**新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 |  |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
|  | |
| ③概要 | |
|  | |
| ④申請番号 | （倫理システムの番号。未採番の場合は空欄。） |
| ⑤研究の目的・意義 |  |
| ⑥研究期間 |  |
| ⑦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。） |  |
| ⑧利用または提供する情報の項目 |  |
| ⑨利用の範囲 |  |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 |  |
| お問い合わせ先 |  |

※使用する際は、これを含む下の文章を全て削除してください。

※オプトアウト書式は，倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に，[ethics@adm.niigata-u.ac.jp](mailto:ethics@adm.niigata-u.ac.jp)へ原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。

**（記入例１）電子カルテ内の既存試料・情報を用いる観察研究の場合**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 | 腎生検施行症例の予後に関する後方視的研究 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| １９６０年１月１日以降、本学で腎生検を受けた患者さん。 | |
| ③概要 | |
| 我が国では慢性透析を受ける患者さんは増加傾向であり、2015年末には約３２万人の方が透析療法を受けています。透析導入の原因の病気は様々ですが、腎不全への進行を防止するためにはそれらを早期に診断し、治療を開始することが肝心です。  今回、私たちは当院で腎生検が行われた症例の詳細な組織学的評価を行い、その病理所見と臨床的予後との関係を解明するため本研究を計画しました。 | |
| ④申請番号 |  |
| ⑤研究の目的・意義 | 当院で施行された腎生検症例の詳細な組織学的評価を行い、その病理所見と臨床的予後との関連について解明するため。 |
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から２０２０年３月まで |
| ⑦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。） | 電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、生理機能検査結果、腎生検結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、血液検査結果、生理機能検査結果、腎生検結果 |
| ⑨利用の範囲 | 新潟大学　○○科 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学　○○科 教授　○○ |
| お問い合わせ先 | ○○科医局 □□  Tel：025-227-○○○○  E-mail：○○○○@○○.niigata-u.ac.jp |

**（記入例２）以前の研究に用いた既存試料・情報を用いる観察研究の場合**

**（本学を主たる研究機関とした多施設共同研究）**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 | 女性ホルモンと骨折・日常生活動作低下との関連解明に関するコホート研究 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| 申請番号：２０１５—○○○○  「骨折と日常生活動作低下との関連解明に関するコホート研究」  研究責任者：○○ ○○  に参加された方。 | |
| ③概要 | |
| 閉経後の女性ホルモンの低下は骨密度の低下をもたらしますが、日本人女性において骨折への影響を評価した疫学研究の報告はほとんどありません。  今回、私たちは以前に行ったアンケート内容を用いて女性ホルモンと骨折・日常活動低下との関連を明らかにする研究を計画しました。 | |
| ④申請番号 |  |
| ⑤研究の目的・意義 | 女性ホルモンと関連する骨折・日常生活動作低下との関連を明らかにすることです。 |
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から２０２２年３月まで |
| ⑦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。） | 以前の研究の際に取得したアンケート内容を使用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | アンケート内容 |
| ⑨利用の範囲 | 新潟大学　○○科  □□大学　□□科  △△大学　△△科 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学　○○科 教授　○○ |
| お問い合わせ先 | ○○科 □□  Tel：025-227-○○○○  E-mail：○○○○@○○.niigata-u.ac.jp |

**（記入例３）電子カルテ内の既存試料・情報を用いる観察研究の場合**

**（他機関を主たる研究機関とした多施設共同研究）**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 | 間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| ２０１０年１月１日から２０１６年９月３０日までの間に線維化性間質性肺炎合併肺癌と診断され、肺癌切除術を受けられた患者さん。 | |
| ③概要 | |
| 間質性肺炎の急性増悪は術後における重要な管理項目の一つです。  術前CT画像における間質性肺炎の所見で術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測できれば、術前CT画像をイメージングバイオマーカーとして用いることができると考えられます。 | |
| ④申請番号 |  |
| ⑤研究の目的・意義 | 間質性肺炎合併肺癌患者さんの術前評価CT画像における間質性肺炎を評価し、術後間質性肺炎の増悪リスクおよび重症度を予測する因子を特定・解明することです。 |
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から２０２２年３月まで |
| ⑦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。） | 電子カルテ内の病歴、血液検査結果、呼吸機能検査結果、CT検査結果を利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。□□大学を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で郵送で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 病歴（性別、生年月、身長、体重、診療記録）、血液検査結果、呼吸機能検査結果、CT検査結果 |
| ⑨利用の範囲 | 新潟大学　○○科、□□大学　□□科、  △△大学　△△科、＊＊大学　＊＊科 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学　○○科 教授　○○ ○○  □□大学　□□科 教授　□□ □□ |
| お問い合わせ先 | ○○科医局 ＋＋　＋＋  Tel：025-227-○○○○  E-mail：○○○○@○○.niigata-u.ac.jp |

＜研究者用ガイダンス＞

1. **研究課題名**

申請した研究の課題名を記載して下さい。

1. **対象者及び対象期間、過去の研究課題名および研究責任者**

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記載してください。

また、過去の研究に用いた情報を再度利用する際には、その過去の研究課題名および研究責任者を記載してください。

1. **概要**

研究全体の内容について、300〜500文字程度で対象者に伝わるようにわかりやすく記載してください。

1. **申請番号**

倫理システムに申請した際に取得した申請番号を記載してください。

1. **研究の目的・意義**

研究に関する目的・意義を記載してください。

1. **研究期間**

申請した研究の研究期間を記載して下さい。

1. **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。）**

共同研究期間や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、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等）も含めて記載してください。

1. **利用または提供する情報の項目**

利用または提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）のことであり、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるように、必要な範囲でその内容を含めて記載してください。

1. **利用の範囲**

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を記載してください。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めて記載してください。ただし、利用する者の範囲が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開する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もできます。

・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公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの期間まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。

・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。

1. **試料・情報の管理について責任を有する者**

本学の研究責任者の所属、職名、氏名は必ず記載してください。

多施設で共同研究を行う場合には、全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称およびその機関に所属する研究責任者の職名と氏名を併記してください。

1. **お問い合わせ先**

本学における問い合わせ先につき、連絡先の氏名も含めて記載してください。連絡先のメールアドレスについては、ヤフーなどのフリーメールアドレスの使用は避けてください。