

臨床研究に関する包括同意・オプトアウトについて

- ▶ 通常、臨床研究は文書もしくは口頭で十分な説明を行い、患者さんからの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。ただし臨床研究のうち、観察研究においては国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者様お一人ずつから、臨床研究ごとに直接同意を得る必要はない」とされております。
- ▶ しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する事が必要」とされており、このような手法を「オプトアウト」といいます。
- ▶ 上記の様な臨床研究のために、患者さんご自身のデータが使用される事を望まれない場合やご不明な点がございましたら、お手数ですが研究担当代表者または研究責任者までお知らせください。

補足：観察研究とは対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究です。介入研究（患者さんに侵襲的、介入的な研究）より身体的・精神的負担の少ない研究と考えられています。

研 究 機 関：愛媛十全医療学院附属病院

研究担当代表者：増田 義久診療部長

連絡先（電話番号）：089-966-5011（平日：9時～17時）