・本ひな形は2021年6月30日施行される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」用です。従前のひな形からの変更点は黄色ハイライト部分です。

※注：

・あくまでこれは参考のひな形にすぎません。体裁・書式・文言等自由に記載していただいて構いません。

・「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。

・「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。

・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください（変更も可）。

・他機関共同研究で本様式を他の研究機関で用いる場合、固有の事項（研究責任者名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載してください。

単施設／多機関共通

ひな形Ver1.　2017.5.30

　Ver1.2.　2017.7.13

Ver2.0.　2021.6.30

--------------------------以下本文------------------------------------

作成日：西暦20○○年○○月○○日

※作成日を入力したうえでシステムへアップロードしてください。（本学分は自動的に公開されます）

**研究に関するホームページ上の情報公開文書**

**研究課題名：**○○○〇〇研究

**本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長（多機関共同研究の場合は）研究機関の長の許可を得て実施しています。**

**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。

※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・研究期間**

※研究目的・方法・研究期間を記載してください。

**３．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下さい。（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、明記して下さい。

　（例）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

**４．外部への試料・情報の提供**

※単施設研究で、外部への提供がない場合は「なし」と記載

※共同研究機関や海外に提供する場合は、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）

（提供：例）

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・管理します。

**５．研究組織**

本学の研究責任者：**（多機関共同研究の場合は記載注意）**

※本学の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい（大学名からご記載ください）。

（例）藤田医科大学　○○科　職名　氏名

-------------以下は多機関共同研究の場合のみ-------------

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。本学が代表の場合は、「本学の研究責任者」等の記載も可。

（例）○○大学大学院医学系研究科〇〇講座　研究　次郎

共同研究機関：

※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） 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挙が困難な場合、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/](http://www.j.jp/)

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

※「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

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。

※その他、上記に当てはまらない関連機関については、記載の上、当該機関が試料・情報を利用する範囲に含まれるか否かを明記してください。

-------------以上は多機関共同研究の場合のみ-------------

**６．除外の申出・お問い合わせ先**

※下記の文を用いてください（なお、情報公開のみの場合には、項目の「除外の申出」、1段落目の文章及び連絡先から「照会先」以下の文言を削除して使用してください）。

※「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。

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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下さい。

　　照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

　　※現在掲示中の情報公開文書から、Copy & Pasteして下さい。

（少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載のこと）

藤田医科大学　○○科

担当者：

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

電話 0562-93-\*\*\*\*

e-mail:

※記載上の注意：

・利益相反についても可能であれば記載してください。

＜文案1：企業等からの資金提供なし、研究者のCOIなし＞

　この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

＜文案２：企業等からの資金提供あり、研究者のCOIなし＞＞

　この研究は、製薬会社●●●から研究費の提供を受けて実施しています。なお、製薬会社●●●と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

・専門知識のない一般の方でも分かるように、平易な表現を心掛けて下さい。

　→難しい漢字は使用を控える、専門用語の使用は最低限にし、重要な用語には解説をつけるなど、親しみやすい表現を工夫して下さい。