**（注）緑ハイライト部分は注釈です。ご確認後は削除ください。**

**「（研究課題名）」について**

下記は、研究対象者となる患者さんの受診期間や治療法等、調査対象事項をご記載ください。

 **○○○○年○○月○○日～○○○○年○○月○○日の間に、□□□の治療を受けられた**

**患者さんへ**

研究機関　　　獨協医科大学病院　　△△△科　病院での部門名をご記載ください。

研究責任者　　○○　○○　　　　　　　　　　研究計画書の通りご記載ください。

研究分担者　　○○　○○　○○　○○　○○　研究計画書で定める体制をご記載ください。

　　審査委員会　　獨協医科大学病院　臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 △△△科では、□□の病気で入院・通院されていた患者さんの試料や診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

**１．研究の目的と意義**

研究対象者となる方に配慮し平易な表現でご記載ください。

**２．研究対象者**

研究計画書で定めた通りご記載ください。

○○○○年○○月○○日～○○○○年○○月○○日の間に獨協医科大学病院 △△△科において、□□□の治療を受けられた方を対象とし、○名の方にご参加いただく予定です。

**3．研究実施期間**

研究計画書で定めた通りご記載ください。

　研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ ○○○○年○○月○○日

**4．研究方法**

研究対象者となる方に配慮し平易な表現でご記載ください。

**5．使用する試料・情報**

**◇** 研究に使用する試料

用いる試料と試料量[mgやｍL]を具体的にご記載ください。

試料を用いない研究は、「本研究では、試料の利用はありません。」とご記載いただき、項目5以外の黄色ハイライト部分「試料・」は削除ください。

**◇** 研究に使用する情報

研究計画書通り、カルテから利用する情報を具体的にご記載ください。

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないように加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払うことについてご記載ください。

**6．試料・情報の保存と廃棄**

研究計画書通り、研究に使用した試料や情報の保存場所や期間、廃棄方法についてご記載ください。　　また、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には、そのお知らせ方法[ポスター等]もご記載ください。

**7．研究計画書の開示**

患者さん等からご希望があれば、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、本研究の研究計画書等を閲覧できる旨をご記載ください。

**8．研究成果の取扱い**

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがある旨をご記載ください。

**9．この研究に参加することでかかる費用について**

研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合にはその旨、及びその内容についてご記載ください。費用負担については誤解がないよう分かり易くご記載ください。

・通常診療内で行う場合には、通常の保険診療内で行われること。

・通常診療外で行う部分がある場合には、研究のために特別に行われる内容に関する費用負担をどなたが行うのか、患者さんの負担が増えることの有無など。

・謝礼が支払われる場合にはその支払方法と金額等及び支払のタイミングなど。

**例**この研究を目的として実施予定の○○の検査については、通常診療の範囲外の検査項目になり、私たち△△△科の研究費から支払われます。患者さんにご負担いただくことはありません。

**１0．この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

本研究は既存の試料や情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

**11．知的財産権の帰属について**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は△△△に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は△△△です。

**１2．この研究の資金と利益相反\*について**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

この研究は、△△△科（もしくは○○社/○○研究会）の研究費によって行われます。しかし、○○社/○○研究会との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

**13．問い合わせ・連絡先**

オプトアウトのための情報公開は研究開始前に行うことが適切であり、研究対象者等の研究参加への拒否の機会を保障するものです。

研究終了時又は発表終了時まで掲示いただく必要がありますため、3行目に記載いただく日付は、研究計画書で定める研究期間の最終日としてください。

最後の2行「なお、…」以降の下線部は研究参加拒否の申出が、既に解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合を想定した文案です。

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、○○○○年○○月○○日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

　獨協医科大学病院　△△△科

　　研究担当医師　　　○○　○○

　　連絡先　　　　　　0282-○○-○○○○（平日：○○時○○分～○○時○○分）

　　[遺伝カウンセリング]該当しない研究の場合は削除ください。

病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合には、遺伝カウンセリングの担当者に相談することができます。ご不安やご希望がある場合には、研究担当医師にその旨をお申し出ください。

**14．外部への試料・情報の提供**

共同研究機関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を含め、研究対象者となる方に分かるよう、その方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）などご記載ください。

**15．研究組織**

多機関共同研究の場合、研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者の氏名、本研究における役割をご記載ください。

その他、研究機関以外の役割として「試料・情報を提供する機関」がある場合には、各機関の名称もご記載ください。

また、関連機関が多数で列挙が困難な場合は、別紙にお示しください。その他、別途設けられたホームページ等で、実施体制を公表される場合は、その旨をご記載ください。