**20XX年Ｘ月Ｘ日に当院においてＸＸの薬物治療を受けられた方へ**

**－「（研究課題名）」へご協力のお願い－**

研究機関名：　ＸＸ病院

研究機関長：　ＸＸＸＸ

研究責任者：　ＸＸ病院　薬剤部　ＸＸＸＸ

研究分担者：　ＸＸ病院　薬剤部　ＸＸＸＸ

**1. 研究の概要**

1) 研究の背景および目的

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

**2. 研究の方法**

1) 研究対象者

例）20XX年Ｘ月Ｘ日にＸＸ病院精神科においてＸＸの薬物治療を受けられたＸＸ名を研究対象とします。

2) 研究期間

例）日本精神薬学会倫理委員会承認後～20XX年Ｘ月Ｘ日

3) 研究方法

例）20XX年Ｘ月Ｘ日に当院においてＸＸの薬物治療を受けられた方で、研究者が診療情報を基にＸＸのデータを選び、ＸＸに関する分析を行い、ＸＸの出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料

例）この研究に使用する試料として、既に保存されているＸＸをXXmL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

例）この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの、患者様を直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

①患者様情報（年齢、性別、身長、体重、血圧・・・）

②服用薬剤名と投与量（mg）

③・・・

6) 外部への試料・情報の提供

例）この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。なお、氏名、生年月日などの、患者様を直ちに特定できる情報は削除し、提供いたします。

ＸＸ病院　薬剤部　ＸＸＸＸ

ＸＸ病院　薬剤部　ＸＸＸＸ

7) 試料・情報の保存、二次利用

例）この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後Ｘ年間、ＸＸ病院内で保存いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、日本精神薬学会倫理委員会にて承認を得ます。

8)　研究計画書および個人情報の開示

例）患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手していただくことができます。また、この研究における個人情報の開示は、患者様が希望される場合にのみ行います。患者様の同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は、氏名、生年月日などの、患者様を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ・連絡先

例）調査内容について、ご意見・ご不明の点がございましたら、当院の担当者までご連絡ください、また、患者様の情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、20XX年Ｘ月Ｘ日までの間に、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者様に不利益が生じることはございません。

【問い合わせ・連絡先】

ＸＸ病院　薬剤部

電話：XXX-XXX-XXXX（代）　※平日Ｘ時Ｘ分～Ｘ時Ｘ分

担当者：ＸＸＸＸ（薬剤師）

【研究代表者】※単独研究の場合は記載不要

研究代表機関名：ＸＸ病院

研究代表責任者：ＸＸ病院　薬剤部　ＸＸＸＸ