様式R23

承認番号：

**研究に関する情報公開について**

西暦○○年○月○日作成

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章　第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究期間 | 病院長の許可日～西暦○○年○月○日 |
| 研究責任者 | 〇〇科　○○ ○○ |
| 試料・情報の収集期間 | □：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦○○年○月○日  □：既存試料・情報を利用する場合  □ 後向き期間：西暦○○年○月○日～西暦○○年○月○日（or病院長の許可日）  □ 前向き期間：病院長の許可日～西暦○○年○月○日 |
| 研究対象者 | 【記載例1.】当院○○科で心臓カテーテル治療を受けられた方  【記載例2.】当院での診療に伴い発生した○○の余剰検体が保存されている方 |
| 研究の意義と目的 | ※ この研究の意義と目的について、簡明に記載してください。 |
| 研究の方法 | ※ 研究の方法について、簡明に記載してください。 |
| 研究に用いる試料・情報 | （例）【試料】：血液、毛髪、唾液、排泄物　など  （例）【情報】：診療録、検査データ、画像データ　など |
| 試料・情報の提供先 | □無  □有　⇒  提供先の研究機関名：  提供先の研究責任者：  提供する試料・情報： |
| 試料・情報の提供元 | □無  □有　⇒  提供元の研究機関名：  提供元の研究機関の長：  研究責任者又は提供のみを行う者：  取得の経緯：  取得する試料・情報： |
| 情報管理責任者又は名称 | ※多施設共同研究で代表が本学の場合、研究責任者ではなく、研究機関名と機関長を記載してください |
| 研究のための試料・情報を利用する者 | 本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者  他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者  ※多施設共同研究でなければ、他施設の記載は削除してください。 |
| 個人情報の保護 | 収集した試料（※試料がなければ削除してください）･情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 研究協力の任意性と撤回の自由 | この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料（※試料がなければ削除してください）･情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料（※試料がなければ削除してください）･情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料（※試料がなければ削除してください）・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。  また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。 |
| 試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について | 患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料（※試料がなければ削除してください）・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料（※試料がなければ削除してください）・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。 |
| 問い合わせ先 | 福岡大学筑紫病院　〇〇科  担当者：○○ ○○  電話：　092-921-1011（代表）  （対応可能時間　平日○：〇～○：〇、土曜・日曜・祝日は除く） |