※１例ですので適宜文面を調整してください。

赤字は留意点です。作成時には削除してください。

〇年○月～〇年○月に〇〇の治療を受けた患者さんおよびご家族の方へ

研究課題：「研究課題名」←申請書の課題名と一致させること

杏林大学医学部付属病院○○では、「研究課題名」の臨床研究を実施しております。この研究は、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て、医学部長より許可を得たうえで実施されるものです。通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いるため、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

　この研究に関するお問い合わせやご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

1. 研究の対象

　〇年○月～〇年○月に杏林大学医学部付属病院にて〇〇の治療を受けた方

1. 研究期間：倫理委員会承認後～〇年○月〇日
2. 研究の目的

　・一般の人である患者さんにも分かりやすい表現で研究の概要を説明する。

　・試料・情報の利用目的も分かるように記載する。

1. 研究の方法

・研究に使用する試料・情報の一般的な名称（血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等）も記載する。

・他機関への提供の有無、提供先機関名、提供先に置ける利用目的等がある場合は記載する。

1. 研究の実施体制

・情報管理責任者、共同研究機関および責任者、研究協力機関や委託企業先など、該当するものを記載する。

例）

　研究機関名：杏林大学

　研究責任者：杏林大学医学部　○○学　職位　名前

　研究分担者：杏林大学医学部　○○学　職位　名前

試料・情報の管理について責任を有する者：研究機関の長または研究機関の名称

1. 個人情報の取り扱いについて

例）この研究で取り扱う試料・情報は個人情報を削除して、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存し、保管期間経過後、復元不可能な状態で廃棄します。

研究に関わる関係者は、研究対象者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。また、関係者は、研究対象者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。

1. 研究の資金源及び利益相反

　・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係、利益相反の有無を記載する。

例）この研究は、杏林大学医学部講座研究費を使用して実施します。特定の企業からの資金等の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者の利益相反はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

1. お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がある場合や研究への参加を中止したい場合には下記連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報の保護及び研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧頂くことも可能ですのでお申し出ください。

また、研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

杏林大学医学部　○○学　名前

〒181-8611　東京都三鷹市新川6-20-2

Tel：0422-47-5511

Fax：