作成日：20○○年○月○日

　版数：第1.0版

**当院において○○の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ**

**―「（研究名称）」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。

＊研究名称は申請書の課題名と一致させること。患者さん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、副題には研究名称を併記すること。

＊項目を削除する場合は以降の項目の番号を修正すること。

　(｢5)使用する試料｣、｢7)外部への提供・共同利用の方法｣の箇所は計画書次第で適宜削除)

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院　前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院○○　○○科　　　○○○○

## 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、患者さんにわかりやすい表現で記載すること。専門用語（医学用語、研究用語等）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https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/

## 2) 研究対象者

（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○○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。

（他機関との共同研究の場合）

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、岡山大学病院○○科においては治療を受けられた方○○名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

＊研究計画書の「研究実施期間」と齟齬がないように記載すること。「2）研究対象者」の期間を記入し

　ないこと。

研究機関の長の許可日～20○○年○月○日

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

＊令和5年7月1日の指針改訂により、試料・情報の利用および提供を開始する日の記載が必要となりました。

以下のように日付で開始予定日を記載いただいても構いません。

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：

当院で試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：（例）2023年8月1日

提供開始予定日：（例）2023年8月1日

## 4) 研究方法

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。

## 5) 使用する試料

＊試料を使用しない場合は、この項目を削除すること。

＊項目を削除する場合は以降の項目の番号を修正すること。

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。

## 6) 使用する情報

＊研究計画書に記載されている観察項目と整合性を取ること。

＊対象者に理解が難しい項目については「血液検査結果」等、わかりやすい表現で複数の項目をまとめて記載しても構いません。

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。

・○○、○○・・・（研究計画書に記載されている観察項目を網羅して記載すること）

## 7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

＊外部への試料・情報の提供がない場合は、この項目を削除すること。

＊項目を削除する場合は以降の項目の番号を修正すること。

＊共同研究機関（企業を含む）や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、記載して下さい。

＊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。

①共同研究機関（企業等）に試料・情報を提供し共同利用する場合

＊企業に提供する場合は、企業と締結する契約やデータ利用の覚書の内容のとおりに記載すること。

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し、共同利用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。

|  |  |
| --- | --- |
| ①共同して利用される試料・情報の種類 |  |
| ②共同して利用する者の範囲 |  |
| ③利用する者の利用目的 |  |
| ④試料・情報の提供方法 |  |
| ⑤当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 | 名称： 住所：代表者： |

②共同研究機関（アカデミア等）に試料・情報の提供を行う場合

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に○○（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）により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　　○○○○

③他機関に解析等の委託をする場合

この研究に使用する試料・情報は、○○の解析の目的に、（委託先）に○○（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）により提供させていただきます。提供する情報の項目（試料）は、～～～です。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。

## 8) 試料・情報の保存

＊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。

＊多機関共同研究および解析等を外部委託する場合は、各機関での廃棄・返却の方針については、

企業との契約内容のとおりに記載すること。

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（および共同研究機関）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。

1. 共同利用を行う○○○○においては、研究の中止または研究終了後、試料・情報を廃棄します。
2. 共同利用を行う○○○○においては、研究の中止または研究終了後、試料・情報を岡山大学に返却します。

## 9) 二次利用

＊研究計画書の記載と齟齬のないように記載すること。

＊研究対象者から取得された試料・情報について、取得時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合には、その旨と将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも以下の事項について、「取得時点において想定される内容」として可能な限り記載して下さい。

・当該研究対象者に係る既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称、

・研究の目的及び意義

・研究の方法

・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

・試料・情報の保管及び廃棄の方法

・研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

なお、「医学研究への利用」等と一般的で漠然とした説明ではなく、目的等を可能な限り記載すること。

①二次利用の予定がある（将来の研究が特定されている）場合

この研究で得られた試料・情報を別の○○の研究に用いる可能性があります。当該研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

現時点で想定される二次利用の内容は以下のとおりです。

・研究機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名：○○○

・研究の目的及び意義：○○○

・研究の方法：○○○

・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：○○○

・試料・情報の保管及び廃棄の方法：○○○

・研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：○○○

＜共同利用を行う○○○○（企業名等）においては、二次利用は行いません。＞

②二次利用の可能性はあるが、研究内容が特定できない場合

この研究で得られた試料・情報は、将来、○○を目的とした○○に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。＜共同利用を行う○○○○（企業名等）においては、二次利用は行いません。＞

③二次利用の予定がない場合

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 10) 研究資金と利益相反

＊研究計画書の内容と統一すること。

この研究は、共同研究機関である○○○○より資金提供を受けて実施します。

＜または、この研究は、○○大学の○○（運営費交付金、奨学寄付金等、資金の種別を記載）の資金を用いて実施します。＞

＜または、この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。＞

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません｡ ＊研究計画書の内容と統一すること。

＊知的財産権等生じる可能性がない場合は、以下削除すること。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は＜研究機関名等　たとえば　岡山大学＞に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

## 11）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。

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ください。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

**＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞**

　岡山大学病院　○○科

　氏名：○○○○

　電話：086-235-○○○○（平日：○時○分～○時○分）

**＜研究組織＞**

＊岡大単独研究の場合は記載不要です。項目を削除してください。

＊主管機関の機関名称および主管機関の研究責任者名を記載すること。

主管機関名　 ○○大学○○

研究代表者　　○○大学○○　　○○科　　　○○○○

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

共同研究機関

○○大学○○　　○○科　　　○○○○

○○大学○○　　○○科　　　○○○○

○○市立病院　　○○○○

○○市立病院　　○○○○

＊「既存試料・情報の提供のみを行う機関」(生命科学・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、当該機関の名称および提供担当者名を記載ください。

既存試料・情報の提供のみを行う機関

○○○○クリニック　　○○○○

○○○○クリニック　　○○○○

＊関連機関が多数で列挙が困難な場合、別紙や別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

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>