作成日　20　　年　　月　　日

※変更時に追記（最終更新日　20　　年　　月　　日）

**（臨床研究に関するお知らせ）**

赤字（説明文）は削除してください

黒字（例文）は研究に合わせて修正してください

**○○（疾患名）で通院歴のある患者さんへ**

　当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

　この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

**１．研究課題名**

　　○○○○に関する観察研究

**２．研究代表者**

　　和歌山県立医科大学○○講座　○○（職名）　○○　○○（氏名）

**３．研究の目的**

　　※研究の背景や目的、意義を簡潔に記載してください。

**４．研究の概要**

**（１）対象となる患者さん**

　　○○（疾患名）の患者さんで、XXXX年X月X日からXXXX年X月X日までの期間中に、○○の治療（検査）を受けた方

**（２）研究期間**

　　研究実施許可日～20XX年X月X日まで

**（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日**

（例）当院の研究実施許可日

（例）20XX年X月X日（※具体的に予定があれば日付を記載してください。この場合、申請から許可を得るまでの期間を考慮して余裕を持った予定日を設定するようにしてください。）

**（４）利用させて頂く試料・情報**

　　この研究で利用させて頂くデータは、○○、○○、○○に関する情報です。（※利用する情報を列挙してください。）試料は、○○、○○です。（※試料を利用する場合は種類を記載してください。）

**（５）方法**

　　※解析方法等を簡潔に記載してください。

**５．外部への試料・情報の提供**

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、○○（※提供方法　例：記録媒体、郵送、電子配信 等）により、和歌山県立医科大学に提供されます。

　　（解析等を委託する場合）

この研究で得られた○○を、○○の解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、○○（委託先の名称）に提供いたします。

　　（外国へ試料・情報を提供する場合）

　　この研究で得られた○○を、○○（国名）の○○（機関名）に提供いたします。○○（国名）における個人情報保護の保護に関する制度についての情報は、個人情報保護委員会の下記Webページをご覧ください。当該機関が講ずる個人情報保護のための措置は○○○○（※提供先の措置を記載）です。

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

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

**６．研究の実施体制**※全ての機関名を記載すること。別紙としても良い。

【共同研究機関】

　　　 ○○病院　　○○　○○（研究責任者名）

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】※該当しない場合は項目を削除すること。

　　　○○病院　　○○　○○（担当者名）

　※関連する機関数が多く列挙が困難な場合は、別途ホームページ等で詳細を示す方法でもよい。

　　 例）全国○○グループ参加病院　（URL：○○○○）

**７．個人情報の取扱い**

　　利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

　　臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**９．資金源及び利益相反等について**

　　（利益相反がない場合）本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

　　　　　（資金提供がある場合）本研究は○○株式会社から資金提供を受けて実施されますが、研究の実施には一切関与しません。

**１０．問い合わせ先**

【研究代表機関の問い合わせ先】

　　所属：和歌山県立医科大学○○講座

　　担当者：○○　○○

住所：和歌山市紀三井寺811-1

　　TEL：073-○○-○○　FAX：073-○○-○○

E-mail：[○○@wakayama-med.ac.jp](mailto:○○@wakayama-med.ac.jp)

　【各機関の問い合わせ先】※各機関でご記入ください。

　　所属：

　　担当者：

　 住所：

　 TEL：