**【情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）の留意点】**

**（一括申請・他機関用）**

* + 本ページと※はガイダンスですので作成時に削除してください。
  + 分担機関で自施設用に改訂し使用いただくものです。差し替え部分をわかりやすく作成ください。

**■黒字の項目は主任研究機関のオプトアウト文書と揃えてください。**

**■青字部分は機関ごとに異なる項目です。各機関が使用時に書き換えられるように青字のままとしてください。**

■緑字部分は分担機関での内容で記載ください。

■赤字部分は主任機関での作成ガイドです

■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

■最後にフォントの統一と不要箇所の削除を確認し、分担機関で使用時にすべて文字色を黒字に変更ください。

Ver.4.0 20220401

**●●●●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**

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

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。分担機関での期日が異なる場合は適切に変更）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】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

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。

研究機関　　※自機関の名称

研究責任者　※自機関の研究責任者の氏名・職名

機関の長　　※自機関の長の氏名・職名

（実施許可を出す立場の方、データ提供を行う場合に記載）

担当業務　　※例：データ取得および提供

（責任者の業務ではなく機関の業務）

【共同研究機関】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

【研究協力機関】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

【業務委託先】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

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】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

【対象となる方】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

**※分担機関で対象となる方が異なる場合はその限りではございません※**

【研究目的・意義】

**※主任機関のオプトアウト文書と同一としてください※**

【研究の方法】

**※主任機関と異なる点がある場合にご注意ください**

※主任機関の説明文書と齟齬のないようにしてください

　※多機関共同研究で、機関間、業務委託先での試料や情報・データ等の授受がある場合は、提供される試料・情報の内容や項目、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記載してください。

※この項目は提供する側、提供される側で表現が異なり。東大の説明文書からのコピペではありませんのでご注意ください。

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】

**※黒文字部分は主任機関の説明文書と同一としてください※**

**※分担機関において取り扱う個人情報が異なる場合はその限りではありません。分担機関で取得する試料・情報の内容にあわせて記載してください※**

**※保管方法など主任機関と異なる点がある場合には研究計画書との齟齬がないようご注意の上、各機関の実情にあわせ記載してください※**

　この研究に関わって収集される試料や資料・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。

○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、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。

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、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。

（※分担機関で保管しない場合は削除）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（※自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。

どなたのものか分からないように加工した試料や資料・情報等（※本研究の内容と揃えてください）は、〇〇〇〇（※送付先機関名称）に送られ解析・保存されます。

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：

○学外機関の場合⇒あなたの人体試料やゲノム情報・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）のデータ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、3カ月以内を目安に）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。

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の承認を受け、〇〇（病院）長（自機関の長をご記載ください）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、（研究全体の研究費の出所）および（自機関における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

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、〇〇〇〇〇（※自機関の利益相反管理部門名）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。

（※年月は使用時にご記載ください）20\*\*年\*月

【連絡・お問い合わせ先】

※各分担機関の連絡先

（※お名前が難しい場合はふりがな）

研究責任者：＊＊＊＊

連絡担当者：＊＊＊＊

〒○○-○○○○（※分担機関の住所は使用時にご記載ください）○○県○○市○○

　　　　　　　　　　　（※貴機関名は使用時にご記載ください）○○○○○○

Tel: 03-\*\*\*\*-\*\*\*\*（内線\*\*\*\*\*）Fax: 03-\*\*\*\*-\*\*\*\*

e-mail：[\*\*\*\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*\*.\*\*.\*\*](mailto:********@********.**.**)（研究事務局のメールアドレス等）

※研究全体の連絡先

（主任機関の研究に関する問い合わせ先を記載）