**20○○年○月○日～20○○年○月○日の間に**

**当科において○○の治療を受けられた方へ**

**―「（研究課題名）」へご協力のお願い―**

※青字の部分を適宜研究計画にあわせて変更すること。句点は「。（マル）」を使用し、この文書内で句読点を統一すること。

※研究課題名は申請書の課題名と一致させること。患者に難解と思われる場合は、わかりやすい題名にしてもよいが、副題には研究課題名を併記すること。

※研究機関名は「岡山大学病院」「岡山大学大学院医歯薬学総合研究科」等として下さい。

※研究機関長は記載した研究機関の長（病院長・研究科長等）として下さい。

研究機関名　岡山大学○○

研究機関長　○○○○

研究責任者　岡山大学○○　○○科　教授　　○○○○

研究分担者　岡山大学○○　○○科　准教授　○○○○

　　　　　　　　岡山大学○○　○○科　講師　　○○○○

　　　　　　　　岡山大学○○　○○科　助教　　○○○○

# １．研究の概要

## 1) 研究の背景および目的

※研究計画書の当該部分に記載した内容を、患者にわかりやすい表現で記載すること。専門用語の使用は極力さけること。以下のサイト（国立国語研究所：「病院の言葉」を分かりやすくする提案）を参考にすること。説明書の理解度の目安：中学校卒業（義務教育修了者）程度

http://pj.ninjal.ac.jp/byoin/teian/

## 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

※同上

# ２．研究の方法

## 1) 研究対象者

20○○年○月○日～20○○年○月○日の間に岡山大学病院○○科において○○の治療を受けられた方○○名を研究対象とします。（当院単独の研究の場合）

20○○年○月○日～20○○年○月○日の間に岡山大学病院および共同研究機関で○○の治療を受けられた方○○名のうち、岡山大学病院○○科において治療を受けられた方○○名を研究対象とします。（他施設との共同研究の場合）

## 2) 研究期間

20○○年○月○日～20○○年○月○日

または

20○○年○月倫理委員会承認後～20○○年○月○日

※今回の研究期間を記載すること。（研究期間には症例集積期間に集計・解析期間を加味する。したがって、1）研究対象者」の期間を記入しないこと。また、論文公表に要する期間は加味しなくてよい。）

## 3) 研究方法

20○○年○月○日～20○○年○月○日の間に当院において○○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。

## 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている○○を○○mL（mg）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。

※試料を使用しない場合は、この項目を削除すること。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の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。

・ 年齢、性別、家族歴、既往歴

・ 診察所見、○○の状態、治療内容、○○や○○などの検査データ

## 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

　国立○○病院　　○○○○

　市立○○病院　　○○○○

※研究を実施する全ての共同研究機関(企業も含む)の名称及び研究責任者名を記載すること。

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」(研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません)が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名を記載ください。

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

　(例) 国立○○病院 ○○○○ほか

　　　 全国○○グループ参加病院 　●●機関 (●●:参加機関数を記載)

全国○○グループ　ホームページ <http://www.xxxxxxxxxxxxxxx.jp>

※試料を使用しない場合は、本文中の「試料」の文字を消去すること

## 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後○年間、岡山大学病院○○内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、○○科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

※試料を使用しない場合は、本文中の「試料」の文字を消去すること。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

※学会発表や論文発表を行う場合は上記の一文を必ず付け加えること。

※研究計画書および個人情報の開示を行う場合は、匿名化の方法をよく検討すること。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、20○○年○月○日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

※オプトアウト期限は集計・解析に要する日数を勘案し、研究終了日よりも前に設定すること。

※研究対象者への情報公開を十分に行えるよう、１ヶ月以上のオプトアウト可能期間を設定すること。

**＜問い合わせ・連絡先＞**

　岡山大学病院　○○科

　氏名：○○○○

　電話：086-235-○○○○（平日：○時○分～○時○分）

ファックス：086-235-○○○○