公開用 研究内容

人体から取得された試料を用いない後ろ向き研究では、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づきオプトアウトを行う必要があります。人体から取得された試料を用いる後ろ向き研究では、同意を取ることが困難な場合注)に適用されます。

したがって、下記の表に記載していただく事項をホームページ等で公開いたしますので、責任をもって記載して下さい。

注) 同意を取ることが困難な場合とは

▶本人の同意を得ることが物理的にできない場合

　　・過去に取得した試料を用いる場合であって、匿名化されている(特定の個人が識別できないものに限る)場合は、同意取得が困難

▶取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明

▶本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合

・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合(コホート研究等)

等

★記載に際する注意事項

・**読むのは研究対象者**およびその関係者です。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語などはなるべく使用しないでください。

・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください(ただし「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません)。

・「赤字」部分は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は**削除してください。**

・「青字」部分は例として記載していますので研究内容に応じて記載し、提出の際は**削除してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 研 究 課 題 名 | ＊ここに研究実施計画書と同じタイトルを記載してください |
| 研 究 の 内 容 | 【目的】  研究の目的を簡単に記載してください  【方法】  ●対象となる患者さん  ○○（疾患名）の患者さんで、西暦○年○月○日から西暦○年○月○日の間に○○の治療（検査）を受けた方  ●利用する検体、カルテ情報  検体：〇〇、〇〇（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管  することに以前同意をいただいたもの）  カルテ情報：〇〇、〇〇、〇〇  ＊ここには利用する検体、カルテ情報を列挙してください。  例：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査・・・、研究上重要な検査は明記）、その他、利用する研究上重要な情報は明記してください。  【提供方法】自施設  自施設のみで扱う場合は「自施設」と記載ください。他施設へ情報提供を行う際には、EDCシステム、郵送等と記載下さい  【利用範囲】自施設  自施設のみで扱う場合は「自施設」と記載ください。  他施設への情報提供を行う際は自施設および〇〇〇大学○○研究室などと(情報提供先機関名)を記載下さい  【情報管理責任者】当院の研究責任者の氏名  【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する |
| 対象疾患 | 研究の対象となる疾患名等を記載下さい |
| 研究責任者 | ◇◇科　△△△△（当院の研究責任者の所属、氏名を記載下さい） |
| 承認年月 | 20XX年X月（臨床研究審査委員会で審査をうける年月） |

\*公開にあたり、事務局にて記載内容を一部修正させていただくことがあります。