

別紙（オプトアウト）

# 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

1. インフォームド・コンセントを受けるための手続き

・香川大学単独で実施する研究の例

（例）本研究は既存の試料や情報を用いる研究であり、全ての研究対象者から直接インフォームド・コンセントを受けることは困難である。よって、インフォームド・コンセントを受ける代わりに

① 試料・情報の利用目的および利用方法（提供方法を含む）

② 利用する試料・情報の項目

③ 試料・情報を利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

を含む研究についての情報を病院ホームページおよび診療科外来での掲示で公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できる機会を保障する。

・共同研究機関から試料・情報の提供を受ける（共同研究機関で倫理委員会の承認を得て実施する）場合の例

（例）本研究は既存の試料や情報を用いる研究であり、全ての研究対象者から直接インフォームド・コンセントを受けることは困難である。よって、インフォームド・コンセントを受ける代わりに

① 試料・情報の利用目的および利用方法（提供方法を含む）

② 利用する試料・情報の項目

③ 試料・情報を利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

を含む研究についての情報を、各施設または外部の適切な倫理委員会の承認を得た方法で公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できる機会を保障する。

・研究協力施設から試料・情報の提供を受ける（研究協力施設で倫理審査を経ないで実施する）場合の例

（例）本研究は既存の試料や情報を用いる研究であり、全ての研究対象者から直接インフォームド・コンセントを受けることは困難である。よって、インフォームド・コンセントを受ける代わりに

① 試料・情報の利用目的および利用方法（提供方法を含む）

② 利用する試料・情報の項目

③ 試料・情報を利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

を含む研究についての情報を、病院ホームページおよび診療科外来での掲示で公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できる機会を保障する。

　また、試料・情報の提供元となる研究協力施設でも、その施設のホームページおよび施設訪問者が容易に確認できる場所に設置されたポスター・パンフレットにより同様の情報が公開され、必要に応じて研究への参加を拒否できることを確認した上で研究を実施する。

1. 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合の代諾者の選定

（例）本研究は研究対象者から直接インフォームド・コンセントを受けることを予定していないため、代諾者については規定を定めない。

1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施
   * 適宜修正ください。

（例）本研究は後ろ向き研究であるため特に対応を定めない。

1. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

（例）該当なし