**○○○○に関する研究**

※黒字　定型事項　消さないでください。　※赤字　注意事項　提出時は削除してください。

※青字　　例文　　適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正してください。

（このボックスは提出時には削除してください。）

↑情報公開文書のタイトルは、研究計画書の研究課題名をCopy & Pasteしてください。

1. **はじめに**

神戸大学医学部附属病院○○○科（および共同研究機関）では、20○○年○○月○○日～20○○年○○月○○日のあいだに○○を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1. **研究概要および利用目的**

神戸大学医学部附属病院○○○科では、入院患者さんを対象としてナトリウムやカリウムといった電解質の異常も含めた栄養管理を行っています。

これまでの活動から、低栄養の患者さんの中には電解質異常となる患者さんが約半数いることが分かっています。電解質異常の原因として、腎機能の低下、食品や薬剤の摂取が考えられますが明らかとなっていません。電解質異常の原因が明らかとなれば、栄養管理の対策を立てる上で大変有用です。そこで2009年1月1日～2015年12月31日のあいだにNESTが介入した患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、電解質異常の原因を探索する研究を実施することといたしました。

↑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。過去の患者さんが対象となる場合には、いつからいつまでの患者さんが対象となるのかが分かるよう日付単位で記載してください。

1. **研究期間**

　この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から20xx年xx月xx日まで行う予定です。

1. **研究に用いる情報あるいは試料の項目**

・患者背景：性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、使用した食品、

・血液検査の結果：栄養状態の指標となるもの(アルブミン、プレアルブミン)

　　　　　　　　　　電解質(カルシウム、リン、ナトリウム、カリウム)

　　　　　　　　　　腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)

↑本研究で試料を用いない場合、項目にある「試料」に係る記載は削除して、情報のみを使用する研究であることがわかるよう、変更をお願いします。

研究計画書の評価項目と対応させ、平易な表現で記載ください。

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）を記載ください。

**既存情報（あるいは既存試料・情報）の利用（又は提供）を開始する予定日**

20xx年xx月xx日から行う予定です。

↑本研究で試料を用いない場合、項目にある「試料」に係る記載は削除して、情報のみを使用する研究であることがわかるよう、変更をお願いします。利用開始する予定日は、研究機関長による実施許可日以降の日付になりますが、患者さん等の拒否機会を保証するために研究実施許可後であっても一定の期間（任意の期間）、利用開始を待った方が良いという主旨を考慮の上で、日付を決めてください。

1. **研究機関**

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　○○○科　（研究代表者：○○○○、機関長の氏名：眞庭　謙昌）

共同研究機関

○○○○病院　（研究責任者：○○○○、機関長の氏名：○○○○）

○○○○病院　（研究責任者：○○○○、機関長の氏名：○○○○）

○○○○病院　（研究責任者：○○○○、機関長の氏名：○○○○）

株式会社　〇〇社　（研究責任者：○○○○、機関長の氏名：○○○○）

↑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、機関長の氏名を記載ください。

○○○○病院　臨床 太郎　ほか

全国○○治療グループ参加病院　108機関

全国○○治療グループ公式ホームページ　http://www.abcdefg.jp/

↑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。

研究協力機関

○○○○病院 臨床 花子、機関長の氏名：○○○○

○○○○クリニック 研究 幸子、機関長の氏名：○○○○

○○○○クリニック 臨研 道子、機関長の氏名：○○○○

既存試料・情報の提供のみを行う機関

○○○○病院 臨床 花子、機関長の氏名：○○○○

○○○○クリニック 研究 幸子、機関長の氏名：○○○○

○○○○クリニック 臨研 道子、機関長の氏名：○○○○

↑「研究協力機関」や「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）、機関長の氏名を記載ください。「研究の一部を受託する機関」については記載不要です。

1. **外部への****情報あるいは試料の提供****・取得の方法**

（例）

カルテより4項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

（例）

カルテより4項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CTやMRIなどの画像データはCD-RやDVDに保存して郵送にて提供します。血液検体や病理組織は郵送して提供します。

神戸大学医学部附属病院へ提供された〇〇（例：血液検体）は、共同研究機関である〇〇大学へ送られます。

（例：EDCを活用）

データセンターである〇〇大学への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。

↑本研究で試料を用いない場合、項目にある「試料」に係る記載は削除して、情報のみを使用する研究であることがわかるよう、変更をお願いします。

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）も含めて記載してください。

**外国への情報あるいは試料の提供について**

↑本研究で外国への提供がない場合は項目自体を削除ください。また、試料を用いない場合、項目にある「試料」に係る記載は削除して、情報のみを使用する研究であることがわかるよう、変更をお願いします。

（提供がある場合）

この研究では、【アメリカ、〇〇、△△、□□、■■・・・（国名）】にある（大学、研究所・・・（具体的に記載））へ情報あるいは試料を送付します。

　アメリカでは、個人情報を守るための全体的な法律はありませんが、連邦公正取引委員会などがプライバシーを守るための制度を作っています。〇〇、△△は、個人の権利を守るための制度が日本と同じくらいしっかりしていると、個人情報保護委員会が認めています。□□、■■は、個人の権利を守るための制度が日本と同じくらいしっかりしているとは言いきれません。

　【〇〇、△△・・・】では、個人情報を守るための法律は以下の通りです。

・ 〇〇：〇〇〇〇法、✕✕✕✕法

・ △△：〇〇〇法、✕✕✕✕✕法

　そして、【アメリカ、〇〇、△△・・・ 】は、APEC（アジア太平洋経済協力）のCBPR（越境プライバシールール）という制度に参加しています。これは、APECの国々で個人情報を守るためのルールを作り、それに従っていることが認められた民間企業や団体に認証を与える制度です。

　各国での個人情報保護についての詳しい情報は、個人情報保護委員会の調査結果を見てください。

　　（□□　（個人情報保護委員会の国毎の調査結果のリンクを張る））

　　（■■　（個人情報保護委員会の国毎の調査結果のリンクを張る））

あなたのデータを送る先の【アメリカ、□□、■■、・・・】の（大学、研究所・・・（具体的に記載））には、プライバシーを守るための基本的なルールを守るようにお願いしています。

↑本研究で試料を用いない場合、項目にある「試料」に係る記載は削除して、情報のみを使用する研究であることがわかるよう、変更をお願いします。

外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について、個人情報保護委員会のサイトを確認ください。日本と同等の個人情報保護水準はEU、英国です。

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

1. **個人情報の管理方法**

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科○○学分野/神戸大学医学部附属病院　○○○科の鍵のかかる保管庫に保管します。

↑「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ください。

1. **情報あるいは試料の保存・管理責任者**

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院○○○科　研究代表者：○○○○

↑本研究で試料を用いない場合、項目にある「試料」に係る記載は削除して、情報のみを使用する研究であることがわかるよう、変更をお願いします。

1. **研究へのデータ提供による利益・不利益**

利益・・・・本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

↑本研究で試料を用いない場合、残余検体等の記載は削除して、情報のみを使用する研究であることがわかるよう、変更をお願いします。

1. **研究終了後のデータの取り扱いについて**

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科○○学分野/神戸大学医学部附属病院　○○○科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科○○学分野/神戸大学医学部附属病院　○○○科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

↑「患者さん」の部分は研究内容に応じて、患者さん及び代諾者の、患者さん及び保護者の、患者さん及びご遺族の、など、適切に変更してください。

1. **研究成果の公表について**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

1. **研究へのデータ使用の取り止めについて**

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

↑オプトアウトできる例文のため、オプトアウトできない研究の場合にはデータ使用の取り止めを希望されても応じることができない旨を記載ください。

1. **研究に関する利益相反について**

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI　※）関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

1. **問い合わせ窓口**

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出下さい。

↑「ご自身」の部分は研究内容に応じて、患者さん及び代諾者の、患者さん及び保護者の、患者さん及びご遺族の、など、適切に変更してください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院　○○○科　担当者：○○○○

〒650-0017 神戸市中央区楠町○○○

TEL：078-XXX-XXXX

FAX：078-XXX-XXXX

E-mail： xxxxx@med.kobe-u.ac.jp

受付時間：　10：00 - 17：00　（土日祝日はのぞく）

↑少なくとも、「住所」、「直通電話番号」、「担当者の所属・氏名」は記載ください

メールにてオプトアウト機会を保証する場合には、メールアドレスの記載もお願いします。メールは実施計画書と整合し、適宜削除してください(なお、フリーメール等を使用しないでください)。

**情報公開文書における版数（バージョン）X.Yの付与ルール**

・初回申請時には、1.0版とする。以後、変更申請する際には、下記のルールに則り変更する。

・上位のバージョンが上がると下位のバージョンは「0」にリセットする （「2.1版」で大きな変更をした場合には、3.0版になる）。

・下位バージョンを上げるときは、上位のバージョンに繰り上げず、下位バージョンのみを9, 10, 11...のように上げる （「2.9版」で小さな変更をした場合には、2.10版となる）。

・上位のバージョンが上がるのは次の※に該当する場合であり、それ以外は下位バージョンを上げる。

　※研究対象者の選択に関わる変更/研究目的や評価項目に関わる変更/解析に関わる変更/実施項目やスケジュール表の変更/安全性情報の更新に伴う変更

（このボックスは提出時には削除してください。）