

情報公開用文書 雛形（多施設共同研究用）

【使用上の注意】

この雛形は、研究対象者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に通知または公開を行い、実施する研究における「情報公開用文書」を対象としています。「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。

- 読む対象は研究対象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。
- 使用するフォントとサイズ

文字フォント：タイトル：14 ポイント、本文は、丸ゴシックで最低12ポイント(図／表は除く)。

見出しは、本文と異なるフォント・サイズを使った方が見やすい。

!!! 注意 !!!

次のページから適用し、提出時はこの注意事項（1 ページ分）は削除してください。
文章は原則、黒字で作成してください。

（臨床研究に関する公開情報）

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、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] *研究実施計画書と同じタイトルを記載してください。

[研究責任者] *研究責任者の所属部署名、氏名を記載してください。

[研究の背景]

*背景、意義等を記載してください。

[研究の目的]

*目的を記載してください。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

〇〇（疾患名）の患者さんで、20〇〇年〇月〇日から 20〇〇年〇月〇日の間に〇〇の治療（検査）を受けた方

●研究期間：院長承認後から 20〇〇年〇月〇日

●利用する検体、カルテ情報

検体：〇〇（診療または他の研究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）

カルテ情報：

*ここに利用する検体、カルテ情報を列挙してください。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・・・、研究上重要な検査は明記）、その他、利用する研究上重要な情報は明記してください。

●検体や情報の管理

〇〇（検体名）は、検体を測定する機関である●●に配送で提出し、測定されます。情報は、研究代表者機関である●●にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内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：

*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・情報の提供を行う

者も含む)を記載してください。

*共同研究機関が多い場合には、属性等(〇〇グループ等)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を記載してください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、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。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である●●が責任をもって適切に管理いたします。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は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

*当院の責任者の所属部署、氏名を記載して下さい

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314