

「オプトアウト」ってなに？

オプトアウト？
それってなに？

カタカナで言われても
わからない～

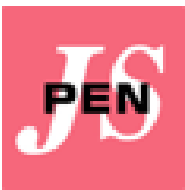
先生何か
悩んでるね～

大変そうだね～



倫理審査の言葉が
難しすぎる～

日本臨床栄養代謝学会
倫理・利益相反委員会



作画：牧香代子

今度の臨床研究は 以前担当した患者さんたちのカルテを調べて行おうと思ったら…



患者さんの同意って必要かな？
前のカルテから調べるなら
いらなかな？
以前担当した患者さんの同意を
全員分得るのは難しいよね

先生 それは
オプトアウトが必要よ

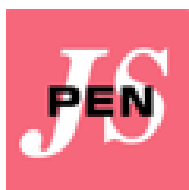
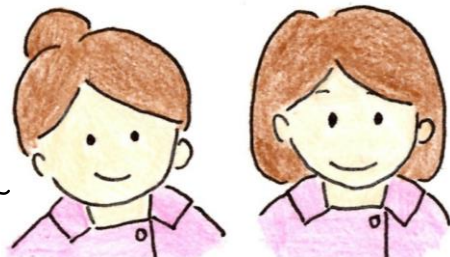


って言われたんです～



そのオプトアウトって
なんですか？

ふ～ん
大変そうだね～



研究には同意が必要です!



国が定めた倫理方針に従って研究を行うことが必要
患者さんの意思表示の確認が大切



オプトイン

文書もしくは口頭で説明を行い、患者さんから直接同意
(インフォームド・コンセント)を得て行う方法

オプトアウト

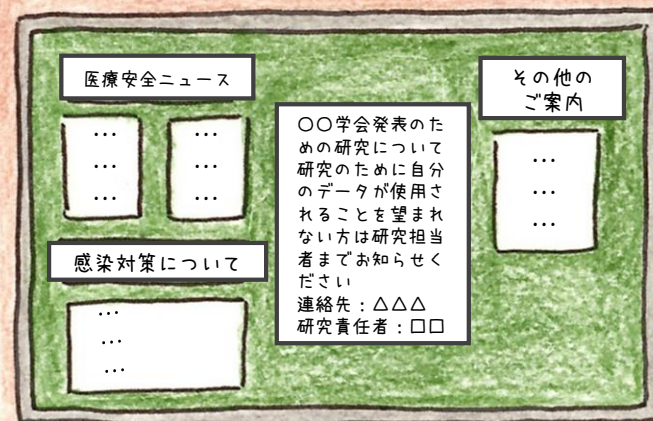
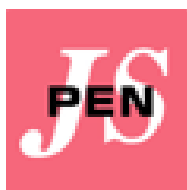
適切な同意をできるだけ省略した形で受ける方法
研究の目的、実施についてHPや掲示板で情報を
通知または公開し、可能な限り拒否の機会を保障
する

情報公開…不特定多数の人々に対して広く一般に研究
を実施する旨を知らせる方法

e.g.) 被験者の連絡先を知らない、など

通知…対象となる被験者等に対して、研究を実施する旨
を直接知らせる方法

e.g.) 連絡できる場合、患者ではない場合、など



オプトアウトの記載内容

- ① 利用目的と利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ② 利用または提供するデータの項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ データ管理の責任者または名称
- ⑤ プライバシーポリシー（研究対象者や代理人の求めに応じて、研究対象者が識別されるデータの利用や他の研究機関への提供を停止することなど）
- ⑥ お問い合わせ（⑤の研究対象者や代理人の求めを受け付ける方法など）

研究開始前に開示し
研究終了時まで当該施設や病院の
掲示板もしくはHPで提示が必要です

