**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における研究対象者へのオプトアウトの手引　　※提出の際には、本ページは削除すること**

**指針に規定されている インフォームド・コンセントを受ける手続等**

研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

④ 提供する試料・情報の取得の方法

⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑥ 利用する者の範囲

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

「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

　１ 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1）ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例 2）口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例 3）電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

２ 「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、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1）研究機関のホームページ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

事例 2）医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第1.0版　2014年6月6日　作成

第2.0版　2017年4月7日　改訂

第2.1版　2017年5月15日　改訂

第2.2版　2017年11月16日　改訂（情報公開申請書付）

第2.3版　2018年1月18日　改訂（情報公開申請書改訂）

第2.4版　2018年9月21日　改訂

第2.5版　2019年8月5日　改訂

第3.0版　2021年6月24日　改訂

第4.0版　2022年3月31日　改訂

第4.1版　2022年5月26日　改訂

　　　第4.2版　2022年7月21日　改訂

第4.3版　2022年9月22日　改訂

**《研究課題名》**

**《研究対象者》**

　※当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。

　　例：　西暦○○年●月より○○年●月までに滋賀医科大学医学部附属病院○○科において「○○疾患」と診断された方

　　例：　「●●●●●」の研究にご協力いただいた方

**研究協力のお願い**

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の●●●●を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

※「●●●●」には該当する内容を記載すること。

　例：カルテ情報、診療用に採取された血液の残余分、過去に参加された研究にご提供いただいたカルテ情報および血液　等

※「試料・情報」について、該当しないものは消去すること。

**（１）研究の概要について**

**《研究課題名》**

**《研究期間》**　滋賀医科大学学長許可日～XXXX年XX月XX日

※西暦で表記すること。

※研究期間には、原則、データ収集期間だけでなく解析期間も含まれる（研究計画書の記載も同様）。

**《研究責任者》**　滋賀医科大学　所属　氏名

**（２）研究の意義、目的について**

**《意義》**

**《目的》**

**（３）研究の方法について**

**《研究の内容》**

※多機関共同研究の場合はこのことについても記載すること。

例：本研究は、●●大学を中心に、滋賀医科大学、□☐大学、△△大学、××病院が協力して行う多機関共

同研究です。

**《利用し、又は提供する試料・情報の項目》**

※試料・情報の項目について必要な範囲で記載すること。

※項目については一般的な名称で記載（例　血液、毛髪、唾液、排泄物、検査データ、診療記録等）。

**★以下6点は、多機関共同研究等で他の機関等と試料・情報の授受を行う場合のみ記載**

**（該当しない場合は削除）。**

1. **《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》**

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

**②《試料・情報の提供を受ける機関の名称》**

※収集した試料・情報が代表研究機関や共同研究機関に提供される場合は相手先機関名をすべて記載すること。

**③《提供する試料・情報の取得の方法》**

**④《試料・情報の提供方法》**

※記録媒体、郵送、電子的配信、インターネット掲載等、提供手段が明確となるように記載すること。

**⑤《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》**

**⑥《試料・情報を利用する者の範囲》**

※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含むこと。

ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことが困難な場合については、以下の代替方法によることができる。

1. 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いた上で、利用する者全体に関する属性等をあわせて通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。
2. 代表的な研究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、そのサイトを摘示して記載する。

**《試料・情報の管理について責任を有する者》**

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

**★以下（試料・情報の二次利用）は該当の場合のみ記載（該当しない場合は削除）。**

**《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》**

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて＊＊＊を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ （https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

**（４）個人情報等の取扱いについて**

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

※他機関に試料・情報を提供する場合は、以下が明確となるように記載すること。

・試料・情報提供の際の加工の方法

・送付先での、個人識別の可能性（本学で対応表を作成する場合は　対応表の送付先への提供の有無）

※ゲノムデータは、個人識別符号であり、それ自体が個人情報となるため、留意すること。

**（５）研究成果の公表について**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

**（６）研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

**（７）利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

**（８）本研究に関する問い合わせ先**

　**担当者：**滋賀医科大学　所属　　　　　氏名

　**住所：**520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

　**電話番号：** 077-548-窓口番号

 **メールアドレス：** 窓口メールアドレス

**※「試料・情報」の表記について、本研究に該当しないものは削除すること。**

**例：情報のみ扱う研究の場合は「試料」を削除**

**※提出の際には、グレーのキャプションは削除すること。**

**※新規申請の場合は黒字、変更申請の場合は変更箇所を赤字（あるいはハイライト）で表示すること。**