**～　ご参照ください　～**

**【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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和３年４月１６日）」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。

**≪作成時の注意事項≫**

* 次ページ以降は、青文字の部分を入力または選択してください。
* ☝【記入上の注意（完成時は削除すること）】は**作成後に削除**してください。

202●年●月●日

【●●●●●●●●（研究課題名を具体的に入力）】

に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 〇〇大学〇〇病院　職名　〇〇

氏名　　〇〇　〇〇

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（**周産期登録・生殖に関する諸登録・婦人科腫瘍登録 ←該当のみを記載**）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに〇〇○○大学・病院の倫理審査委員会の承認のもと、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分かるように配慮すること。
	+ この文章を読んだ一般の方が周産期登録データベースに登録されているかわかるように記載する。（周産期登録・生殖に関する諸登録・婦人科腫瘍登録施設の検索サイトのリンク[施設検索 - 公益社団法人 日本産科婦人科学会 uk-margin-remove (members-web.com)](https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)を貼る等）

２　研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 　●●●●●●

日本産科婦人科学会の許可番号　 ●●●●●●

研究課題名 ●●●●●●●●●●●●

☝【記入上の注意（完成時は削除すること）】

* + 施設倫理審査委員会での承認番号、日本産科婦人科学会の許可番号および研究課題名を記載すること。
	+ 承認番号や許可番号の記載は最終提出時（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

●●●●●●●●●●●●

☝【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、分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
	+ 多機関共同研究の場合、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あ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かが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、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分かるよう、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

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

☝【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機関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。

研究代表者・分担者

●●●●●●●●●●●●

TEL:

FAX:

Email:

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp