この文書は、文書による同意取得を必ずしも要しない後ろ向き研究や過去に採取された試料を使用する研究、既存の情報や試料のみを用いる前向き研究においてのみ作成する。

鹿児島大学倫理委員会で本研究が承認されたのち、鹿児島大学病院のホームページへ掲載する場合は、情報公開文書と審査結果通知書を鹿児島大学病院総務課企画・広報係（kufsyomu@kuas.kagoshima-u.ac.jp）へ送付し、HP公開手続きの依頼を行うこと。

ヘッダー右上の作成日を必ず記載すること。空欄の場合は、不備がある申請として受理することができない。朱書きのコメントと網掛けの例文は削除すること。

年　月　日

※倫理委員会承認後にHPへの公開日を記載するため、申請時は空欄とすること。↑

（研究機関名）　で

○○の治療を受けた患者さんへ

（　生命科学・医学系研究に関する情報　）

（例示）

　当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

【研究の目的】

【研究の方法】

　試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）についても記載する。試料・情報を他の機関へ提供する場合には、提供する試料・情報の取得の方法も記載する。

【研究期間】

　研究実施許可日　～　○年○月○日（西暦で記載）

【対象となる患者さん】

　例）20○○年　月　日から20○○年　月　日までに、鹿児島大学病院○○科で○○と診断され、○○の治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

　利用または提供する試料・情報の項目を記載する。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

試料・情報の提供を行う場合には、提供元の機関名とその長の氏名を記載する。鹿児島大学においては、侵襲・介入の有無に応じて下記のいずれかを記載する。試料・情報の提供を行わない場合には、項目ごと削除。

　＜侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴う研究＞

鹿児島大学病院　石塚　賢治

＜侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴わない研究＞

　鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　田川　義晃

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載する。

【当院の研究責任者】

（研究機関名）（研究責任者の所属・氏名）

多機関共同研究でない場合には項目ごと削除。

【本研究全体の研究代表者】

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する。多機関共同研究でない場合には項目ごと削除。

【試料・情報の管理責任者】

試料・情報の管理責任者は、研究機関の長を指す。鹿児島大学においては、侵襲・介入の有無に応じて下記のいずれかを記載する。

　＜侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴う研究＞

鹿児島大学病院長　石塚　賢治

＜侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴わない研究＞

　鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長　田川　義晃

【個人情報の取り扱いについて】

　研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

診療科・医歯研の研究費で実施する場合

例1)　この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科○○科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

診療科・医歯研の研究費に関連する企業からの資金が含まれる場合

例2)　この研究は、鹿児島大学○○学分野の研究費で実施します。研究費の一部には、企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

公的資金で実施する場合

例3)　この研究は、公的研究費（厚生労働科学研究費）で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

企業・製薬会社等の資金提供を受け実施する場合

例4)　この研究は、本研究で使用する○○を製造販売する○○株式会社から資金提供を受けて実施しますが、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

※利益相反に関するお問い合わせは、臨床研究管理センター（内線6624）へご連絡ください。

【参加を希望しない患者さんへ】

　この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒○○○-○○○○

（住所）

（研究機関名）

（研究担当者の所属・氏名）

（電話）

鹿児島大学病院のみで実施する研究の場合には、以下を参考に記載する。

（例示）

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

鹿児島大学病院　○○センター　○○科

　役職　氏名

　電話　099-275-XXXX FAX　099-275-XXXX