

診療録情報ご提供の協力をお願い

「〇〇に関する研究」

この研究にご協力いただく前に、よくお読みください。

受付番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日： 年 月 日（第 版）

本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除）

次ページ「目次」：右クリック→フィールドの更新→目次の自動更新

目次

1.	看護研究と説明文書について	2
2.	この研究の倫理審査について	2
3.	この研究の背景や目的について	2
4.	この研究の対象となる方について	3
5.	この研究の内容・方法について	3
6.	この研究の実施予定期間	3
7.	研究参加により予想される利益と不利益について	3
8.	参加の自由と同意撤回の自由について	4
9.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	4
10.	この研究の資金と利益相反について	5
11.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	6
12.	あなたが負担する費用について	7
13.	資料の閲覧方法について	7
14.	研究組織	7
15.	連絡先（相談窓口）	8

1. 看護研究と説明文書について

獨協医科大学日光医療センターでは、皆さまに最善の医療を提供するとともに、看護ケアについてもさらに良いものにしていくための研究に取り組んでおります。

そのため皆さまが入院されている際の、看護の提供などの記録を再度検討し、よりよいケアの提供へつなげたいと考えております。

この研究へのご協力をお願いするために、研究の内容をご説明いたします。じゅうぶんな説明を受けて、理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討いただけましたら幸いです。

2. この研究の倫理審査について

この研究は、患者さんや健康な方の人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、獨協医科大学日光医療センターの倫理委員会で検討され、承認を受け、病院長の許可を受けています。また、研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがって計画された研究であることも審査されています。倫理委員会についての詳しい情報がお知りになりたい方は、下記のホームページなどをご参照ください。

- ・名称：獨協医科大学日光医療センター生命倫理委員会
- ・設置者：獨協医科大学日光医療センター 病院長
- ・所在地：栃木県日光市森友 145-1
- ・ホームページアドレス：<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-n/shien/study-iinkai.html>

3. この研究の背景や目的について

- ・研究計画書の「背景」「研究の科学的合理性の根拠」を対象者にわかりやすいよう平易な表現で要約する。
- ・医学専門用語はわかりやすく説明するなど、対象者が理解できるよう工夫する。

4. この研究の対象となる方について

- ・ 研究対象者としてなぜ選ばれたかがわかるように、研究対象の選定基準を記載する（プロトコルの適格基準、除外基準に基づいて記載）。
- ・ 予定対象者人数も記載する。

この調査は、当院の〇〇病棟で、〇年〇月～〇年〇月の期間に入院されたて〇〇を受けられた患者さんを対象としております。約〇名の方にご協力をお願いしております。

5. この研究の内容・方法について

- ・ 調査項目を簡単に記載する。
- ・ 調査は誰がどのように行うのかを記載する。
- ・ 調査にかかる時間を記載する。

（診療録情報の提供だけのお願いの場合）

この研究では、あなたの診療録の情報をご提供いただき、その情報を分析し、検討を行いたいと考えております。病院の電子カルテから、あなたの情報を取らせていただくことをご了承いただければと思います。提供いただきたい情報は、・・・・・・、・・・・・・です。

6. この研究の実施予定期間

- ・ この研究がいつまで行われるか明記
- ・ 診療録情報の提供のみの場合には、対象者がこの研究のために行う事項は特にない旨を記載する

この研究は、研究許可日から〇年〇月〇日まで行う予定です。

その間に、あなたの診療録情報を利用させていただきます。

診療録の提供のみのため、この研究のために特別にあなたにさせていただくことはございません。

7. 研究参加により予想される利益と不利益について

- ・ 研究に参加することで研究対象者が得られると予想される利益を記載する。

- ・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。
- ・調査に参加することによる不利益（時間的拘束や精神的負担など）を記載する。
- ・不利益を最小限にするための対策や配慮を記載する。
- ・この研究により、対象者の健康についての重要な知見が得られた場合の対応についても記載する。

この研究がただちに直接皆さまのお役に立つわけではございませんが、研究結果を今後の看護に反映させ、皆さまのお役に立てるよう努めます。病院の診療録から情報を収集させていただきますので、特別、あなたにご負担をおかけすることはありません。

この研究への参加により、あなたの健康についての重要な結果が得られた場合には、そのことをあなたにお知らせいたします。

8. 参加の自由と同意撤回の自由について

- ・インフォームドコンセントを受ける場合は、同意書への署名を依頼する。
- ・調査票への記入を以て同意を得たとする場合にはその旨を記載する。
- ・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を記載する。

この研究に参加するかどうかはあなた自身でお決めください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けませんし、担当医や看護師と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。

これから、この研究について詳しい説明をお読みになり、また説明を受け、研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。

また、同意された後に、同意を撤回されたい場合には、同意撤回書をご提出ください。

9. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

- ・個人情報の保護について明記する。
- ・個人情報の管理者、管理する病棟などを明記する。

- ・新たに対象者から得られた情報（調査票などのデータをどのように取り扱うかを記載する）。
- ・匿名化する場合にはその旨を記載する。
- ・分析は誰が行うのかを記載する。
- ・分析を研究責任者の所属以外で行う場合（保健学科で行うなど）はその旨を明記する。
- ・他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。
- ・外国にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「外国」に送ることがわかるように記載する。また、提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要がある。（生命・医学系指針ガイダンスP99～104参照）。

この研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。個人情報は本病院の〇〇に厳重に保管され、公となることはありません。研究以外の目的に使用されることもありません。

あなたから提供いただいた情報は研究用の番号(ID)をつけ管理いたします。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

研究に参加された場合、あなたの診療録を研究者が研究のために閲覧いたしますが、守秘義務により個人情報に関わる情報は守られます。個人情報管理の責任者は〇〇（原則として研究責任者）です。

研究のデータは研究終了後5年間または結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、その後、匿名化したうえで復元不可能な状態にして廃棄いたします。

以上の個人情報の取り扱いにご同意いただいた上で、同意書にご署名ください。

10. この研究の資金と利益相反について

りえきそうはん

利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受

け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、〇〇を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

・可能性がない場合、この項目は削除して構いません。プロトコルの記載と一貫するようになしてください。

・提供された検体・検査データを二次利用する可能性がある場合、「検体・検査データを現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があること」、また、現時点で想定される内容（提供機関、目的、方法、リスク・利益、資金源等）を可能な範囲で記載する。また、将来の研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法（電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等）も記載する。

・外国への提供の可能性（検査委託も含む）がある場合は、その旨も明記する。

（例1：特定される研究における二次利用を想定している場合）

あなたから提供された検体・検査データ等のうち××を、将来他の〇〇〇を〇〇する研究に二次利用させていただく可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

（例2：特定されない研究機関・企業への提供の可能性があるとき（IPDの共有を含む））

あなたから提供された検体・検査データ等は、将来、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業に共有され、健康・医療に関する幅広い研究及

び開発の目的で利用させていただく場合があります。研究に利用する場合は、新しく作成した研究計画書を倫理委員会に申請して承認を受けたうえで利用されます。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。なお、提供される試料・情報からは氏名等の情報が削除されており、直ちに個人が特定できる情報は含みません。

※情報公開を行うホームページのURLを特定できる場合はURLを記載すること。

12. あなたが負担する費用について

・この研究への参加により生じる経済的負担や謝礼について記載する。

この調査に関してみなさまが費用を負担することはありません。また、研究協力に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

13. 資料の閲覧方法について

この研究に関する資料などをご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がない範囲でお見せいたします。連絡先窓口までお問い合わせください。

14. 研究組織

この研究は、獨協医科大学日光医療センター〇病棟看護師により行う研究です。個人情報を含むデータが院外に出ることはありません。

研究データの開示や研究同意の中止、その他のお問い合わせは下記までご連絡ください。

研究責任者：〇〇 （所属： ）

研究担当者：〇〇（所属： ）

データ管理担当者：〇〇（所属： ）

15. 連絡先（相談窓口）

研究責任者：〇〇〇〇（〇〇科、教授）

担当者：〇〇〇〇（〇〇科、助教）

【連絡先】

獨協医科大学日光医療センター〇〇科

〒321-1298 栃木県日光市森友 145-1

0288-23-7000（平日 9：00-16：30）

この研究について、なにか知りたいことや、なにか心配なことがありましたら、遠慮なくおたずねください。

同意書

獨協医科大学日光医療センター病院長 殿

研究名：「〇〇（課題名を記入）」

1. 看護研究と説明文書について 2. 研究の倫理審査について 3. 研究の背景や目的について 4. 研究の対象となる方について 5. 研究の内容・方法について 6. 研究の実施予定期間と参加期間について 7. 研究参加により予想される利益・不利益について 8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について 9. 個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて	10. 研究の資金と利益相反について 11. 将来の研究のために用いる可能性/ 他の研究機関に提供する可能性 12. あなたが負担する費用について 13. 資料の閲覧方法について 14. 研究組織 15. 連絡先（相談窓口）
--	--

私は、本研究の参加にあたり、担当者から上記の項目について説明を受け、十分納得しました。

また、署名後は同意書の写しを受け取ります。

☐ 本研究に参加することに同意します。

（本人）

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏 名：

（代諾者・本人との関係_____） 不要な場合削除

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏 名

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

記入年月日： 西暦 年 月 日

氏名

同 意 撤 回 書

獨協医科大学日光医療センター病院長 殿

(本人)

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏 名：

(代諾者・本人との関係) 不要な場合削除

同意年月日： 西暦 年 月 日

氏 名

私は、「(課題名を記入)」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

作成日： 年 月 日 Ver.

改定履歴（使用時は本ページを削除）

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2024 年 6 月 19 日	新規制定