

生命科学・医学系研究におけるオプトアウトに関する手順書

福岡大学 研究機関の長

2023 年 7 月 1 日制定

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令和3年3月23日(令和5年3月27日一部改正))(以下、指針という。)第5.2(3)により、研究機関の長が許可して実施される人を対象とする生命科学・医学系研究(以下、研究という。)において、インフォームド・コンセントにおけるオプトアウトの際に求められる「研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれること」を確保するために、その手順を以下に示す。

1. 定義

1) 通知

通知とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

2) 容易に知り得る状態

容易に知り得る状態とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること、つまり、多数の人々が知ることができるように発表することをいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

3) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主であり、研究に関する業務の委託を受けて実施する場合を除く。

学校法人福岡大学は、医学部、福岡大学病院、福岡大学筑紫病院、福岡大学西新病院、前述以外の福岡大学の研究機関（以下、その他の研究機関という。）の5つに研究機関を分割する。

2. 通知し、又は容易に知り得る状態に置くべき事項

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8.6に記載されている以下の事項とする。

- ① 試料・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。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、指針第8.1(6)イに規定する情報

3. 通知し、又は容易に知り得る状態に置くべき必須事項

指針に従い、インフォームド・コンセントの方法に応じて、少なくとも下表に示す事項を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得なければならない。

なお、事項⑪は、外国にある者への提供がある場合に必須とする。また、括弧内の事項は、研究機関の長が独自に定めたものである。

指針の条項	条項内容	必須事項
第 8.1(1)イ②(ii)	新たな非要配慮個人情報の取得、自施設で利用	①－③、⑦－⑪
第 8.1(1)イ②(ii) ガイダンス 13	新たな非要配慮個人情報の取得、自施設から提供	①－⑥、⑨－⑪
第 8.1(2)ア(イ)②	既存試料・情報を自施設で用いる。別研究で既に同意あり。	①－③、⑦⑧
第 8.1(2)ア(ウ)	既存試料・情報を自施設で用いる。当該研究で 2 次利用の同意あり。	(①－③、⑦－⑪)
第 8.1(2)ア(エ)②	既存試料・情報を自施設で用いる。	①－③、⑦－⑩
第 8.1(2)イ(イ)①	既存情報のみを自施設で用いる。別研究で既に同意あり。	①－③、⑦⑧
第 8.1(2)イ(ウ)	既存情報のみを自施設で用いる。当該研究で 2 次利用の同意あり。	(①－③、⑦－⑪)
第 8.1(2)イ(エ)②	既存情報のみを自施設で用いる。	①－③、⑦－⑩
第 8.1(3)ア(イ)	既存試料・情報を自施設から提供。当該研究で 2 次利用の同意あり。	(①－⑥、⑨－⑪)
第 8.1(3)ア(ウ)②	既存試料・情報を自施設から提供	①－⑥、⑨－⑪
第 8.1(3)イ(ウ)②	既存非要配慮個人情報を自施設から提供。当該研究で 2 次利用の同意あり。	(①－⑥、⑨－⑪)

	り。	
第 8.1(3)イ(エ)②	既存非要配慮個人情報自施設から提供	①－⑥、⑨－⑪
第 8.1(4)エ	下記に該当し、既存試料・情報の提供のみを行う者からの提供 第 8.1(3)ア(イ) 第 8.1(3)ア(ウ)② 第 8.1(3)イ(ウ)② 第 8.1(3)イ(エ)②	①－⑥、⑨－⑪
第 8.1(5)イ(イ)	(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受ける	①－③、⑦－⑩
第 8.1(6)ア(ウ)②	外国にある者への試料・情報の提供	①－⑥、⑨⑩

4. 通知し、又は容易に知り得る状態に置くべき方法

1) 通知の方法

通知の方法としては、以下の例が考えられるが、その妥当性に関しては、当該研究における倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可が必要である。

- (1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。
- (2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。
- (3) 電子メール、FAX 等により送信することにより知らせること。
- (4) 文書を郵便等で送付することにより知らせること。
- (5) その他の適切な方法により知らせること。

2) 容易に知り得る状態置くべき方法

容易に知り得る状態置くべき方法としては、以下の例が考えられるが、その妥当性に関しては、当該研究における倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可が必要である。

- (1) 研究機関のホームページのトップページから 3 回以内(ガイダンスは、1 回程度)の操作で到達できる場所への掲載 する。なお、研究協力機関が存在する場合は、研究協力機関のホームページ等に当該研究におけるオプトアウトへのリンクを掲載することを依頼することが望ましい。
- (2) 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
- (3) その他の適切な方法