**情報公開文書（多機関用）記入上の注意**

|  |
| --- |
| 注意事項：（提出時削除）・「赤字」部分は研究計画書作成に際し、補足的な説明や例示を示すものであり、研究計画書を学校法人日本医科大学中央倫理委員会に提出するまでに削除すること。・「青字」部分は例文を記載しているもので、研究の内容に応じて適宜修正・削除すること。・「黒字」部分は定型的な文章として記載しているもので、基本的にそのまま利用すること。・申請時には、研究代表機関における「情報公開文書」として提出すること。・「用語」など文書中では、統一した表現を用いること。・「研究協力のお願い」の最初の一文および「5. 問い合わせ窓口」の連絡先を変更することで、共同研究機関においても使用できるように記載すること。学校法人日本医科大学　研究統括センター第2.2版（2023年8月31日作成） |

**○○○に関する研究**

|  |
| --- |
| * 情報公開文書のタイトルは、原則として正式課題名とすること。
* 情報公開文書において、研究対象者等に通知し、または研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりである。
1. 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、または提供する試料・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およびその長の氏名
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）の氏名および当該者が所属する研究機関の名称
7. 試料・情報を利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の氏名を指す。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名および当該者が属する機関の名称も含む）
8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称（研究機関の長の氏名または研究機関の名称）
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・情報の利用また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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8の1⑹イ（外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い）に規定する情報（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及び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）
 |

**研究協力のお願い**

当科では「○○に関する研究」という研究を○○倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：○）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

**1. 研究の対象**

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「選択基準」の内容を簡潔に記載すること。
* 研究対象者が情報公開文書を読んで、自分が研究対象者であるかが一目でわかるように記載すること。
 |

2020年1月1日から2021年12月31日までに○○病院○○科、××病院××科で○○の治療を受けられた患者さん。

**2. 研究の目的**

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究の目的」の内容を簡潔に記載すること。
 |

本研究の目的は△△について評価することにより、○○を明らかにすることです。

**3. 研究の方法**

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「実施体制」、「研究計画」および「研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」の内容を簡潔に記載すること。なお、企業等から資金提供等を受ける場合は、その旨記載すること。
* 本研究に参加する全ての研究機関の名称および研究責任者について記載すること。
 |

この研究は○○病院○○科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は○○病院○○科○○○○、研究事務局は○○病院○○科○○○○です。他の参加研究機関は××病院（研究責任者：××）、□□病院（研究責任者：□□）です。

2020年1月1日から2021年12月31日までに○○病院○○科、××病院××科で、○○を受けられた患者さんの○○などを×××解析し、○○と××についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から20XX年XX月XX日までです。

利益相反なし）

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

利益相反あり）

本研究は、◯◯会社から××（具体的な利益相反）の提供等を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

**4. 研究に用いる試料・情報**

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究の実施および評価の方法」の内容を簡潔に記載すること。
* 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、最後に「等」をつけること。
* 試料・情報の保管および廃棄の方法を記載すること。
 |

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液、手術時に切除した○○組織等（試料を用いない場合は、「なし」と記載）

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、××等

利用を開始する予定日：

提供を開始する予定日：

試料・情報の提供を行う機関：○○病院（院長：○○）、□□病院（院長：□□）（研究機関の名称および研究機関の長の氏名について記載）

試料・情報の提供を受ける機関：○○病院（院長：○○）、□□病院（院長：□□）（研究機関の名称および研究機関の長の氏名について記載）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、□□病院○○科の○○（試料・情報の管理者）が医局のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

**5. 問い合わせ先窓口**

|  |
| --- |
| * 研究計画書の「研究の実施体制」および「インフォームド・コンセントを受ける手続」の内容を簡潔に記載すること。
* 問い合わせ先窓口は研究事務局とし、メールアドレスのドメイン名は「nms.ac.jp」とすること。
 |

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内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院　○○科　○○○○

〒113-8603　東京都文京区千駄木1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表）　内線：0000

メールアドレス：xxxx@nms.ac.jp