様式２

生命・医学系研究に関するお知らせ

○○○○年○○月○○日

＊青文字部分を変更して記載。（申請の際は、黒文字にして、＊の行や例文を削除して下さい）

＊患者の立場で理解できる文書としてください。また文末は「です」「ます」にしてください。

　本院では、患者様の診療情報等を用いた研究を実施しています。この研究は、公益社団法人日本口腔インプラント学会の倫理審査および研究機関長の許可を経て実施される研究です。ご自分の診療情報等が本研究に用いられることを望まれない患者様は、末尾に記載した連絡先にご連絡ください。なお、不参加を申し出られても不利益を受けることは一切ありません。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | ＊「研究計画書１．研究課題」を記載。 |
| 研究責任者 | ＊「研究計画書２−１．研究責任者」を記載。  例：○○○○・○○歯科医院・院長 |
| 研究機関長 | ＊○○○○ |
| 研究体制 | 例：本院のみでの研究  例：本院と○○○○との共同研究 |
| 研究（症例）の  背景・目的・意義 | ＊「研究計画書５．研究計画の概要と目的および意義」の箇所を簡潔にわかりやすく記載。 |
| 研究対象 | ＊「研究計画書７．研究の対象（７−１，−２，−３，−４）」を参考に記載。  例：○○○○年○○月○○日から○○○○年○○月○○日までの間に、本院に来院し、○○治療を受けた満20歳以上の患者様約○○名  ただし、院内掲示により研究への不参加を申し出た患者様を除きます。 |
| 研究方法 | ＊「研究計画書８．材料および方法（特に８−６詳細）」を簡潔にわかりやすく記載。 |
| 研究実施期間 | ＊研究許可（○○○○年○○月○○日）～　研究計画書に記載の研究終了日 |
| 研究（症例）に用いる試料・情報の種類 | ＊試料と情報についてそれぞれ記載。情報は研究に用いるものを記載して最後に「等」をつける。  試料：例：病理検査後に再検査に備えて本院に保存された検体。  例：本研究（症例）で用いることはありません。（試料を研究で使用しない場合）  情報：例　診療録に記載された内容（但し、氏名、性別、生年月日、カルテ番号等の個人情報については仮名加工情報あるいは匿名加工情報を作成して用います）、○○、××等を使用。 |
| 個人情報の保護 | ＊「研究計画書12．個人情報の保護」を参考に記載。  利用目的、利用方法、他機関への提供の有無などを記載。  個人情報の範囲・項目・管理・管理者の氏名・所属を記載。  例：個人情報は研究責任者が厳重に管理します。診療情報を用いて研究する際は、最新のセキュリティソフトを導入したパーソナルコンピューターにて、インターネットにつながらない状態で実施します。個人情報は仮名加工情報あるいは匿名加工情報を作成して、本研究のみ使用し、利用目的、利用方法を変更する時は、あらためてお知らせします。 |

お問い合わせ先

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、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

　ご自身が研究対象であるかの確認については、下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：○○○○○○○

＊実際に対応する人を記載。したがって「研究担当者：分担者の名前」でも可

研究機関：○○○○○○歯科医院

＊研究責任者または研究担当者が所属する施設を記載。

住　所：〒○○○—○○○○　　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

＊研究責任者または研究担当者の常駐場所の住所等を記載する。

電　話：○○○—○○○○—○○○○

＊常駐場所の直通番号を記載