

情報公開文書（オプトアウト）の文例

被登録者から過去の別の研究で収集した試料・情報を活用したり、難病プラットフォームや二次利用機関へデータ共有・提供することについて、適切な再同意を受けることが困難な場合は、被登録者が拒否できる機会を保障した上でオプトアウトについて倫理審査委員会の承認を得る必要があります（ただしオプトアウトによるデータ共有・提供が可能なのは学術研究を目的とした研究に限ります）。この場合、被登録者が確認できる場所やホームページに以下の情報を掲載して、被登録者が容易に知り得る状態にする必要があります。

- ① 試料・情報の活用、共有・提供目的及び方法
- ② 活用、共有・提供する試料・情報の項目
- ③ 活用、共有・提供する者の範囲
- ④ 活用、試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 被登録者又はその代理人の求めに応じて、被登録者が識別される試料・情報の活用、共有・提供を停止すること。
- ⑥ ⑤について被登録者又はその代理人の求めを受け付ける方法

この文例は上記の①～⑥を網羅した文例ですので、研究内容に合わせて作成の上ご使用ください。

【作成方法】

- ・ 黒字の箇所は、原則としてそのまま使用してください。
- ・ 青字の箇所は、研究内容に応じて加筆、修正してください。

難病プラットフォーム

代表者

京都大学大学院医学研究科

附属ゲノム医学センター

センター長/教授 松田文彦

2018年7月24日作成 第1.00版

2018年8月27日作成 第1.01版

「キャスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究」
「新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究」
「キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患における
バイオマーカー解析」
「リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明」
にご参加いただいた皆様へ

〇〇〇病院 〇〇〇〇

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「キャスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究」/「新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究」/「キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析」/「リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明」（※施設で許可を得ている研究以外は削除してください）を実施しております。本研究は〇年〇月から行われている研究で、ご参加いただいた皆様より臨床情報や生体試料、遺伝子データを提供いただきました。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料、遺伝子データを「キャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究」で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、臨床情報や生体試料、遺伝子データを「キャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究」で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【キャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究について】

研究の名称	「キャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究」
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇

研究期間	20〇〇年〇月～永年
研究の目的	本研究は、より多くのキャスルマン病、TAFRO 症候群およびその類縁疾患患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、対象疾患の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。 本研究に参加することで、将来的に難病の研究の進展・迅速化、日本人に合った医療の提供、臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性、疾患の最新情報の入手、診断基準・ガイドライン・重症度分類の改訂が可能となると考えられます。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018 年 4 月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

※以下の4つの研究について、施設で許可を得ている研究以外は削除してください。

【キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究について】

研究の名称	キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	20〇〇年〇月～20〇〇年〇月まで
キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究からキャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究に活用する内容	生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、転帰、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、身体所見・検査所見、主な臓器病変、病理所見、重症度、治療内容・治療薬、臨床経過、有害事象、画像情報、ゲノム情報、試料 のうち、既知の情報を匿名化した状態で活用します。
キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で収集したデータをキャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で活用することで、研究の質をより高める。 【方法】 キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。

	【方法】 キャスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	〇〇〇病院 〇〇〇〇 電話：〇〇〇〇 e-mail：〇〇〇〇

【新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究について】

研究の名称	新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	20〇〇年〇月～20〇〇年〇月まで
新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究からキャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究に活用する内容	生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、転帰、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、身体所見・検査所見、主な臓器病変、病理所見、重症度、治療内容・治療薬、臨床経過、有害事象、画像情報、ゲノム情報、試料 のうち、既知の情報を匿名化した状態で活用します。
キャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁	【目的】 新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同

疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で試料・情報を活用する目的・方法	後方視的研究で収集したデータをキャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で活用することで、研究の質をより高める。 【方法】 新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	〇〇〇病院 〇〇〇〇 電話：〇〇〇〇 e-mail：〇〇〇〇

【キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析について】

研究の名称	キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	20〇〇年〇月～20〇〇年〇月まで

キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析からキャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究に活用する内容	生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、転帰、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、身体所見・検査所見、主な臓器病変、病理所見、重症度、治療内容・治療薬、臨床経過、有害事象、画像情報、ゲノム情報、試料のうち、既知の情報を匿名化した状態で活用します。
キャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で収集したデータをキャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で活用することで、研究の質をより高める。 【方法】 キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 キャスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で過去に収集した試料・情報について、

	個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	〇〇〇病院 〇〇〇〇 電話 : 〇〇〇〇 e-mail : 〇〇〇〇

【リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明について】

研究の名称	リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	20〇〇年〇月～20〇〇年〇月まで
リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明からキャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究に活用する内容	生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、転帰、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、身体所見・検査所見、主な臓器病変、病理所見、重症度、治療内容・治療薬、臨床経過、有害事象、画像情報、ゲノム情報、試料のうち、既知の情報を匿名化した状態で活用します。
キャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で試料・情報を活用する目的	【目的】 リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明で収集したデータをキャスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で活用することで、研究の質をより高める。 【方法】 リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した

的・方法	上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	〇〇〇病院 〇〇〇〇 電話 : 〇〇〇〇 e-mail : 〇〇〇〇

以上