説明文書

「○○○研究」

へのご協力のお願い

三重大学医学部附属病院

三重大学大学院医学系研究科

【作成・変更履歴】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日／改定日 | 改訂理由 |
| Ver.1.0 | 20●年●月●日 | 新規作成 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 研究課題名：

●●

1. 研究目的及び意義：

●●

1. 研究方法（調査方法）：

（※アンケート調査研究の場合）●年●月●日までにご回答をお願い致します。

1. 調査期間：許可日より●年●月●日まで
2. 研究期間：許可日より●年●月●日まで
3. 研究対象者の方：

●●の方

1. 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：

●●

1. 同意と撤回について：

研究参加への同意は皆様の自由意志で行っていただきます。研究対象者の方は、費用のご負担はありません。また、謝礼もありません。（例）質問紙の確認欄へのチェックをもって同意をいただいたとみなし、その後、撤回はできません。／その後、同意撤回ができます。同意撤回をされる場合は、●●）同意しないこと又は同意を撤回することによって、研究対象者の方が不利益な取扱いを受けることはありません。研究を辞退された場合、これまで取得したデータは全て使用させていただきます。これまでのデータを全て削除したい場合は研究担当者へご相談ください。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できない場合があることをご了承ください。

1. 倫理審査について：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で検討され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

1. 情報の保存および保護：

研究対象者の方の個人情報の取り扱いについては、（※完全に個人情報を特定できないようにされた上で実施します。／個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は●●（例：電子情報）として保存し、個人情報管理者が保管します。）

この研究で得られたデータは、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後に、個人情報を特定できないようにしたまま廃棄します。また、研究に関わる関係者は、研究対象者の方の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。関係者は、研究対象者の方の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。あなたや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、 患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

（※外国へ試料・情報を提供する場合は、以下を記載）

外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、次の①～③の情報

　①当該外国の名称

　②適切かつ合理的な方法により得られた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当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

（例）

○○病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、対象者の診療情報を□□（外国の名称）に所在する●●大学に提供します。□□（外国の名称）における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

（※記載事項１）

また、●●大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

（※記載事項２）

※記載事項１については、個人情報保護委員会のHPにて一部の外国における個人情報の保護に関する情報を公表しているため、必要に応じて、参照すること。

※記載事項２については提供先の研究機関に確認した上で記載すること。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

1. 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では●●を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。また、三重大学医学部附属病院 臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を受けています。

1. 研究組織：

研究機関名：●●

研究責任者：●●科　●●　●●

研究分担者：●●科　●●　●●

個人情報管理者：●●科　●●　●●

1. お問い合わせ先：※研究事務局と統一すること

●●

電話番号：●●　メールアドレス：●●