●●年●●月●●日 第●版

**研究協力のお願い**

|  |
| --- |
| この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長*（※本学単独研究の場合は、「研究機関の長」としてください）*の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。 |

|  |
| --- |
| 大阪医科薬科大学 ●●学教室  *・赤字は、注釈となりますので、提出時には削除して下さい。*  *・緑字の例文、●部分は各研究の内容に合わせて修正・追記し、不要部を削除して黒字に変換してください。*  *・緑字は、多機関共同研究、介入研究、比較試験などで必要となる記載内容、または、各研究に応じて記載する例文を示しています。*  or 大阪医科薬科大学病院 ●●科／センター  *※本学単独研究の場合は以下削除してください。*  ＜各機関にて記載してください＞  ●●大学  ●●学教室 |

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究の名称** | | |  | | | | | |
| **対象** | | | ●●年●月●日から●●年●月●日までの期間に●●された患者さんの●●を研究に利用いたします。本学では、●例（共同研究機関全体で●例）を予定しています。  *※研究内容に応じて、適宜追記・修正してください。* | | | | | |
| **研究期間** | | | 研究実施許可日 | | | ～ | 20●●年●月●日 | |
| **試料・情報の利用目的及び利用方法**  公開すべき事項①、⑤に該当 | | | 利用目的：*※患者さんが理解できるように記載してください。*  利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。  *※研究内容に応じて、適宜追記・修正してください。*  *※本学主管多機関共同研究の場合は、提供先、提供方法、提供先での保管状態等も記載してください（業務委託先を含む）。*  各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する（試料・）情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。  利用又は提供の開始予定日：20●●年●月●日　公開すべき事項③に該当  *※適宜修正・追記してください。*  *※外国に試料・情報を提供する場合は、以下を追記してください。*公開すべき事項⑪に該当  この研究で利用させていただく試料（血液）や情報（診療情報、アンケート回答等）は、個人を特定できる情報を削除して、外国の研究機関に提供されます。  ・当該外国の名称：  ・当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：  ・外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： | | | | | |
| **利用し、又は提供する試料・情報の項目**  公開すべき事項②に該当 | | | *※具体的に記載してください。*  試料：血液、毛髪、唾液、排泄物  情報：検査データ、診療記録…等 | | | | | |
| **利益相反について** | | | 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。  （例１）  当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。  （例２）  当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。  ①△△株式会社から、研究代表者/●●宛に奨学寄附金/受託研究費を受け入れています。  ②本研究に使用する医薬品の□□／医療機器○○は△△株式会社のものを使用し、同社より無償提供されます。  ③△△株式会社から、●名の研究者が講演料等の個人的利益を受けています。 | | | | | |
| **研究者名** 公開すべき事項⑥、⑦、⑧に該当 | | | | | | | | |
| 【研究責任（代表）者】 | | | | | | | | |
|  | 大阪医科薬科大学 所属 | | | | 役職 | | | 氏名 |
| 共同研究機関　*※本学単独研究の場合は、以下削除してください。別添で対応する場合は、その旨を記載してください。* | | | | | | | | |
|  | 機関名・所属 | | | | 役職 | | | 研究責任者の氏名 |
|  |  | | | |  | | |  |
|  |  | | | |  | | |  |
| **参加拒否の申し出について** 公開すべき事項⑨、⑩に該当 | | | | | | | | |
|  | ご自身の試料（血液等）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。 | | | | | | | |
| **問い合わせ窓口**  【主管研究機関】*※多機関共同研究の場合には、【主管研究機関】としてください。* | | | | | | | | |
|  | 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号  大阪医科薬科大学 ●●学教室 or 大阪医科薬科大学病院　●●科／センター | | | | | | | |
|  | 担当者 | ●● ●● | |  | | | | |
|  | 連絡先 | 072-683-1221（代） | | 内線 ●● | | | | |
| *※本学単独研究の場合は、以下削除してください*  **【共同研究機関】** ＜各共同研究機関にて記載してください＞ | | | | | | | | |
|  | 住所：  ●●大学病院 | | | | | | | |
|  | 担当者 | ●● ●● | |  | | | | |
|  | 連絡先 |  | | 内線 ●● | | | | |
| **【試料・情報の提供を行う機関】** ＜各機関にて記載してください＞公開すべき事項④⑧に該当 | | | | | | | | |
| 提供責任者：●● ●●  研究機関及び研究機関の長：●● ●● | | | | | | | | |

研究参加拒否書

|  |  |
| --- | --- |
| 大阪医科薬科大学 学長 殿  大阪医科薬科大学病院 病院長 殿 | |
|  | |
| 大阪医科薬科大学or大阪医科薬科大学病院  研究責任者 ●● ●● 殿 | ＜各機関にて修正してください＞  *※本学単独研究の場合は削除してください* |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の名称 |  |

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年 月 日 | 対象者 | 住所 |
|  |  | 氏名（自署） |
| ※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。  代諾者（続柄： ） | | |
|  |  | 住所 |
|  |  | 氏名（自署） |

●提出時には、このページを削除してください。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において求められている、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下の通りです。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用又は提供を開始する予定日

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑦ 利用する者の範囲

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報