**【情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）作成の留意点】**

**！作成前に必ずご一読をお願いします！**

* + **本ページと〇および※で始まる内容はガイダンスですので作成時に削除してください。**
  + 申請書の内容に基づき、研究対象者の立場にたって平易なわかりやすい文章でご記載ください
  + タイトルは対象者が明確になるよう、研究にあわせた表現をご検討ください。
  + 読みやすさを考え、適宜改行をいれる、箇条書きにするなどご配慮ください。
  + フォントおよび「、」「。」は統一してください。

**※本文書は研究対象者等に通知し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要があります。**

**※研究の内容については、研究計画書等と齟齬がないよう留意ください。**

**※読みやすい体裁やフォントを心掛けてください。**

**※内容は義務教育終了程度で理解できる（高校生が理解できるレベル）ものにしてください。**

**難解な専門用語は避ける、または注釈をつけるなど配慮してください。**

**■黒字の項目は必須項目です（変更しないでください）。**

■青字部分を参考に、申請書と齟齬がないようにご作成ください。

■緑字部分は該当する場合と、しない場合がある項目です。該当しない場合は削除ください。

■水色部分はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わる研究の場合に参考にしてください。

※参照：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針一部改正」

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2312\_01.pdf

※参照：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」

https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf

■オプトアウト文書の場合、オプトアウトを受け付ける期間を必ずご記載ください。

■ファイル名には、右肩上と同じ資料番号をふってください。

■〇で始まる一文とこのページは削除してください

■最後にフォントの統一と不要箇所の削除を確認し、文字色を黒字に変更ください。

Ver.4.0 20220401

**東京大学医学部附属病院●●●●科にて**

資料●

**・・・・・で＊＊＊＊＊＊の方およびそのご家族の方へ**

**〇〇〇〇〇の研究に参加された方へ**

※研究の説明（例：当院では原発性全身性・・・の分類・診断基準作成のための欧州・・・学会/米国・・・学会研究（多機関国際共同研究）に参加しております。この研究は血管炎の分類基準と診断基準を作成するために多機関で行われる国際的共同研究です。我が国では厚生労働省の難治性・・・に関する調査研究班が中心となって）行います。

〇オプトアウト（拒否機会の提供）の場合（情報公開のみの場合は削除）

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は20\*\*年\*月\*日までに/〇〇〇後●カ月以内を目安に（※およそ承認後3カ月程度で実情にあわせ設定ください）末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

※原則として申請書の研究課題名と同じにしてください

※承認後に明記のために課題名後に（審査番号\*\*\*\*\*）欄を設けてください。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

主任研究機関 ※東京大学大学院医学系研究科・講座名/附属病院・診療科名

　研究責任者 　※研究責任者の氏名・所属・職名

担当業務　　　※例：研究計画立案・データ取得・データ解析

（責任者の業務ではなく機関の業務）

【共同研究機関】○多機関共同研究の場合（必須）

　※試料・情報の提供を行う機関は、機関の長の名前も記載

主任研究機関　※共同研究機関名（共同研究機関が複数になる場合は、どの機関が主任研究機関であるかも明示してください）

研究代表者　※上記機関の研究責任者の氏名・職名

担当業務　　※上記共同研究機関の担当業務

研究機関　　　※共同研究機関名

研究責任者　※上記機関の研究責任者の氏名・職名

機関の長　　※試料・情報の提供を行う機関の場合は、機関の長の氏名・職名

担当業務　　※上記共同研究機関の担当業務

　※共同研究機関数が多い場合は別途添付資料可（主任機関は本項で明記）

【研究協力機関】〇ある場合のみ

※新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関（研究には関与しない場合のみ）が該当します

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

研究協力機関　※研究協力機関名

責任者　　　※研究協力機関窓口の氏名・職名

機関の長　　※機関の長の氏名・職名

担当業務　　※試料・情報の取得、提供

【既存試料・情報の提供のみを行う者】〇ある場合のみ

※既存の試料・情報を取得し（診療録の情報やすでに実施された研究の情報）、研究機関に提供のみを行う者（研究には関与しない場合のみ）が該当します

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

提供機関名

責任者　　　※窓口の氏名・職名

機関の長　　※機関の長の氏名・職名

担当業務　　 試料・情報の取得、提供

【業務委託先】〇ある場合のみ

※企業名、担当業務を申請書とあわせてください

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）（※利用する者の範囲を明記）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

　承認日～＊＊＊＊年＊＊月＊＊日

※本学のルールでは初回申請時の研究期間は最長5年間です

※申請書2.(1)の内容と揃えてください

〇**５年以上の**研究期間を予定している場合

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

　※対象者が、自身が該当することが理解しやすいように記載してください

\*\*\*\*年\*月\*日 ～ 20\*\*年\*月\*日の間に当院・・・科で・・・血管炎(WG)、顕微鏡的多発動脈炎(MPA)、チャーグ・ストラウス症候群(CSS)、非感染性結節性多発動脈炎(PAN)、巨細胞性動脈炎(GCA)、高安動脈炎(TAK)と診断された方、および疾患対照症例（非血管炎患者）としての臨床シナリオの１つを満たす方。

【研究目的・意義】

※読みやすい文章の長さ、平易な表現でご記載ください。

※専門的な用語には簡潔な説明を、略語の初出には説明（略号の場合はスペルアウト）を加えてください。

　※ヒトゲノム・遺伝子解析研究であれば下記のような平易な用語説明を心がけてください。

例）この研究は、あなたの血液から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、人の体質をより詳細に把握することを目指すものです。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約６０兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響からおこると言われています。本研究では・・・

【研究の方法】

※読みやすい文章の長さ、平易な表現でご記載ください。

※専門的な用語には簡潔な説明を、略語の初出には説明（略号の場合はスペルアウト）を加えてください。

※時系列に沿って、箇条書きにするなどご配慮ください。

※どのような方を対象とし（研究対象者に選ばれた理由も）、どのような試料（血液、尿などの種類と量や大きさ）や情報・データ（診療情報、ゲノムデータ、ゲノム情報等）等が取得されるかご記載ください。

※研究のために取得する診療情報はできるだけ具体的に列記してください。

※研究に参加する予定人数をご記載ください。

　※多機関共同研究で、機関間、業務委託先での試料や資料・情報等の授受がある場合は、提供される資料・情報の内容（項目）、利用目的、授受の方法（記録媒体、郵送・配送、電子的配信等）、提供元あるいは提供先もご記載ください。外国との授受がある場合は、国名を明記してください。

〇診療録のデータを用いる場合の例

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ（※研究利用する試料・情報の項目をご記載ください）を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

〇先行研究のデータを用いる場合の例

　ご参加いただいた【審査番号】【研究課題名】にて提供いただいた〇〇〇に関する資料（※研究利用する情報の項目等を実情にあわせご記載ください）を利用させていただく研究です。新たに研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

〇多機関共同研究の場合の例

　提供いただいた試料・情報は、共同研究機関である〇〇〇、〇〇〇と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

（※提供先、提供元が国外の場合、国名まで明記ください）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。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でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

〇個人情報を取り扱わない場合

　取得した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

すでにどの個人のものか特定できない状態で取得されたデータ（※本研究の内容と揃えてください）のため、あなたの試料や資料・情報等を特定することはできません。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

〇個人情報と研究用IDを結びつける（対応表を作成する）場合

取得した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は、解析する前に氏名・住所・生年月日等（※本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

○個人情報と研究用IDを結びつけない（対応表を作成しない）場合

取得した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

○多機関共同研究で学外機関において試料や資料・情報等を解析・保存する場合

取得した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は、（※送付先機関名称）に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等（※本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、（※送付先機関名称）の鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※学外機関での保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

試料・ゲノム情報の取扱いの記載例：

○単施設の場合⇒あなたの試料やゲノム情報・データ（本研究の内容と揃えてください）は、当診療科において（※管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等（※保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

○学外機関の場合⇒あなたの試料やゲノム情報・データ等（本研究の内容と揃えてください）は、（※機関名称）に送られ解析・保存されますが、（※学外機関の管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー、鍵のかかる冷凍庫等（※保管方法をご記載ください）で厳重に保管します。

〇オプトアウト（拒否機会の提供）の場合（情報公開のみの場合は削除）

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等（※本研究の内容と揃えてください）を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に20\*\*年\*月\*日までに/〇〇〇後●カ月以内を目安に（※冒頭の記載と揃えてください）ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

〇jRCTやuminに公開する場合（介入研究では必須、その他も努力義務）

研究の実施に先立ち、（厚生労働省が設置している公開データベース（jRCT）、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（umin）など名称を明記）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（及び海外：該当しない場合は削除）のデータベース等（※公表先が具体的にわかっている場合は明記）で公表します。

取得した試料や情報・データ等（※本研究の内容と揃えてください）は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、\*\*\*\*（※廃棄方法をご記載ください）することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

（特段の理由がない場合は研究責任者としてください。）

試料・情報の管理責任者

　所属：（機関名・所属　例：東京大学医学部附属病院〇〇科）

　氏名：

〇知的財産権等が生じる可能性がある場合

　本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および（※主任研究機関の倫理委員会名）の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長（※申請者が医学部所属の場合）　東京大学医学部附属病院長（※申請者が医学部附属病院所属の場合）の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部＊＊＊分野＊＊＊研究室/東京大学医学部附属病院＊＊＊＊診療科の運営費（※研究費の出所を具体的にご記載ください）から支出されています。

○利益相反がない場合

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○利益相反がある場合（※記載内容が不明の場合は利益相反アドバイザリー室にご相談ください）

本研究は、＊＊＊（研究資金提供元、薬剤・機器等の提供元）より＊＊＊（研究資金、薬剤・機器等）の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。 研究の実施や報告の際に、＊＊＊（研究資金提供元、薬剤・機器等の提供元）に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

（※審査時には年月は空欄としてください）20\*\*年\*月

【連絡・お問い合わせ先】（※お名前が難しい場合はふりがな）

研究責任者：＊＊＊＊

連絡担当者：＊＊＊＊

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部　研究室名

東京大学医学部附属病院　診療科名

電話：03-\*\*\*\*-\*\*\*\*（内線 ）　 FAX：03-5800-・・・・

e-mail：[\*\*\*\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*\*.\*\*.\*\*](mailto:********@********.**.**)（研究事務局等のアドレス等）