【注意事項】**単機関用・多機関共同研究用があります。選択してください。**

※赤字、青字箇所；研究内容に合わせて適宜修正・削除してください。

※専門用語は使用せず、研究対象者が理解しやすい表現としてください。

※提出時は清書版としてすべて黒字にして変更履歴等は削除してください。

※注意事項は提出時に削除してください。

作成日：　　　年　　月　　日

これまでに○○○○の治療を受けた患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

|  |
| --- |
| 順天堂大学医学部附属XXX病院□□□科では「○○○（研究課題名）」という研究を行っております。この研究は、（ここに目的を簡潔に記載してください）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に○○○の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。  1.この研究の対象となる患者さんは、○○（疾患名）の方で、西暦○○○○年○○月○○日から西暦○○○○年○○月○○日の間に□□□科で○○○治療（検査）を受けた方です。  ・利用させていただく試料：具体的な試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載してください）  ・利用させていただく診療情報：具体的な項目（診断名、年齢、性別、身体所見、検  査結果（血液検査、画像検査、心電図検査））等を記載してください。  ・収集期間：西暦○○○○年○○月○○日～西暦○○○○年○○月○○日  　・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属XXX病院（研究責任者：○○ ○○）  2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。  ・研究実施期間：研究実施許可日　～　西暦○○○○年○○月○○日  ・利用又は提供を開始する予定日：西暦○○○○年○月  ※研究機関によって開始予定日が異なる場合、各研究機関で掲載時に修正してください。  3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。  4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。  5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。  6.この研究は、□□□科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。  7.（試料・情報の授受がない場合は削除してください）試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。  ［主な提供方法］□直接手渡し　□郵送・宅配　□電子的配信　□その他(○○)  提供先：○○病院  提供元：○○クリニック、○○病院  ※委託により提供する場合も含め、試料・情報がどこの機関からどこの機関へ、どのような方法で提供されるのかが分かるように記載してください。  　※外国に提供する場合（委託により提供する場合も含む）は、「外国」に送ることがわかるように記載して下さい。また、提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要があります。倫理指針ガイダンス（令和５年４月１７日一部改訂）Ｐ99～104参照。  （外国への提供：例）  試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、○○（例：記録媒体、郵送、電子的配信等）により○○国の〇〇（研究機関等の名称）に提供されます。  ○○国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。  （URL：ttps://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）  また、〇〇（機関の名称）が講ずる個人情報の保護のための措置については、・・・の通りです。  ８．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）  順天堂大学医学部附属XXX病院（研究責任者：〇〇科　○○ ○○）  ＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞※該当しない場合は「該当なし」と記載してください。  ○○クリニック（提供責任者：○○ ○○）  ○○病院（提供責任者：○○ ○○）  ＜研究協力機関＞※該当しない場合は「該当なし」と記載してください。  ○○クリニック（提供責任者：○○ ○○）  ○○病院（提供責任者：○○ ○○）  ＜委託機関＞※解析や検査を委託する場合等。該当しない場合は「該当なし」と記載してください。  ○○検査会社（責任者：○○ ○○） |

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】※PHS番号や内線番号の記載はしないでください。

順天堂大学医学部附属XXX病院

連絡先：

担当者の所属・氏名：

＜既存試料・情報の提供機関＞※使用する機関ごとに追記してください。該当しない場合は削除してください。

機関名：

連絡先：

担当者の所属・氏名

＜研究協力機関＞※使用する機関ごとに追記してください。該当しない場合は削除してください。

機関名：

連絡先：

担当者の所属・氏名

【注意事項】**単機関用・多機関共同研究用があります。選択してください。**

※赤字、青字箇所；研究内容に合わせて適宜修正・削除してください。

※専門用語は使用せず、研究対象者が理解しやすい表現としてください。

※提出時は清書版としてすべて黒字にして変更履歴等は削除してください。

※注意事項は提出時に削除してください。

作成日：　　　年　　月　　日

これまでに○○○○の治療を受けた患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

|  |
| --- |
| 順天堂大学医学部附属XXX病院および各共同研究機関（機関名を記載しても良い）では「○○○（研究課題名）」という多機関共同研究を行っております。この研究は、（ここに目的を簡潔に記載してください）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に○○○の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。  1.この研究の対象となる患者さんは、○○（疾患名）の方で、西暦○○○○年○○月○○日から西暦○○○○年○○月○○日の間に各共同研究機関で○○○治療（検査）を受けた方です。  ・利用させていただく試料：具体的な試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載してください）  ・利用させていただく診療情報：具体的な項目（診断名、年齢、性別、身体所見、検  査結果（血液検査、画像検査、心電図検査））等を記載してください。  ・収集期間：西暦○○○○年○○月○○日～西暦○○○○年○○月○○日  　・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属XXX病院（研究代表者：○○ ○○）  2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。  ・研究実施期間  各共同研究機関における研究実施許可日　～　西暦○○○○年○○月○○日  ・利用又は提供を開始する予定日  西暦○○○○年○月  ※研究機関によって開始予定日が異なる場合、各研究機関で掲載時に修正してください。  3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。  4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。  5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。  6.この研究は、□□□科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。  7.（試料・情報の授受がない場合は削除してください）試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。  ［主な提供方法］□直接手渡し　□郵送・宅配　□電子的配信　□その他(○○)  提供先：○○病院  提供元：○○クリニック、○○病院  ※委託により提供する場合も含め、試料・情報がどこの機関からどこの機関へ、どのような方法で提供されるのかが分かるように記載してください。  　※外国に提供する場合（委託により提供する場合も含む）は、「外国」に送ることがわかるように記載して下さい。また、提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要があります。倫理指針ガイダンス（令和５年４月１７日一部改訂）Ｐ99～104参照。  （外国への提供：例）  試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、○○（例：記録媒体、郵送、電子的配信等）により○○国の〇〇（研究機関等の名称）に提供されます。  ○○国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。  （URL：ttps://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）  また、〇〇（機関の名称）が講ずる個人情報の保護のための措置については、・・・の通りです。  ８．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）  ＜研究代表機関および研究代表者＞  順天堂大学医学部附属XXX病院（研究代表者：〇〇科　○○ ○○）  ＜共同研究機関および研究責任者＞  ○○病院（研究責任者：〇〇科　○○ ○○）  ○○クリニック（研究責任者：〇〇科　○○ ○○）  ＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞※該当しない場合は「該当なし」と記載してください。  ○○クリニック（提供責任者：○○ ○○）  ○○病院（提供責任者：○○ ○○）  ＜研究協力機関＞※該当しない場合は「該当なし」と記載してください。  ○○クリニック（提供責任者：○○ ○○）  ○○病院（提供責任者：○○ ○○）  ＜委託機関＞※解析や検査を委託する場合等。該当しない場合は「該当なし」と記載してください。  ○○検査会社（責任者：○○ ○○） |

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】※PHS番号や内線番号の記載はしないでください。

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属XXX病院

連絡先：

担当者の所属・氏名：

＜共同研究機関＞　※使用する共同研究機関ごとに追記してください。

機関名：

連絡先：

担当者の所属・氏名

＜既存試料・情報の提供機関＞※使用する機関ごとに追記してください。該当しない場合は削除してください。

機関名：

連絡先：

担当者の所属・氏名

＜研究協力機関＞※使用する機関ごとに追記してください。該当しない場合は削除してください。

機関名：

連絡先：

担当者の所属・氏名