

「情報公開文書」

※黒字:定型事項ですので消さないでください。

※赤字:注意事項ですので、提出時は削除してください。黄色蛍光ペンは多機関共同研究の研究機関についての注意事項です。

※青字:記載例ですので、研究に合わせて必要な記載に修正してください。灰色蛍光ペンは多機関共同研究において、研究機関ごとの記載が必要な部分です。一括審査の場合は、灰色蛍光ペンを残したまま研究代表機関の情報を記載し倫理審査委員会に提出してください。承認後、研究機関ごとに修正して掲載してください。

課題名

「〇〇に関する研究」

※申請書類と同一の研究名称にしてください。

受付番号:

1. 研究の対象

※研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

(例1) 2009年1月～2023年6月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

(例2) 2020年4月～2030年3月に当院で胃がんの手術を受けられる方

2. 研究期間

※申請書類と同一期間にしてください。

(例) 2023年4月〇日(研究実施許可日)～2028年3月〇日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: (例) 2023年8月15日

提供開始予定日: (例) 2023年8月15日

※「2023年8月(倫理委員会承認後)」などは不可。具体的な年月日を記載すること。

<予定日の設定>

※倫理審査委員会で承認されてから許可通知書の発効・本書の掲載までにおよそ2週間程度を要します。また、本書掲載後に一定程度のオプトアウト期間(拒否を受け付けるのに必要な期間)を設ける必要があります。これらを踏まえ、余裕をもった予定日を設定するようにしてください。

※外部への試料・情報の提供のみ行うなど、当院で利用が無い場合は利用開始予定日に「該当なし」と記載してください。

※外部に試料・情報を提供する場合は、実際に提供開始をする予定日を記載してください。当院の単機関研究、又は他機関への試料・情報の提供が無い場合は、提供開始予定日に「該当なし」と記載してください。

※多機関共同研究において、機関に応じて提供の開始予定日が異なる場合、各機関の掲載時に予定日の記載を修正してください。

4. 研究目的

5. 研究方法

6. 研究に用いる試料・情報の種類

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載してください。(最後に「等」をつけること)

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記してください。

※試料を用いる場合は、試料の種類(血液、手術で摘出した組織等)を記載してください。

(例) 情報: 病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料: 血液

7. 外部への試料・情報の提供

※外部への提供がない研究の場合は、「該当なし」と記載してください。

※共同研究機関に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信等)も含めて記載してください(なお、個人データの「不特定多数に対する公表」は通常の医学系研究ではほとんど想定されないため、このひな型には含めていません)

(提供: 例)

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、○○(例: 記録媒体、郵送、電子的配信等)により○○(例: 共同研究機関、業務委託先等)へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

※海外に提供する場合は、「外国」に送ることがわかるように記載してください。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ります。(生命・医学系指針ガイダンス P99~104 参照)。

(海外への提供:例)

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、〇〇(例:記録媒体、郵送、電子的配信等)により〇〇国の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

〇〇国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL:<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを扱うことを確認しています。

8. 研究組織

※本学単独の研究の場合は、「本学単独研究」と記載してください。

※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名を記載してください。

(例) 県立病院 県立 太郎

市立病院 市立 次郎

町立病院 町立 三郎

株式会社 〇〇社

※関連施設が多数で列举が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

(例) 国立〇〇病院 国立 太郎 ほか

全国認知症治療グループ参加病院 108 機関

全国認知症治療グループ公式ホームページ <http://www.jdementia.jp/>

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」(研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません)が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名(責任者)を記載してください。

(例) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

県立クリニック 県立 花子

市立クリニック 市立 幸子

町立クリニック 町立 道子

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が 10 施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様。

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

※使用する研究費、利益相反の有無について記載してください。

※利益相反管理については、各機関の手続きに応じた記載に修正してください。

(例)

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は〇〇です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で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が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいので研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

※下記の文を用いてください(なお、オプトアウトを要しない情報公開のみの場合には、適宜修正して使用してください)。

※「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにしてください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に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、下記の連絡先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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

※各機関の担当者の所属・氏名、住所、連絡先(電話またはE-mail)等を記載してください。

担当者の所属・氏名: 獨協医科大学日光医療センター〇〇科 研究 太郎

住所: 栃木県日光市森友 145-1

連絡先: 0288-23-7000

hospital_****@gmail.com

当院の研究責任者: (例) 獨協医科大学日光医療センター〇〇科 研究 太郎

※各機関の研究責任者の所属・氏名を記載してください。

研究代表者: (例) 獨協医科大学日光医療センター〇〇科 研究 次郎

※本学単独の研究の場合は、本項目を削除してください。

※全ての共同研究機関を代表する 1 つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載してください。

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合