**【情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）】作成時の留意点**

■青字部分を参考に作成してください。

■提出時には黒枠と不要な部分を削除してください。

■黒枠の内容が含まれていることを確認してください。

（　実線：必須　　点線２：必要に応じて記載　）

※参照：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」p112-p115

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

**さいたま市民医療センターにて・・・・でご加療中の方へ**

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（多施設国際共同研究）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施設で行われる国際的共同研究で、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。

【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。（末尾に審査番号を明記）

【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。

研究機関　　さいたま市民医療センター　診療科

　研究責任者　※研究責任者の氏名・所属・職名

担当業務　　※例：データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関　※共同研究機関名及び当該機関の研究責任者をご記載ください（共同

研究機関が複数になる場合は、どの施設が主任研究施設であるかも

明示してください）。

担当業務　※共同研究機関の担当業務をご記載ください。

【研究期間】

　※申請書の内容に基づき、ご記載ください

【対象となる方】

20\*\*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)と診断された患者さん、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。

【研究の意義】

全身性血管炎には診断基準が必要ですが、現時点では国際的に検証された診断基準はありません。いくつかの慎重に定義した臨床項目を組み合わせることにより、臨床の場において予測に使用できる診断基準を作成できるのではないかと考えられます。

【研究の目的】

全身性血管炎に焦点をあて、現在行われている診断のための検査を考慮に入れた上で過去の患者さんのデータを用いて、分類基準と診断基準を作成します。

【研究の方法】

この研究は、さいたま市民医療センター倫理委員会（主任研究施設の承認があれば追記）の承認を受け実施するものです。これまでの診療で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）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

※多施設共同研究で、施設間での試料や情報・データ等の授受がある場合は、提供される試料や情報・データ等の内容、それらの利用目的、提供の方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）、提供される共同研究機関名もご記載ください。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、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。

○対応表を作成する場合→

あなたの人体試料や情報・データ等（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、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において＊＊＊（管理責任者）が、＊＊＊（保管方法をご記載ください。たとえば、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）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室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。

○対応表を作成しない場合→

あなたの人体試料や情報・データ等（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個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において＊＊＊（管理責任者）が、＊＊＊（保管方法をご記載ください。たとえば、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）で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

多施設共同研究で学外施設において人体試料や情報・データ等を解析・保存する場合→あなたの人体試料や情報・データ等（本研究の内容と揃えてください）は、＊＊＊（施設名称）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、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において＊＊＊（管理責任者）が、＊＊＊（保管方法をご記載ください。たとえば、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）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室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。

※個人情報を一切収集しないケースは、その状況に合わせてご記載ください。

※ヒトゲノム遺伝子研究の場合は、匿名化できる個人情報（氏名・患者ＩＤなど）と匿名化でない個人情報（ゲノムデータ・ゲノム情報など）と分けて個人情報保護の方法をご記載ください。匿名化できる個人情報の対応は、個人情報が削除できる旨（上記の記載参照）、ゲノムデータやゲノム情報は研究責任者の元適切に管理される旨をご記載ください。

ゲノム情報の取扱いの記載例：

○単施設の場合⇒あなたのゲノム情報・データ（本研究の内容と揃えてください）は、当研究室において＊＊＊（管理責任者）が、＊＊＊（保管方法をご記載ください。たとえば、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）で厳重に保管します。

○学外施設の場合⇒あなたの人体試料や情報・データ等（本研究の内容と揃えてください）は、＊＊＊（施設名称）に送られ解析・保存されますが、＊＊＊（学外施設の管理責任者）が、＊＊＊（保管方法をご記載ください。たとえば、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）で厳重に保管します.

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、下記の研究事務局まで20\*\*年\*月\*日までにご連絡ください。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頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。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。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、大学院医学系研究科・医学部＊＊＊分野＊＊＊研究室の運営費（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。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○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。

○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、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。

（審査時には年月は空欄としてください）201\*年\*月

【問い合わせ先】

さいたま市民医療センター \*\*\*\*\*\*\*診療科

住所：埼玉県さいたま市西区島根２９９－１

電話：048-626-0011