日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究の対象者に該当する方で、本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、この研究に用いられる試料や情報を使用することに、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、お申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

また、一度ご同意いただきましても、後日同意を取り消すことができます。下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除ができませんのでご了承ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  |
| 1. 研究代表機関 | 記載見本が次ページにありますので  ご参考にしてください |
| 1. 研究代表者 | 所属：  氏名： |
| 1. 研究の目的 |  |
| 1. 研究の方法（試料・情報の取得方法を含む） |  |
| 1. 研究に用いる試料・情報の項目 |  |
| 1. 院長が研究実施を許可した日 | 西暦　　　年　　　月　　　日  ★院長実施許可日を事務局にて記載するため提出時に記載不要★ |
| 1. 研究実施期間 | 研究実施を許可した日  ～　西暦　　　　年　　　　月　　日まで予定 |
| 1. 研究対象者 |  |
| 1. 個人情報の保護について |  |
| 1. 外部への試料・情報の提供 |  |
| 1. 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者 |  |
| 1. 既存試料・情報の提供のみを行う機関 |  |
| 1. 情報等の二次利用 | 本研究に用いる上記情報や試料は将来の研究のために二次利用することが（ある・ない）。  ある場合には下記追加する  その場合には、研究計画書について別途倫理審査受け、承認を得た上で使用します。二次利用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。 |
| 1. 問い合わせ先 | 所属：  氏名： |
| 電話番号：052-481-5111 |
| FAX番号：052-482-7733 |

初回作成日；　　（西暦）　　年　　　月　　　日　（第　版）

改訂日；　　　　（西暦）　　年　　　月　　　日　（第　版）

改訂日；　　　　（西暦）　　年　　　月　　　日　（第　版）

【記載見本】

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究の対象者に該当する方で、本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、この研究に用いられる試料や情報を使用することに、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、お申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

また、一度ご同意いただきましても、後日同意を取り消すことができます。下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除ができませんのでご了承ください。

倫理指針第4章第８の６に準じる内容です

オプアウト書式は、ＭＳ-ＷＯＲＤデータの状態で、臨床研究・治験支援センター倫理審査委員会事務局（rinri@nagoya-1st.jrc.or.jp）までメールにて送信してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 | 研究計画書と同じ課題名を記載 |
| 1. 研究代表機関 | ○○大学医学部附属病院 |
| 1. 研究代表者 | 所属：診療科名　または　所属部署（職名は不要）  氏名： |
| 1. 研究の目的 | 研究計画書を引用してもよいが、研究対象者にわかりやすい平易な文章で記載する |
| 1. 研究の方法（試料・情報の取得方法を含む） | 研究の方法は、研究計画書を引用してもよいが、研究対象者にわかりやすい平易な文章で記載する  試料・情報の取得方法についても合わせて記載する（残余検体、電子カルテからの抽出、データベースからの抽出など） |
| 1. 研究に用いる試料・情報の項目 | 研究計画書を引用してもよいが、研究対象者にわかりやすい用語で記載すること |
| 1. 院長が研究実施を許可した日 | 西暦　　　年　　　月　　　日  ★院長実施許可日を事務局にて記載するため提出時に記載不要★ |
| 1. 研究実施期間 | 研究実施を許可した日  ～　西暦　　　　年　　　　月　　日まで予定 |
| 1. 研究対象者 | 研究の対象となる選択除外基準を記載する  なお、オプトアウトを見た患者さん（もしくはその家族）で自身がこの研究に含まれるまたは該当するかどうか判断できる内容とする  （○○という手術を●年○月■日から●年■月□日までに実施した＊＊歳以上の患者で▽▽でない患者　など） |
| 1. 個人情報の保護について | 対応表を作成した場合の保管方法など |
| 1. 外部への試料・情報の提供 | あり　なし　を記載する  ある場合は、提供手段（郵送、web、メール等）も記載すること記載 |
| 1. 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者 | ※研究機関の名称及び研究責任者名を記載すること（企業も含む）  **記載例）** 県立病院　県立　太郎  市立病院　市立　次郎  株式会社　〇〇社  ※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可能  **記載例）** 国立〇〇病院　国立 太郎　ほか  全国認知症治療グループ参加病院　108機関  全国認知症治療グループ公式ホームページ  http://www.jdementia.jp/ |
| 1. 既存試料・情報の提供のみを行う機関 | ※既存試料・情報の提供のみを行う機関は、医学系指針上では「研究機関」とみなされていないため、上記①の共同研究機関とは別に、実施計画書に挙げられている場合、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載すること  **記載例）** 県立クリニック　県立 花子  市立クリニック　市立 幸子  ※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可能  **記載例）** 国立〇〇病院　国立 太郎　ほか  全国認知症治療グループ参加病院　108機関  全国認知症治療グループ公式ホームページ  http://www.jdementia.jp/ |
| 1. 情報等の二次利用 | 本研究に用いる上記情報や試料は将来の研究のために二次利用することが（ある・ない）。  ある場合には下記追加する  その場合には、研究計画書について別途倫理審査受け、承認を得た上で使用します。二次利用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。 |
| 1. 問い合わせ先 | 所属：診療科名　または　所属部署（職名は不要）  氏名： |
| 電話番号：052-481-5111 |
| FAX番号：052-482-7733 |

初回作成日を記載いただくことに致しましたので、作成日の記載をお願いします

初回作成日；　　（西暦）　　年　　　月　　　日　（第　版）

改訂日；　　　　（西暦）　　年　　　月　　　日　（第　版）

改訂日；　　　　（西暦）　　年　　　月　　　日　（第　版）