「情報公開文書」　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**複数施設研究用**

**※注意※ 他の研究機関の一括審査で行う研究の場合は、原則的にこのフォーマットは使わず、他の研究機関で一括審査された情報公開文書様式を適宜修正し使用してください。**

※黒字　定型事項　消さないで下さい。

※赤字　注意事項　提出時は削除して下さい。

※青字　　例文　　適切なものを選択、もしくは研究に合わせて修正して下さい。

**以下、本文**-------------------------------------------------------------------

**研究課題名：〇〇に関する研究**

※研究計画書等からCopy & Pasteして下さい。

**1. 研究の対象**

※研究対象者等が情報公開文書を見た際に「自分が対象かどうか一目でわかる」ように記載してください。

※現在掲示中の情報公開文書に記載が無い場合は、下記の例文に沿って記載して下さい。

（例1）2009年1月～2015年8月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

（例2）1995年4月～2012年3月に当院で胃がんの手術を受けられた方

**2. 研究目的・方法**

※研究計画書等の記載をもとにしてサマリを書くか、単純にCopy & Pasteするなどしてください。

**3. 研究期間**

※研究が行われる期間について、研究計画書と同内容を記載してください。

**4. 研究開始の予定日 (研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日)**

※日付を記載する際は、情報公開文書の公開日から試料・情報の利用開始または他の研究機関等への提供開始の予定日までの間に研究対象者が利用拒否を申し出ることができるように、可能な範囲で配慮してください。実際に開始する予定日が決まっていない場合、「情報を公開した日からおよそxx日後」と記載してください(xx = 配慮する期間)。実際の情報公開日(実施許可日以降速やかに公開します)を元に、倫理審査委員会事務局で実際の日付に書き換えた上で文書を公開します。

※既に行っている研究の計画変更を行う場合の「利用開始の予定日」については、変更後に新たに利用開始(または他の研究機関等へ提供を開始)する試料・情報がある場合のみ「計画変更に伴い新しく利用開始(または他の研究機関等への提供を開始)する試料・情報の利用(提供)開始予定日」を適宜追記してください。

**5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法**

※研究に用いる試料・情報について、研究計画書の評価項目から研究対象者が理解しやすいように列挙してください。（主要なものは全て必須、それ以外は必要な範囲に留めることでも可。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、省略せずそれらを個々に全て明記して下さい。

※試料・情報の取得の方法は、診療録から取得する・病理検体の残余分を使用する・他の研究機関から取得する(当センターが代表機関となる場合) など、取得元や取得経緯が十分伝わるように記載してください。

（例）

下記の情報を研究対象者の診療録から取得し、この研究を実施するために使用します。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

※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）を記載して下さい。

（例）

試料：血液

**6. 外部への試料・情報の提供**

※共同研究機関等に試料・情報を提供する場合、提供先の機関名とその研究機関の長の氏名を全て列挙してください。

※提供先の機関名等のほか、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）も含めて記載して下さい（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）

※EUおよび英国を除いた外国の機関に対して試料・情報を提供する場合(研究の一部を外部委託する場合を含む)は、外国への提供がある旨を特記した上で、下記①～③についても記載が必要です。

①外国にある提供先の名称および国名

②当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講じる個人情報の保護のための措置に関する情報

これらのうち②は個人情報保護委員会が主な国ごとに情報をまとめて公開しており( https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku )、そこで公開されているPDFファイルのうち適切なものを指すURLを掲載してください。③は提供先により異なることから、当該の提供先に問い合わせたうえで記載してください。

※外国企業や外国企業の日本法人等から委託を受け実施する研究では、外国にある委託者やその親会社や関係会社に関する記載が必要な場合があるため、注意してください。

（提供：例）

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。

○○大学大学院医学系研究科 (研究機関の長 ○○ ○○)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

試料・情報は、外国にある以下にも提供されます。

外国にある提供先および国名: ○○学会 (○○国)

○○国における個人情報の保護に関する制度に関する情報は、以下をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/xxx\_report.pdf (※対象国ごとにURLが異なります。相手国がアメリカやUAEの場合は地域ごとに細分化されているため注意が必要です)

○○学会が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。

※提供先の機関へ確認した上で記載。必要な情報の掲載されたURLの提示でも問題ありません。

**7. 研究組織**

※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下さい。

（例）○○大学大学院医学系研究科○○講座 大学 太郎

○○県立○○病院　県立 次郎

○○市立○○病院　市立 三郎

株式会社 ○○社 製薬 四郎

※関連施設が多数で全て列挙することが合理的でない場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討してください。

（例） ○○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/](http://www.j.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）を記載して下さい。

（例）県立クリニック　県立 花子

市立クリニック　市立 幸子

※「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。

**8. お問い合わせ先**

※研究に特有の記載が必要でない場合、下記の文を使用してください（なお、情報公開のみの場合には、2段落目の「また」以降の文書及び連絡先から「照会先」以下の文言を削除して使用してください）。なお、「個人情報は使用しません」「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下さい。

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下さい。

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し出下さい。

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。

　　照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

　　宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室　倫理審査委員会担当

〒981‐1293　 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1

TEL 022－384－3151（代表）（内線974）

研究責任者：

※当センターの研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。

研究者が連絡先担当者を兼ねることも可能です。

　　（例）宮城県立がんセンター○○科　臨床 研太

研究代表者：

※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下さい。

　　（例）○○大学大学院医学系研究科〇〇講座　研究 次郎