※専門知識のない一般の方でも分かるように、平易な表現を心掛けて下さい（難しい漢字は使用を控える、専門用語の使用は最低限にし、重要な用語には解説をつけるなど、親しみやすい表現を工夫して下さい）。

※「です・ます調」で記載し、研究対象者は「患者さん」「方」などにしてください。

※赤字は注意事項です。提出時は削除してください。

※青字は例文です。研究の内容に応じて修正してください。

**「研究課題名を記載」に関するお知らせ**

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、*【審査を受ける倫理審査委員会名を記載】*の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

※研究対象者が当文書を見て「自分が対象かどうか」が一目で分かるように記載すること。

　（西暦で）0000年00月00日から0000年00月00日の期間に*【所属医療機関名を記載】*を受診し、〇〇病と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

２．研究の目的

※簡潔にまとめて記載すること。

３．研究期間

病院長の許可後～（西暦で）0000年00月00日

４．利用または提供の開始予定日

※本文書の通知または公開から、研究対象者本人が当該利用または提供の停止を求めるのに必要な期間を一定程度置くことを考慮した日程を設定すること。

（西暦で）0000年00月00日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

※利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）をどのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を記載すること。

※カルテ番号、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、明記すること。

※この研究で得られた患者さんの情報は、*【所属医療機関名を記載】*において、研究責任者である埼玉 倫太郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

　〇〇病と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載すること。

※研究機関以外（研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関、業務委託機関）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供責任者名を記載すること。

・××医科大学病院　〇〇科　埼玉 倫太郎（研究代表者）

・〇〇大学附属病院　〇〇科　臨床 一郎

・△△大学附属病院　〇〇科　疫学 次郎

　※関連施設が多数で列挙が困難な場合、次のように別途ホームページ（関連施設が明示されているURL）等で詳細を示すことも可能。

　　××医科大学病院　〇〇科　埼玉 倫太郎　他、全国〇〇グループ参加病院　50機関

　　全国〇〇グループホームページ　http://〇〇〇

４．試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

　＜提供元機関＞*【所属医療機関名】*　病院長　〇〇〇〇

　＜提供先機関＞*【医療機関名】*

当院単独の研究かつ検査・解析等もすべて自機関で行う（国内の外注検査等を除く）場合

　*【所属医療機関名】*　病院長

５．試料・情報の提供方法等について

※当院単独の研究かつ検査・解析等もすべて自機関で行う（国内の外注検査等を除く）研究の場合は項目ごと削除

　※他機関に提供する場合（委託に伴って提供する場合も含む）や不特定多数に対して公表する場合は、どのような方法で提供や公表等を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）を記載すること。

　※海外提供（業務委託を含む）の場合は、次の項目について記載すること。

　　① 当該外国の名称

　　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（参考：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

　　③ 当該者が構ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

　※試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合や他機関が管理するデータベース等へデータ登録をする場合は、その旨も含めて記載すること。

・＜試料＞追跡可能な輸送方法により、解析業務を委託している株式会社〇〇へ送付します。

＜情報＞パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

・個人が特定できないように加工した検体を専用容器に封入し、追跡可能な輸送方法により、カナダに所在する〇〇Inc.に送付します。

 〇〇Inc.は、本研究に参加するにあたって、研究の科学的・倫理的妥当性についてカナダが定める法令等に基づいた手続きを行っております。また、カナダはEUの十分性認定を受けており、概ね日本と同等の個人情報の保護水準にあります。〇〇Inc.が講ずる個人情報の保護のための措置の詳細は、以下をご参照ください。

https://xxxxxxxxxx.pdf

・１．試料・情報の内容に記載している情報を、個人が特定できないように加工した上で、インターネットを経由して〇〇が管理する〇〇データベースに登録します。〇〇データベースの詳細は、以下をご参照ください。

　https://xxxxxxxxxx.pdf

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

※以下の内容は、研究内容および必要に応じて追記すること。

・ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

・*【所属医療機関名】*が保有している患者さんご自身を識別できる情報をご覧になりたい場合は、所定の方法により開示することが可能です。手数料として〇〇円をいただきますが、ご希望の場合は、以下の連絡先までご連絡ください。

・研究計画や研究実施に関する手続きの相談、研究により得られた結果等に関する相談、遺伝カウンセリングや遺伝医療の相談がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

××医科大学病院　〇〇科　〇〇〇〇（担当者氏名）

住所：〒000-0000　××県〇〇-〇〇

電話：000-000-0000（土日祝日を除く8：30～17：30）

メールアドレス：0000“AT”00.ne.jp（“AT”を＠に置き換えください）

※メールが連絡手段として含まれない場合には削除すること。

〇研究課題名：*研究課題名を記載*

〇研究責任（代表）者：××医科大学病院　〇〇科　埼玉 倫太郎