情報公開/通知用文書　ひな形（202４年10月3日版）

【作成上の注意】

以下の場合に使用する文書の雛形です。

・研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることなく、研究の実施について研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いて、研究対象者等が実施又は継続について拒否できる機会を保障して実施する研究の情報公開/通知用文書

・適切な同意を受けて実施する研究において、研究対象者等に通知（説明）する文書

《記載すべき事項》生命科学・医学系倫理指針　第8の6抜粋

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
5. 提供する試料・情報の取得の方法
6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
7. 利用する者の範囲
8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
9. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
10. ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
11. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合には、１⑹イに規定する情報

必ずしもこの雛形通り書く必要はありませんが、以下の点に注意して作成してください。

・平易な表現等を用いる。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語を使用する際は、補足説明等を記載して理解しやすく工夫する。

・「黒字」は、基本的にはそのまま使用する。

・「青字」は、例文として記載しています。研究内容に応じて記載する。

・「赤字」は、記載上の注意です。提出の際は削除する。

・文字フォント：丸ゴシック、サイズ：「タイトル」14ポイント、「本文」１２ポイント。

本雛形は多機関共同研究用で作成しております。単施設研究の場合は適宜修正してください。

西暦●年●月●日　第〇版

臨床研究へのご協力のお願い

名古屋医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]　＊研究計画書と同じタイトルを記載する。

[研究責任者]　＊研究責任者の所属部署名、氏名を記載する。

[研究の背景]

＊背景、意義等を患者さんに分かりやすい言葉で簡潔に記載する。

[研究の目的]

＊研究目的を記載する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

○○（疾患名）の患者さんで、西暦○年○月○日から西暦○年○月○日の間に○○の治療（検査）を受けた方

●研究期間：機関長許可日から西暦○年○月○日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：○○（○○研究（研究課題名）で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

＊利用する試料及びその試料を用いて調べる項目について記載する。

＊試料を用いない場合は「試料：なし」と記載する。

カルテ等の情報：

＊ここに利用するカルテ情報（項目）を列挙する。例：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査など情報収集する検査を記載）、その他、利用する研究上重要な情報は明記する。

●試料や情報の管理

○○（試料名）は、◇◇を測定するために●●に郵送され、測定後は速やかに適切に廃棄します。

情報は、研究代表機関である●●にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については［個人情報の取扱い]の項参照

＊試料・情報を保管、管理する機関等についても明記する。（研究終了後も含む）

＊外部委託がある場合は、委託機関名及び責任者について記載する。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：＊所属機関名、氏名を記載してください。

●その他の共同研究機関等：

＊全ての共同研究機関名、責任者氏名（研究機関以外において試料・情報の提供のみを行う者も含む）を記載する。

＊共同研究機関が多い場合には、別紙として共同研究機関一覧を作成、属性等（○○グループ等）を記載、又は共同研究機関が記載されているホームページ等のサイトの記載でも可能。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

＊外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、以下記載してください。

①提供先の機関の名称（当該外国の名称もあわせて記載）

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

【例】研究に利用する試料や情報を●●（当該外国の研究機関の名称、国名）に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。

なお、●●（国名）における個人情報の保護に関する制度の情報は、以下よりご確認いただけます。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、○○の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構名古屋医療センター

＊当院の責任者の所属部署、氏名を記載してください。

電話　052-951-1111（代表）　　FAX　052- 951-0664