

研究概要の公開原稿_ひな形

※単機関研究・多機関共同研究（NCC が研究機関）

- ・ NCC 用
- ・ 他機関が使用する用（提供のみ機関を含む）

※研究者として関わらない既存試料・情報の提供のみ（NCC は研究機関でない）

- ・ NCC が研究機関でなく、代表機関で公開文書を作成・審査されていない場合の NCC 用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除してください。

※青字 例文 適切なものを選択あるいは、必要に応じ、研究に合わせて修正してください。

※公式ホームページの掲載先（掲載作業は研究支援センター研究管理部被験者保護室で対応します）：

https://www.ncc.go.jp/ip/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf

〇〇に関する研究

※情報公開文書のタイトルは、原則として正式課題名としてください。

※正式課題名が英語の場合は、日本語を併記してください。

※マスキングや任意のタイトルとしたい場合は、被験者保護室までご相談ください。

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。

【記載例①】

2009 年 1 月～2015 年 8 月に国立がん研究センター東病院で肺がんの治療を受けられた成人の方

【記載例②】

1995 年 4 月～2012 年 3 月に国立がん研究センター中央病院で胃がんの手術を受けられた 16 歳以上の方

2. 研究目的・方法

※研究計画書の研究の目的・方法、研究期間を簡潔にまとめて記載してください。

【記載例】

研究目的：●●の実態を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

※企業等から研究資金・資材等を受領する場合は、受領するものを記載してください。

【記載例①：企業資金の受領】

本研究は●●株式会社から研究資金を受けて行います。

【記載例②：物品等の無償提供】

本研究は●●.Inc.から検査キットの無償提供を受けて行います。

3. 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がイメージしやすい主要なものをいくつか記載してください。（最後に「等」をつけること）

※仮名加工情報または匿名加工情報を作成する意図をもって加工する場合、個人情報の保護に関する法律やガイドライン等を参照の上、それらに基づく適切な加工と全ての措置を行い、これまで行われていた情報の加工（一般的な「匿名化」）とは異なる点に留意し、どの項目を削除し、どの様に加工し、仮名加工情報を共同利用する場合はどの項目が利用されるかを含めて記載してください。

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報（匿名化=加工後の研究データで用いる情報。対応表のみで用いる情報は除く）を用いる場合は、明記してください。

【記載例：情報】情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 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。

【記載例：試料】試料：血液

4. 試料・情報の授受

※単機関研究の場合は、外国の委託機関への提供がある場合を除き、他の機関に提供がないことを記載してください。

※他の機関や外国に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載してください。

※業務委託先を含めて EU 及び英国に提供する場合は、提供する国の名称を記載してください。

※それ以外の国に提供する場合は、提供する国の名称が分かる様に記載し（クラウドサービスを用いる場合は、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称を含む）、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。

【記載例】

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、【具体的な方法を記載のこと（記録媒体、郵送、電子的配信等）】により実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

* 外国に試料・情報を提供する場合や外国のデータベースに登録する場合は以下を追加のこと

【記載例：外国への提供①：EU 及び英国以外に個人データを提供することが明確な場合】

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：〇〇製薬株式会社（日本）、XXXX（アメリカ合衆国(連邦)）

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

〇〇製薬株式会社 プライバシーポリシー（URL）

XXXX プライバシーポリシー (<https://wwwXXXXXXXXX.com/privacy>)

【記載例：EU 及び英国に個人データを提供することが明確な場合】

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、日本の十分性認定を受けた外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：〇〇製薬株式会社（日本）、XXXX（英国）
2. 日本とのデータ越境移転の概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

【記載例：外国への提供②：外国の提供先が決まっていない場合】

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

【記載例：外国への業務委託がある場合】

本研究に関する遺伝子解析業務は、●●, Inc. に委託します。

委託先名称：●●, Inc. 住所：6-5-1 Kashiwanoha, Kashiwa-shi, Chiba, USA

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

- ・個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

*** 二次利用の可能性がある場合は以下を追加のこと**

【記載例：二次利用の可能性がある場合】

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

※研究を実施する全ての研究機関（NCC、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）国立がん研究センター 国研 千太

国立大学病院 国立 太郎

県立病院 県立 次郎

市立病院 市立 次郎

町立病院 町立 三郎

株式会社 〇〇社 企業 花子

- ・試料・情報の授受を行う場合、提供元機関の名称及びその長の氏名

（例）試料・情報の提供元機関及びその長：町立病院・町立 一郎 病院長

※関連施設が多数で列举が困難な場合、別途ホームページ（関連施設が明示されている URL）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 他、

全国認知症治療グループ参加病院 108 機関

全国認知症治療グループ公式ホームページ <http://www.jdementia.jp/>

※研究協力機関（研究者として関わらない場合、人を対象とする生命科学・医学系指針（以下、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）研究協力機関：県立病院 県立 太郎
市立病院 市立 次郎
町立病院 町立 三郎

※「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）既存試料・情報の提供のみを行う機関：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の記載方法と同様。

※上記の内容を表で示す場合

（例）

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	中央病院〇〇科	●● ●●（研究責任者）
	中央病院〇〇科	●● ●●
	中央病院〇〇科	●● ●●
	東病院〇〇科	●● ●●
	東病院〇〇科	●● ●●
	先端医療開発センター〇〇分野	●● ●●
	研究所〇〇分野	●● ●●
	がん対策研究所〇〇部門	●● ●●
国立〇〇大学付属病院	〇〇科	●● ●●（研究責任者）
	〇〇科	●● ●●
国際〇〇研究センター	〇〇科	●● ●●（研究責任者）
〇〇薬品工業株式会社	〇〇部〇〇課	●● ●●（研究責任者）

研究協力機関

機関名	所属	担当者氏名（提供責任者）
県立〇〇がんセンター	〇〇科	●● ●●

既存試料・情報のみを提供する者

機関名	所属	担当者氏名（提供責任者）
市立〇〇病院	〇〇科	●● ●●

6. お問い合わせ等

※下記の文を用いてください。

※「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「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。

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

※「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」等を記載のこと。

※「メールアドレス」の付記はセキュリティ面から推奨していませんが、記載が必要な場合は、「kashiwa●ncc.go.jp（●を@に置き換えください）」の様な記載を検討ください。

※両院参加の場合は、両院での連絡先を記載して下さい。