西暦20●●年●月●日　第〇版

●●（治療名)を受けられた/○○（疾患名）の患者さんの

診療情報等を研究に利用することについてのお願い/お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方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[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|  |  |
| --- | --- |
| **1.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。 |
| **2.研究実施機関の研究責任者** | 九州医療センター ○○科(所属部署) 責任者氏名 |
| **3.研究の背景** | ＊背景、意義等を記載してください。 |
| **4.研究目的** | ＊目的を記載してください。 |
| **5.研究実施期間** | 1. 調査対象期間   2010年1月1日から2020年12月31日までに○○術を受けた方の術後5年後（2025年12月31日まで）までを調査   1. 研究期間   倫理審査委員会承認後から西暦○○○○年○月○日まで |
| **6.研究の方法** | 1. **対象となる方**   研究対象者に選ばれた理由について、研究計画書に記載している内容とあわせてご記載下さい。   1. **調査方法**   診療録から情報を収集して、解析します。   1. **研究に利用する試料**   試料を用いない場合は、削除して下さい。  （例）通常の診療時に採取する血液検体で検査後に残った血液を研究用に利用いたします。   1. **研究に利用する診療情報**   ＊研究に利用する検査データ、診療情報を以下の表に記載して下さい。  ＊専門用語は、研究対象者にわかりやすいような表現で記載するか、注釈つけて下さい。   |  | | --- | | 年齢 性別 身長 体重 写真【部位： 】 | | 病歴 既往歴 治療歴【治療薬、治療開始日等、利用する情報を具体的に記載】  予後【「発症（手術）から●年目まで」など具体的に記載】 | | 臨床検査データ【具体的な検査項目を記載】 | | 画像データ【　　　】 | | アンケート【　　　】 | | 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | | その他【　　　】 |  1. **試料・情報の管理**   **上記の試料と診療情報を共同研究機関に提供しています。（より提供を受けています。）**  ●試料・情報の提供方法  （例）データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。  （例）血液検体は○○大学で遺伝子解析を行うため、各研究機関で匿名化して、○○大学に郵送します。  **●試料・情報の管理責任者**  〈単施設研究（情報等の受け渡しがない場合）〉  九州医療センター ○○科 （職名） （氏名）  〈多機関共同研究や業務委託で、試料・情報の受け渡しがある場合〉  ＊提供元と提供先についてご記載ください。  ＊試料・情報それぞれについて、試料・情報の保管責任者をご記載下さい。  【研究代表機関】  （研究代表者）：○○大学医学部　教授　○○○○  【共同研究機関】  （研究責任者）：九州医療センター ○○科 （職名） （氏名） |
| **7.個人情報の**  **取扱い** | （当院のみの研究の場合）  情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。  （他機関共同研究の例）  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。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責**任をもって適切に管理いたします。**  **※当該研究で取得した試料・情報が、海外のあるものへ提供される場合は、以下の情報①～③、追記してください。**  **① 当該外国の名称**  **② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報**  **③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報** |
| **8.研究組織** | この研究は、当院のみの単施設研究です。/多機関共同研究で行われます。  ＊多機関共同研究の場合、以下の表に共同研究機関名と研究責任者名を記載して下さい。施設数が多い場合には、属性（○○グループ等）や共同研究機関が記載されているホームページ等のURLを記載することでも可能です。研究計画書と同様の記載内容になるように留意してください。  ＊海外に試料・情報を提供する場合  海外にある共同研究機関及び委託先の管理責任を有する者の名称を記載して下さい   |  |  | | --- | --- | | **研究代表施設**  **（研究代表者）** | ＊当院が代表施設の場合  九州医療センター　○○科（職名：●●）　○○　○○ | | **相談窓口** | 九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  〒810-8563福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1  電話番号092-852-0700  （研究全体の相談窓口）※単施設研究の場合は削除  九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  電話番号092-852-0700 | | **共同研究機関** | 施設名　／　研究責任者の職名・氏名 | | ※共同研究機関の設定がない場合は削除。  ※施設数が多い場合には、属性（○○グループ等）や共同研究機関が記載されているホームページ等のURLを記載することでも可能。  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○  ▲▲病院　　　　▲▲科　　　○○　○○  ●●大学○○　○○講座　　○○　○○ | | **業務委託機関** | **施設名／責任者の職名・氏名・業務内容** | | ※設定がない場合は削除  △△株式会社　　　　部門 ○○　○○　血液検査  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○　統計解析 | | **通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関** | **施設名／責任者の職名・氏名** | | ※設定がない場合は削除  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○ | | **研究協力機関**  **（研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関）** | **施設名／責任者の職名・氏名** | | ※設定がない場合は削除  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○ | |