

## 【このページは作成後に削除して下さい】

### オプトアウト文書テンプレートについて

- この雛形は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正版)」の規定に基づき、
  - (1) 研究の実施に関する「インフォームドコンセント (IC)」の取得、または要配慮個人情報の取得や利用に関する「適切な同意」の取得を省略することが可能な場合であって、
  - (2) 「所定の情報(指針第12-4)を研究対象者等に通知または公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法」(オプトアウト)により研究を実施する場合において、研究対象者へ「通知または公開」すべき「所定の情報」の内容を示すことを目的とするものです。
- オプトアウトにより人対象医学系研究を行う研究課題は、本テンプレートを利用してオプトアウト文書を作成し、「通知」または「公開」に用いて下さい。所属施設にオプトアウトのテンプレートがある場合は施設のテンプレートを使用してもかまいません。
- 「通知」とは、研究対象者等に直接知らせることをいい、その方法は、研究の性質や取り扱う試料(サンプル)・情報(データ)に応じた適切なものでなければなりません(指針ガイダンス第12-4の1)。
  - (例1) 文書を直接渡すことにより知らせること。
  - (例2) 口頭での説明や、音声応答装置などにより知らせること。
  - (例3) 電子メールやFAXなどにより送信、または文書を郵便等で送付することにより知らせること。
- 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること(不特定多数の人々が知ることができるように発表すること)をいい、同じく適切な方法でなければなりません(指針ガイダンス第12-4の2)。
  - (例1) Webサイトのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載
  - (例2) 外来や病棟など、研究対象者等が訪れることが想定される場所でのポスター等の掲示、パンフレット等の備え置き・配布

## 【研究課題名】に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_

このたび、下記の医学系研究を、日本周産期・新生児医学会臨床研究審査委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦 X 年 Y 月 Z 日より A 年 B 月 C 日までの間に、【対象疾病名など】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリなど】を受けた方

#### 【記入上の注意 (完成時は削除すること)】

- 適格基準 (選択基準、除外基準) の骨子を明示するなど、研究対象者等の範囲が第三者から見て明確にわかるように配慮すること。

### 2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 ●●●●●●●●●●●●●●●●●●

#### 【記入上の注意 (完成時は削除すること)】

- 臨床研究審査委員会で承認された承認番号、研究課題名を記載すること。
- 承認番号の記載は承認後 (研究実施許可後) でよい。版情報更新は不要 (内容の改訂ではないため)。
- 臨床試験登録 ID (UMIN 臨床試験登録など) を取得している場合は、記載が望ましい。

### 3 研究実施機関

● ●●●●●●●●●●●●●●●●●●

【共同研究機関や既存試料・情報の提供者がある場合は、以下のように記載すること】

共同研究機関	研究責任者
○○○○○○○ (主機関)	○○ ○○
○○○○○○○	○○ ○○

既存試料・情報の提供機関	提供者
○○○○○○○	○○ ○○

【記入上の注意 (完成時は削除すること)】

- 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の氏名を記載すること。
- ただし上記が多数にわたり、全てを個別に列挙することが困難な場合は、以下の代替方法を可とする。
  - ◇ 代表的な研究機関の名称およびその研究責任者の氏名を記載した上で、試料・情報を利用する者全体の範囲を示す情報を示し、研究対象者が将来どの範囲まで利用されるか判断できるようにする。  
(例) <<共同研究グループ名>>所属の研究者
  - ◇ 代表的な研究機関の Web サイト等で、試料・情報を利用する者全体の範囲を示す情報が公表されている場合、その URL を記載する。

#### 4 本研究の意義、目的、方法



【記入上の注意 (完成時は削除すること)】

- 患者さんに研究目的が容易に理解できるよう、わかり易く記載すること。
- 医学用語として用いる略語は、可能な限り使用を避けること。
- 簡潔かつ平易に記載すること。
- 多施設共同研究の場合、その旨を明記し、研究体制概要、主たる機関、本学の役割、データ授受の有無を明示すること。
- 試料・情報を共同研究機関や海外にいる者に提供する場合や、情報を不特定多数に対して公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのが研究対象者等にわかるよう、必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載など)を記載すること。

#### 5 協力をお願いする内容



【記入上の注意 (完成時は削除すること)】

- 協力していただく内容を具体的に記載すること。
- どのような試料・情報を用いるのか、研究対象者等が明確にわかるよう、利用または提供する試料・情報はなるべく具体的に明示すること。試料・情報の一般的な名称(診療記録、臨床検査データ、診断用画像、病理組織標本、残余検体など)を挙げ、つづいてその詳細を説明するとよい。

(例1) X 病の診療に関する診療記録、臨床検査データ(血液、尿)、診断用画像(頭部 MRI、胸部 CT、腹部エコー)

(例 2) Y 手術時に作成された病理組織標本 (<<臓器名・組織名>>の腫瘍部位および正常部位)

## 6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日～20yy 年 yy 月 yy 日

### 【記入上の注意 (完成時は削除すること)】

- 開始日は「研究実施許可日」、終了日は最新の申請の研究実施期間の終了日とすること。

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号 (他に使用するものがあれば適宜記載)】のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【試料・情報 (タイトルと一致させること)】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【試料・情報 (タイトルと一致させること)】を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者【他の者が管理する場合は適宜記載】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。【これと異なる扱いをする場合は具体的に詳述のこと (ただし倫理審査承認が条件)】

### 【記入上の注意 (完成時は削除すること)】

- 上記の記載例は、試料・情報をいわゆる「連結不可能匿名化」して他施設へ提供する多施設共同研究を想定している。

- 「個人情報」の定義については、指針および指針ガイダンスを確認すること。(以下は概要)

#### ● 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するもの

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述で、特定の個人を識別することができるもの (他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む)

② 個人識別符号 (下記) が含まれるもの

- (1) 特定の個人の身体の一部の特徴をデジタルデータとし、当該特定の個人を識別できるもの
- (2) 個人に提供される役務の利用に関して割り当てられ、または個人に発行されるカードその他の書類に記載・記録された符号で、その利用者など特定の者を識別することができるもの

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、【情報の利用や他の研究機関への提供 (研究内容に応じて適宜記載)】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。