**「【研究課題名を記入】」へのご協力のお願い
―【対象となる患者さんの説明（例：○○の治療を受けた方）】へ―**

**【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター【○○科】では、以下の臨床研究を実施しております。
本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。
内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

* + - 1. **研究の概要**

**【研究の背景（なぜこの研究をするのか）】**

本研究は、【研究の背景を簡潔に記載してください。例：○○という疾患の治療法は現在確立されておらず、新たな知見が求められています】。
※難しい漢字や専門用語にはふりがなを付け、できるだけ平易な言葉で記載してください。やむを得ず専門用語を使用する場合は、その意味を説明してください。

**【研究の意義（この研究がどう役に立つのか）】**

この研究には、【研究の意義を記載してください。例：これまで十分に調査されていない○○の実態を明らかにすることで、今後の治療方針の改善に貢献する可能性があります】といった意義があります。

**【研究の目的（この研究で何を明らかにしたいのか）】**

本研究の主な目的は、【研究の具体的な目的を記載してください。例：○○治療を受けた患者さんの治療経過と副作用の関係を明らかにすること】です。
そのため、対象調査期間中に○○の治療を受けた患者さんの診療記録（カルテ）などの治療データを使用させていただきます。

* + - 1. **研究の方法**

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

**【研究期間】**

研究の実施期間は以下のとおりです。
記入例：20○○年○○月○○日 ～ 20○○年○○月○○日
→【研究機関長の許可日から終了予定日までを記入】

**【対象調査期間】**

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。
記入例：20○○年○○月○○日 ～ 20○○年○○月○○日
→【対象となる患者さんの診療期間】

**【調査方法】**

上記の対象調査期間中に○○の治療を受けた患者さんの診療記録（カルテ）や検査結果などのデータを集計し、【調査対象とする内容（例：治療効果、副作用の発生状況など）】について分析を行います。

※「等」という表現は使用せず、使用する情報を具体的に記載してください。
※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など、個人を特定しうる情報を使用する場合は、その旨を明記してください。

* + - 1. **使用する情報・試料**

本研究では、以下の情報および試料を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

**【使用する情報】**

以下のような診療情報を使用します。

病歴（これまでの病気や治療の経過）

治療歴（受けた治療の内容や期間）

副作用の発生状況（治療に伴う体調の変化など）

その他【必要に応じて具体的に記載してください】

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など、個人を特定できる情報を使用する場合は、その旨を明記してください。
※使用する情報は、研究目的に必要な範囲に限定し、匿名化（個人が特定されないようにする処理）を行います。

**【使用する試料（該当する場合）】**

以下のような試料を使用する場合があります。

血液

手術で摘出された組織

その他【使用する試料の種類を具体的に記載してください】

※試料を使用する場合は、その種類と取得方法を明記してください。
※すべての試料は、通常の診療で得られたものであり、新たに採取することはありません。

新たに採取する場合は同意文書によるインフォームドコンセントが必要です。

* + - 1. **外部への情報・試料の提供（該当する場合のみ）**

本研究では、必要に応じて、以下のような方法で情報や試料を外部の研究機関に提供する場合があります。
※該当しない場合は、この項目を削除してください。

**【提供先】**

【共同研究機関名（例：○○大学医学部、○○研究所など）】

【提供先の担当者名（例：○○教授、○○研究員など）】

**【提供する内容】**

診療情報（例：治療歴、副作用の有無など）

試料（例：血液、手術で摘出された組織など）
※提供する情報・試料の種類を具体的に記載してください。

**【提供方法】**

記録媒体（例：CD、USBメモリなど）

郵送

電子的配信（例：セキュリティ保護されたクラウド経由）
※どのような方法で提供するかを、研究対象者に分かるように記載してください。

* + - 1. **個人情報の保護**

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

**【匿名化の実施】**

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化（氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理）を行います。

**【対応表の管理】**

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

**【情報の利用範囲】**

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

**【成果の公表】**

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

* + - 1. **利用する者の範囲**

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

* 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
* 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
* 共同研究機関の研究担当者**（該当する場合）**
* 研究の監査・指導を行う第三者機関**（必要に応じて）**

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

* + - 1. **利益相反と資金源**

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

**【研究費の出所】**

本研究は、【研究費の出所を記載してください。例：高崎総合医療センター○○科の研究費】を用いて実施されます。

※研究費を使用する可能性を考慮し、使用の有無にかかわらず、研究費に関する項目は必ずご記入ください。

**【企業・団体からの支援の有無】**

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けて【いません／います（該当する方を残してください）】。
※支援を受けている場合は、支援元の名称と支援内容を具体的に記載してください。

**【利益相反の有無】**

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係（利益相反）を有して【いません／います（該当する方を残してください）】。
※利益相反がある場合は、その内容と管理方法を記載してください。

* + - 1. **研究組織（研究に関わる機関・担当者）（該当する場合のみ）**

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

※該当しない場合は、この項目を削除してください。

**【1. 研究を実施する機関（共同研究機関を含む）】**

以下の機関が本研究を共同で実施します。
※すべての共同研究機関（企業を含む）の名称および研究責任者名を記載してください。

記入例：

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名 | 研究責任者名 |
| 県立病院 | 県立 太郎 |
| 市立病院 | 市立 次郎 |

※関連施設が多数ある場合は、代表的な機関を記載し、詳細はホームページ等で案内する方法も可能です。
例：全国○○治療グループ参加病院（108機関）

詳細は公式ホームページ（http://www.xxxx.jp/）をご参照ください。

**【2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関】**

以下の機関は、研究には直接関与せず、既存の試料や情報の提供のみを行います。
※このような機関は「研究機関」とはみなされませんが、名称と提供担当者名（責任者）を記載してください。

記入例：

県立クリニック　県立 花子

市立クリニック　市立 幸子

※10施設を超える場合や、代表的な機関の情報がホームページ等で公開されている場合は、共同研究機関と同様の記載方法が可能です。

* + - 1. **問い合わせ先・オプトアウトの方法**

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。
なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

**【問い合わせ・連絡先】**

高崎総合医療センター　【○○科】
担当者職名・氏名：【例：医師　山田 太郎】
電話番号：027-322-5901（代表）
FAX番号：027-327-1826（代表）

**【研究代表者】（該当する場合のみ）**

※共同研究機関がある場合は、代表機関名と研究責任者名を記載してください。
例：○○大学医学部　教授　佐藤 花子

**【研究計画書の閲覧について】**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。