

同意撤回時の試料・情報の取扱いについて

現行ルール(条例第9条第4項)

事業実施者は、事業参加者からインフォームド・コンセントの撤回を受けた場合は、**事業参加者の個人情報及びすべての試料等を削除し、又は廃棄しなければならない。**ただし、インフォームド・コンセントの撤回を受ける前に解析し、評価した情報については、この限りではない。

①

1期及び2期参加者の同意説明

<参加と途中の取り消し>

一度参加登録いただいても、いつでも参加を取り消すことができます(中略)研究のために保存されている**質問票や検査の結果、血液や尿などを破棄**します。ただし、お申し出までに解析した結果は、引き続き事業に使わせていただきます。

②

2期追加参加者の同意説明

<参加の取消>

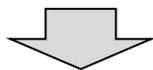
本事業にいったん参加した後でも、いつでも不利益なく参加を取りやめることができます。その場合、提供された試料や診療情報はその後の研究には使用しませんが、申し出までに開始していた研究については継続します。また、研究結果に疑義が生じた場合に結果を検証する目的で、試料と診療情報は継続して保管します。

検討の考え方、視点

このコホート事業が、事業参加者をはじめ市民に理解を得続けられ、安定した事業運営を行っていくためには、

- ① **事業の透明性**
- ② **事業に参加できる保障と撤回の自由**
- ③ **参加者本人の意思の尊重**

が根本として具備されていることが重要であり、そのことが事業に対する安心感や信頼感という評価につながっていると考える。



これらの考えに基づいて行われた事業参加者の同意を継続し、事業を推進していくという観点から現行のルールのままとすることが望ましいのではないかと。

同時に、研究成果の正当性を検証する目的で、撤回後も引き続き情報等を保管する対応については、撤回の申し出があった時に、事業参加者が自身の情報等について引き続き事業実施者が保管しても良いと申し出ることができるように規定してはどうか。