

【公開・オプトアウトについて】

臨床研究を実施する場合、原則として研究対象者へ研究の目的や方法などについて説明し、同意を得ることが必要とされます（インフォームド・コンセント）。ただし、臨床研究のうち、診療情報等の情報のみを用いた研究や、診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するものについては、国が定めた指針に基づき、予め研究目的等を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）を用い、研究を実施することが可能とされます。

また、国が定めた指針に基づき、一定の要件を満たしていれば、通知又は公開し、匿名化されている場合は、既存の情報・検体の提供も可能とされます。