|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 〇〇〇〇研究 |
| 研究期間 | 実施許可日　～　　　年　　月　　日 |
| 研究の対象 | ※研究対象者が「自分が対象かどうか」一目でわかるように記載してください  年　月～　年　月の間に広島大学病院●●科で●●の治療を受けられた方 |
| 研究の目的・方法 | ※平易な表現で簡潔にまとめて記載してください  研究目的：●●の実態を明らかにすることです  研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、●●について●●します。検査のために採取した（ご参加いただいたEXXXX-XXXX（承認番号）「●●●●（研究課題名）」にて提供いただいた）血液の残余分を使用して、●●をします。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | ※使用する主要な項目を記載してください  ※「カルテ番号、生年月日、住所、イニシャル等」の個人を特定しうる情報を使用する場合は明記してください。  情報：年齢、性別、病歴、血液検査結果、画像検査結果等  ※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）を記載してください  試料：血液、尿 |
| 利用または提供を開始する予定日 | ※予定日（実施許可日以降）が決まっている場合は記載してください。特になければ、本学における実施許可日としてください。 |
| 個人情報の保護 | （単独研究）試料・情報は研究に使用する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。  （共同研究）試料・情報は研究に使用する（代表機関に提供する）前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で使用（提供）します。個人と連結させるための対応表は、本院（および各機関）の研究責任者が保管・管理します。 |
| 外部への試料・情報の提供 | ※本学単独研究で外部への提供が無い場合は「ありません」と記載  ※他の機関や海外（委託含む）に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載してください。  ・●●（提供先）への情報提供は、パスワード設定したエクセルデータをメール送信によって行います。  ・収集した情報は特定の関係者のみアクセス可能なクラウド（Nextcloud等）で共有します。  ・データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。  ・試料は●●へ送付します。  ・本研究に関わる●●解析業務は●●（業者名）に委託するため、●●（試料や情報）を同様の方法で提供します。  ※海外へ提供する場合は、その国の名称と、（以降はEUと英国は除く）提供国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、提供先が講ずる個人情報の保護のための安全管理措置について、個人情報保護委員会のリンク先を記載するなどしてください。  ・この研究で得られた●●（試料や情報）を、●●（国名）に所在する●●（機関の名称）に提供します。●●（国名）における個人情報の保護に関する制度は、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。  <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>  また●●（機関の名称）が講ずる個人情報の保護のための措置については●●の通りです。 |
| 研究組織 | 本学の研究責任者  　広島大学病院●●科　教授　●●●●  　広島大学大学院医系科学研究科●●科　教授　●●●●  ※他機関へ本学の対象者の試料・提供の提供がある場合  研究機関の長  広島大学理事　田中純子  ※以下は多機関共同研究の場合  研究代表者  ※全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関名および責任者名を記載してください。本学が代表の場合は、本学の研究責任者等でも可。  　●●大学●●科　教授　●●●●  共同研究機関  ※すべての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載してください。多数で列挙が困難な場合は、別途添付資料を作成するか、関連施設が明示されているホームページ等でも可。（以下の機関すべてに適用）  　●●大学●●科　教授　●●●●  研究協力機関  ※新たに試料（軽微な侵襲を超える侵襲を伴う試料の取得は除く）・情報を取得し、研究機関に提供のみ行う機関（IC取得はできない）  　●●大学●●科　教授　●●●●  既存試料・情報の提供機関  ※既存の試料・情報を取得し（診療録等）、研究機関に提供のみ行う機関。研究機関（解析や論文発表など）には該当しない。  　●●大学●●科　教授　●●●●  試料・情報の提供元機関およびその長  ※試料・情報の提供を行う機関は、機関の長の氏名を記載  　●●大学病院　病院長　●●●●  業務委託先  ※企業名と担当業務を記載 |
| その他 | ※利益相反が有る場合（資金源および開示すべき利益相反）、知的財産権等が生じる場合など、必要に応じて記載してください |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | 研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。  また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。  広島大学病院　●●科  担当者：●●●●　※大学院生、クリニカルスタッフの場合は、教職員を併記してください  〒734-8551　広島県広島市南区霞1-2-3  電話番号：082-257-ＸＸＸＸ　※代表番号（5555）ではなく、直通番号としてください |