※研究の実施に関する同意を省略することが可能な臨床研究（既存試料・情報を用いる研究）の場合、ホームページ等で研究対象者等に研究内容などの情報について通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する必要があります。

以下の例文を参考に「お知らせ文」を作成して、研究責任者の属する診療科ホームページ等に公開してください。

必要に応じて　　　の箇所も修正または削除してください。

※多機関共同研究の場合は、IRB承認後、○○の箇所を分担施設の情報に修正して使用いただくよう分担施設へ案内してください。

**愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ**

**研究に対するご協力のお願い**

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究機関名 |  |
| 試料・情報の  提供を行う  研究機関の長 | 愛媛大学医学部附属病院　病院長 ○○○○  （試料・情報の提供元の管理責任者） |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の  研究責任者  （個人情報管理者） | （診療科名）　（職名）　（氏名） |
| 研究期間 | 研究機関の長の許可日　～　20　　　年　　月　　日 |
| 対象となる方 | 20XX年X月から20XX年X月に当院を受診された方のうちXYZ病と診断された患者さん |
| 利用する試料・情報等 | （利用するカルテ情報）性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況　等  （利用する試料）通常の診療で使用した後に残った試料（血液・細胞・排泄物など） |
| 研究の概要  （目的・方法） | 研究の背景、目的、方法を記載して下さい。使用する試料・情報を用いてどう解析するかなどの記載が必要です。研究対象者が理解できるように平易な表現としてください。 |
| 個人情報の保護について | この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。提供先が外国の研究機関や外国の企業の場合には、その国での個人情報の保護規定が定められていることを確認した上で、個人を特定できる情報を含まない形で提供します。  また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。 |
| お問い合わせ先 | 愛媛大学医学部附属病院○△科　愛媛太郎  791-0295　愛媛県東温市志津川454  Tel: 089－×××－×××× |

※多機関共同研究の場合は以下も記載してください。

【共同研究について】

　この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表者 | （研究機関・診療科）（職名）（氏名） |
| 共同研究機関 | （研究機関・診療科）（氏名） |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 | （研究機関名） |

※研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する者

※研究責任者：個々の臨床研究機関において臨床研究を実施するとともに業務を統括する者