

情報公開文書（オプトアウト文書）の 掲載専用ページ（大学ホームページ内）の開設及び運用方法について

1. 趣旨

倫理指針において、既存の試料・情報を利用して実施する研究等の場合、必ずしも文書によるインフォームド・コンセント（以下「IC」）を取得することは要しないが、文書によるICを取得しない場合は、研究対象者に対して当該研究の情報を公開又は通知し、拒否の機会を保障しなければならないとされています（オプトアウト方式）。しかし、講座によっては場所（ホームページ等）がなく、情報公開文書を掲載できないという場合もあります。

そこで、本学で実施される臨床研究が倫理指針に則り適正に実施できるようにするため、大学ホームページ内に専用ページを開設し、研究者等からの依頼に応じて対応することといたします。

2. 掲載場所

研究助成課専用ページ（大学ホームページ内）

※ 外部からのアクセスを可能とするよう設定します。また、大学及び附属病院のトップページリンクを貼り、2クリック程度で専用ページにたどり着けるようにします。（別紙「専用ページレイアウト」参照）

3. 運用開始日

2020年4月1日

4. 運用方法

- 1) 倫理申請時、「情報公開文書（オプトアウト文書）掲載申込書」を作成し、倫理審査申請書類と一緒に提出するものとします。（紙媒体で提出・要押印）
- 2) 倫理委員会承認後（研究機関の長の承認後）、研究助成課研究支援係で承認された「情報公開文書」を専用ページにアップロードします。

※1 倫理指針において「ICを受ける手続き」については研究責任者の責務であること、研究者の所属講座のホームページに掲載する等、事情が個々に違うことを踏まえ、希望があった場合に限り、事務局にて専用ページに掲載するものとします。

（倫理委員会で承認した全ての研究の「情報公開文書」が自動的に掲載されるわけではないことにご注意ください。）

※2 「情報公開文書（オプトアウト文書）掲載申込書」は医学部倫理委員会ホームページ又は倫理審査申請システム（「新規申請の準備」画面）よりダウンロードしてご利用ください。

5. 専用ページへのリンクについて

各講座のホームページから今回開設する専用ページへのリンク（又は、専用ページ

から各講座のホームページへのリンク)を希望される場合は、「情報公開(オプトアウト文書)掲載専用ページへのリンク申込書」に必要事項を記載のうえ、研究助成課研究支援係まで提出するものとします。

※ 「情報公開(オプトアウト文書)掲載専用ページへのリンク申込書」は医学部倫理委員会ホームページ又は倫理審査申請システム(「新規申請の準備」画面)よりダウンロードしてご利用ください。

以上

研究助成課研究支援係

担当：兼田、阿部、川守

内線：5534

E-mail：kenkyu-rinri@j.iwate-med.ac.jp