「情報公開文書」　　　　　　　　　　　　　単機関研究用

※黒字　定型事項　消さないで下さい。

※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。

**以下、本文**-------------------------------------------------------------------

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

　本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

**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）１９ＸＸ年ＸＸ月ＸＸ日　から　２０ＸＸ年ＸＸ月ＸＸ日　までの間に、当院の〇〇科で△△症についての医療／○○の治療／△△の手術を受けられた方

**２．研究実施期間**

（機関の長の許可日）　から　２０ＸＸ年ＸＸ月ＸＸ日　まで

**３．研究目的・方法**

目的（例1）下記の試料・診療情報等を利用し、○○について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において○○の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに○○のデータを選び、○○に関する分析を行い、○○の出現する仕組みについて調べます。

目的(例2) 外来通院中の○○患者さんにおける、ＸＸの原因や、治療内容、治療経過、またその要因を検討するために、○○外来通院中の患者さんを対象としたレジストリーを構築して、患者さんの治療や治療経過の実態の把握、予後に寄与する因子の検討を行います。

方法（試料を利用する場合）この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目４に記載する検体等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

方法（情報を利用する場合）この研究に使用する情報として、診療情報から項目４に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

**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。（「等」は使用せず、用いる試料・情報は全て列挙すること）

・試料：（例）血漿、血清、毛髪、唾液、尿、〇〇、☓☓

・情報：（例）診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像、心電図）

**５．情報の提供先・提供方法**

※この項目については、本学で個別審査を受けて他機関との共同研究に参画する場合や、研究協力機関として他機関の研究に試料・情報を提供する場合などに記載して下さい。

　上記の試料・診療情報等を〇〇の測定のために／△△の解析のために、研究代表施設／○○大学△△学部／○○研究所／University of ○○（英国）へ郵送／電子的配信／手渡しにて提供します。

**６．利益相反に関する事項**

（例）この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

（例）この研究は、××薬品株式会社との契約に基づく資金提供により実施されます。

**７．お問い合わせ先**

　東海大学医学部付属病院　（電話：代表0463-93-1121　内線：☓☓☓☓）

研究責任者　　　　　○○科／△△部　　　　東海　太郎

問い合わせ担当者　　○○科／□□事務局　　伊勢原　花子

-------------------------------------------------------------------**以上**