

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 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又は名称
- ⑤ 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例3) 電子メール、FAX等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々を知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例1) 研究機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

3 「① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）」とは、研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）を含む。研究に関する概要を通知し、又は公表する場合には、当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。

共同研究機関や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含むこと。

4 「② 利用し、又は提供する試料・情報の項目」とは、利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるのが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。

5 「③ 利用する者の範囲」とは、当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含むこと。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることができる。

- ・ 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする
- ・ 代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する

6 「④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称」とは、自施設で研究を行う場合にあっては、研究責任者の氏名を指す。また、多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての共同研究機関を代表する 1 つの研究機関の名称又はその機関に所属する研究責任者の氏名を指す。

7 「⑤ 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること」とは、研究対象者等に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む）について、当該本人が拒否する機会を確保する旨を指す。

「代理人」とは、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は提供の停止の求めについて委任された代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。以下同じ。）を指し、研究対象者が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人を指す。研究対象者が死去している場合も、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を基本とする。

8 「⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法」とは、例えば以下のような方法が考えられる。

- 事例 1) 郵送
- 事例 2) メール送信
- 事例 3) ホームページ上の指定フォームへの入力
- 事例 4) 事業所の窓口での受付
- 事例 5) 電話

9 研究対象者等に通知し、又は公開する際、第 16 の規定に基づく以下の事項についても併せて開示することが考えられる。

- ・ 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

- ・ 第 16 の規定による個人情報の開示に係る手続（第 16 の 2(2)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
- ・ 第 16 の 1(2)の規定による利用目的の通知、第 16 の 2(1)の規定による開示又は同(5)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報（第 8(1)⑭参照）