臨床研究（非介入）における「オプトアウト（情報公開＋拒否機会）」のためのホームページ公表文書”作成にあたっての留意事項

問合せ先：臨床研究開発支援センター（内線：7215）

参考：人を対象とする医学系研究における倫理指針

第５章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

１（１）イ(ｲ)②

侵襲・介入を伴わない研究において、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者に通知・公開し、・・・研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

＜作成時の留意事項＞

＊　以下の言葉は使用に配慮して、文章を統一しています。

（×）「患者さん」　→　（○）「あなた」、「・・・の方」など

＊　タイトルは、**14ポイント、ゴシック体**とします。

＊　各項目番号（１～８）及び見出し文は、原則、変更しないでそのまま使用してください。

＊　専門用語は使用しないで、平易な言葉で説明してください。。

＊　斜字の部分は、作成の上でコメントや記載例を示している部分です。作成の際には削除、

または上書きする等して、ご使用ください

*※以下の文章からオプトアウト文書のひな形になります。これより上の文章は、全て削除してください。*

*※本書式を利用して、書類を作成する場合は、コメント等斜体の文章や例文の記載された図形等を削除し、体裁を整えてください。*

|  |
| --- |
|  |

作成日：西暦20××年××月××日

タイトル

例）◎◎年◎◎月～◎◎年◎◎月に○○で受診された（○○治療を受けられたor○○手術を受けられた、など）方へ

～保存された○○○を用いて「▽▽▽」を検討することについての説明文書～

*・対象となる患者（被験者）さんがすぐに自分が該当すると分かるような、分かりやすいタイトルを決めてください。*

臨床研究課題名：○○○

*※研究課題名をこちらに記載してください。*

**１．この研究を計画した背景**

**２．この研究の目的**

*※研究対象者がどのような方であるかわかるように、記述した上で、研究の目的を記述すること。*

*※下記の「なお、この研究は・・・　研究責任者・・・」は必ず記載してください。*

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：*診療科名　氏名の順で記載してください。*

**３．この研究の方法**

**４．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

*※検体や保存検体を使用する場合も、医療情報や医療記録等といった言葉に置き換えてください。*

**５．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**６．得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

**７．この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

**８．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 　臨床研究開発支援センター

連絡先　 平日（月～金）　8:30～17:00　　TEL(052)85８-7215

*※オプトアウトの掲載場所やその他の理由で、臨床研究開発支援センターに連絡されるよりも適切な連絡先があれば、そちらを記載してください。なお、連絡先には、必ず連絡が取れる時間帯を記載してください。*