

第3回目の今回は、若手研究者の方からよくご質問いただく「オプトアウト」を取り上げました。

Q. 「オプトアウト」とはなんですか？

A. 研究対象者の方から個別にインフォームド・コンセントを得る代わりに、研究の概要を知らせ、研究に協力したくない人は参加を拒否できる機会を保障する方法のことをいいます（「拒否がない」ことをもって「同意」と見なします。）。

本来的には、研究の対象となる方から個別にインフォームド・コンセントを受けることが基本ですが、その手続きを行うことが難しく、ほとんどの研究対象者が参加を拒否することはないであろうと考えられる研究や、既存の試料や情報のみを用いた研究などに用いられます。

どのような研究でオプトアウトを用いることができるかは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に詳細に定められていますので、研究計画書を作成する際は必ず参照してください。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

研究概要を知らせる方法として、「個別配布」、「院内掲示」、「ホームページ上の公開」などがありますが、研究対象者の方が容易に情報を目にすることができるように研究対象者の視点から方法を考える必要があります。また、参加拒否の意思表示を受け付けるための窓口（連絡先）を設け、明示しておく必要があります。オプトアウトに必要な情報は、研究開始前に開示し、研究対象者などが拒否の意思表示をすることができるよう、十分な期間を設けておくことも大切です。

HRP 室ホームページには、北里大学医学部・病院で臨床研究を行う際に必要となる手続等を纏めて掲載していますので、ご利用下さい。

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/>