20　　年　　月　　日作成

**オプトアウト文書雛形（2023年9月5日事務局作成）**

※黒字：定型事項　消さないで下さい。

※赤字：注意事項　提出の際には削除してください。

※青字：記載例　　研究に合わせて修正し、「黒字」にして提出してください。

※黄色マーカーは多機関共同研究においての注意事項です。

※右上の日付は作成日を入力してください。新規申請の際は作成日と更新日は同じ日を入力してください。

このボックスは確認後、削除し、提出してください。

（20　　年　　月　　日更新）

**「※課題名を入力してください」**

**研究実施のお知らせ**

# 研究の対象となる方

※研究対象者が「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

（例）2000年1月から2020年3月に山梨大学医学部附属病院○○〇〇科で○○の手術を受けた方へ

# 研究期間

研究機関の長の許可日　～　2030年3月31日

# 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2023年11月1日

提供開始予定日：2023年11月1日

■予定日の設定について

※具体的な年月日を記載してください。

※予定日は、余裕をもって設定してください。申請から承認まで１ヶ月半～３ヶ月かかります。

※外部機関へ試料・情報の提供のみを行う場合など、本学で利用が無い場合は、「利用開始予定日」を削除してください。

※他機関への提供がない場合は、「提供開始予定日」を削除してください。

# 研究の目的

※本研究の目的について、研究対象者に直接説明する時のように分かり易く記載してください。

※試料・情報の利用目的が分かるように記載してください。

本研究は・・・

# 研究の方法

※試料・情報の利用方法、他の機関へ提供される場合はその方法を含めて記載してください。

○○・・・・・

# 研究に用いる試料・情報の項目

※利用する情報の一般的な名称（検査データ、診療記録等）を記載してください。

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、毛髪、唾液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

情報：（例）診療録情報、検査データ　等

試料：（例1）該当なし　　（例2）血液、組織　等

# 外部への試料・情報の提供

※外部への提供がない場合は、「該当なし」と記載して下さい。

※共同研究機関への提供がある場合は、提供方法も含めて記載してください。

※日本国外に提供する場合は、「外国」に送ることが分かるように記載してください。また、提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、「①提供先の国名」、「②当該国の個人情報の保護制度に関する情報」、「③当該者が講ずる個人情報の保護措置に関する情報」を記載する必要があります。（生命・医学系指針ガイダンスP99～104参照）。

（例1）

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、○○（例：記録媒体、郵送　等）により○○○○（例：共同研究機関名、外部の業務委託先名を記載してください）へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

（例2：EDCを活用し提供する場合）

データセンターである〇〇○○への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

（例３：日本国外へ提供する場合）

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、○○（例：記録媒体、郵送　等）により、○○○○（※国名を記載してください）の研究機関に提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

○○○○（※国名を記載してください）における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

（URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）

また、提供先の研究機関においては、OECDプライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

# 研究組織

（例1：本学のみの研究の場合）

【研究責任者】

　山梨大学　○○○講座 ○○ ○○

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】←該当しない場合は削除してください。

※当該機関の名称及び提供担当者（責任者）の氏名、機関の長の氏名を記載してください。

○○クリニック 責任者：○○ ○○ 機関の長：○○ ○○

○○○○病院 責任者：○○ ○○ 機関の長：○○ ○○

【外部解析機関】←適宜修正してください。該当しない場合は削除してください。

株式会社○○○○ 責任者：○○ ○○

（例2：本学が主幹の多機関共同研究の場合）

【研究代表者】

山梨大学　○○○講座 ○○ ○○

【共同研究機関】

※試料・情報の提供を行う機関を兼ねる場合は機関の長の氏名も記載してください。

○○○大学　○○○講座 研究責任者：○○ ○○ 機関の長：○○ ○○

○○○病院　○○○講座 研究責任者：○○ ○○ 機関の長：○○ ○○

株式会社○○○○ 研究責任者：○○ ○○

全国●●研究グループ参加病院 110機関　←個別に列挙することが困難な場合、属性を記載。

<https://www.aaaa.med.bbb.ac.jp>

※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はURLを記載。

【研究協力機関】←該当しない場合は削除してください。

○○○大学　○○○講座 教授 ○○ ○○

○○○病院　○○○講座 准教授 ○○ ○○

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】←該当しない場合は削除してください。

※当該機関の名称及び提供担当者（責任者）の氏名、機関の長の氏名を記載してください。

○○○○病院 責任者：○○ ○○ 機関長の氏名：○○ ○○

株式会社○○○○ 責任者：○○ ○○ 機関長の氏名：○○ ○○

全国●●研究グループ参加病院 110機関　←個別に列挙することが困難な場合

<https://www.aaaa.med.bbb.ac.jp>

※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はURLを記載。

# 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

# 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

# 利益相反について

※使用する研究費、利益相反の有無について記載してください。

※多機関共同研究の場合、利益相反管理は各機関の手続きに応じて修正してください。

（例1：講座の研究費を用いる場合）

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、○○講座の研究費（←競争的資金の場合は研究費名を記入）を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

（例2：企業等からの資金提供がある場合）

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、○○製薬株式会社から資金提供等を受けています。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

（例3：AMED・厚労科研の研究費を用いて実施する場合）

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構／厚生労働省（←該当する方を記載）の研究費を用いて実施いたします。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

# お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

※各機関の担当者の所属・氏名、住所、連絡先（メールアドレス、FAX等）を記載してください。

担当者の所属・氏名：○○大学　○○○○講座 ○○ ○○

住所：〒○○○-○○○○　＊＊県＊＊市＊＊＊＊

メールアドレス：○○○○○@kenkyu.ac.jp

FAX：＠＠＠-＠＠＠-＠＠＠＠

■多機関共同研究の場合は以下も記載してください。

＜研究代表者＞

所属・氏名：山梨大学医学部　○○○○講座 ○○ ○○

メールアドレス：○○○○○@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-@@@@