**「情報公開文書」**　　　　　　　　　　　　　　倫理ポータル掲載用

**別紙1**

※黒字　定型事項　消さないで下さい。

※赤字　注意事項　提出時は削除して下さい。

※青字　　例文　　適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

**受付番号：**事務で記入します。

**課題名：〇〇に関する研究**

※情報公開文書のタイトルは、研究計画書と同様にしてください。

※現在掲示中の情報公開文書がある場合には、Copy & Pasteして下さい。

**１．研究の対象**

※研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

※下記の例文に沿って記載して下さい。

（例1）2009年1月～2015年8月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

（例2）1995年4月～2012年3月に当院で胃がんの手術を受けられた方

**２．研究期間**

※申請書類と同一期間にしてください。

（例）2016年4月（倫理委員会承認後）～2020年3月

**３．研究目的**

※研究対象者等が理解しやすいよう、わかりやすく記載してください。研究計画書の「目的」の項をそのままCopy & Pasteするのではなく、研究の背景も含め、平易な文章にアレンジしてください。

**４．研究方法**

※研究対象者等が理解しやすいよう、わかりやすく記載してください。研究計画書の記載をそのままCopy & Pasteするのではなく、平易な文章にアレンジしてください。

**５．研究に用いる試料・情報の種類**

※研究計画書の評価項目から研究対象者等がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。（最後に「等」をつけること）

※診療録番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人識別符号（個人を特定しうる情報）を用いる場合は、必ず明記して下さい。

　（例）情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、診療録番号　等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

　（例）試料：血液

**６．外部への試料・情報の提供**

※本学単独の研究の場合は、「該当なし」と記載して下さい。

※「本学」とは、「東北大学」全体を指します。例えば、看護部と保健学科の共同研究ので、看護部から保健学科へ情報を提供する場合には、「本学」内のやりとりで、「外部」への情報提供はありませんので、「該当なし」としてください。

※共同研究機関や海外に提供する場合は、提供する内容、および、どのような方法で提供を行うか、研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい（なお、個人データの「不特定多数に対する公表」は通常の医学系研究ではほとんど想定されないため、このひな型には含めていません）

（例）共同研究機関である○○病院へは、個人が特定できないよう匿名化した○○（具体的に記載してください）のみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

**７．研究組織**

※本学単独の研究の場合は、「本学単独研究」と記載して下さい。

※例えば、看護部と保健学科など「本学」内の共同研究の場合には、この項目は「本学単独研究」としてください。

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

（例：共同研究機関がある場合）

県立病院　県立　太郎

　　市立病院　市立　花子

　　町立病院　町立　杜枝

　　株式会社　〇〇社

※共同研究機関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検討ください。

（例） 国立〇〇病院　国立 太郎　ほか

日本ホスピス緩和ケア協会会員施設　○○施設

日本ホスピス緩和ケア協会ホームページ　https://hpcj.org/

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。

（例）県立クリニック　県立 花子

市立クリニック　市立 幸子

町立クリニック　町立 道子

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が10施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関と同様に記載してください。

**８．お問い合わせ先**

※下記の例文を用いてください。なお、オプトアウト（拒否する機会の提供）を要しない情報公開のみの場合には、例文2段落目の「また」以降の文を削除し、「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：」の項目名を「連絡先：」と変更してください。

※「個人情報は使用しません」「個人情報は一切含みません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。

※例文中の、「他の研究対象者の個人情報」という文言は、研究対象者が１人の場合には削除してください。また、「試料」という文言も、人体から採取された「試料」を使用しない場合には削除してください。

（例）

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、下記の連絡先までお申出ください。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。

　　照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

※少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載のこと

※現在掲示中の情報公開文書がある場合には、Copy & Pasteして下さい。

研究責任者：

※当施設の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。

連絡先担当者が研究責任者の場合、上記（連絡先の項目）で研究責任者と明記して下さい。その上で、本項は不要とします。

　　（例）〇〇大学大学院医学系研究科〇〇講座　研究 太郎

研究代表者：

※本学単独の研究の場合は、本項目を削除して下さい。

※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して下さい。

　　（例）○○大学大学院医学系研究科〇〇講座　研究　次郎

**◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先**

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「６．お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第6章第16の1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

**◆個人情報の開示等に関する手続**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1)　診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「[配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ](http://www.hosp.tohoku.ac.jp/pc/img/saito/01.pdf)」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2)　1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第6章第16の2(1)＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合