルテなど）を元に後ろ向き研究をする場合など、被験者本人に直接同意がとれないことが考えられるが、その同意に代わるものとして、当該研究に関する情報を当該施設内（医院内など）に掲示、あるいはホームページ上に公開すること。そして、その中に研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保証し． 同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要があります。以下はその例です。

【使用上の注意】

この雛形は、介入を行わず、研究開始後に新たに情報を取得する研究を対象としています。（試料を用いる研究ではお使いになれません）

「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

・読む対象は被験者およびその関係者です。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語などはなるべく使用しないでください。

・「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。

・「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。

・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。

【指針改正に関する注意】

2017年2月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正が行われました。以下の点に注意して作成してください。

・「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ください。

・共同研究機関や海外に情報を提供する場合は、どのような方法で提供を行うかについても記載してください。記録媒体（フロッピーディスク、CD-ROM、DVD-ROM等）、郵送、電子的配信等。また、その場合のデータは暗号化し、暗号化キーは別方法で送付するなど、十分な情報セキュリティ対策を実施する旨を記載してください。

・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ください。

○○（研究機関名）に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]　＊研究実施計画書と同じタイトルを記載してください

[研究機関名・長の氏名]　 一般社団法人日本老年歯科医学会　　櫻井　薫

[研究責任者名・所属]　＊研究責任者の氏名、所属部署、肩書きを記載してください

＊多施設共同研究の場合は以下を記載してください

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] ＊研究代表機関名、研究代表者の氏名、所属部署、肩書きを記載してください

[共同研究機関名・研究責任者名]

＊研究を実施する共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者の氏名を、以下に例示している1～3のいずれかの方法で記載してください

・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ください。

（例1） 県立病院　○△　□○

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2）国立〇〇病院　△○　○△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）を記載してください。

（例3） ○○クリニック　○○　△□

[研究の目的]

＊簡単に記載してください。（例：○○疾患の治療法の向上に役立てるため、など）

[研究の方法]

○対象となる患者さん

○○（疾患名）の患者さんで、20○○年○月○日以降、○○の治療を受けている方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査・・・）

＊利用するカルテ情報を列挙し、中でも研究上重要な項目は明記してください。

＊当院外にデータを送付する場合は続けて以下を記載してください

この研究は、当院の関連病院で／◯◯研究グループで／○○（疾患名）の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報を、○○の解析のために／○○の調査のために、◯◯大学に／◯◯研究所（アメリカ・◯◯州）に、CD-ROM／郵送／電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～20×年○月○日（登録締切日：20×年○月○日）

＊ここでは、解析も含めて研究結果が出るまでに要する期間を記載してください

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

連絡先　担当者氏名：

　　　　　　　所属：

　　　　　　　職名：

　　　　　　所在地：

電話：