

今月の



隣に伝えたい

新たな言葉と概念

【オプトアウト】

英 opt out

臨床研究におけるオプトアウトとは「拒否権発動型の同意」のこと。対象者一人ずつに文書で説明を行い同意を得る代わりに、情報（研究の概要）を通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて対象者が拒否できる機会を保障する方法のこと。対義語はオプトインで、個人情報の利用は原則“不可”としていて、意思表示があるときのみ“可”とする方式。すなわち、文書あるいは口頭で説明を行い、対象者から直接、個人情報や試料の利用について同意（インフォームド・コンセント）を得ること。人を対象とする生命科学・医学系の倫理指針（以下、倫理指針）では「電磁的方法」による同意も可となった。個人情報保護法（以下、個情法）では要配慮個人情報はオプトアウト対象から除外されている（個情法第27条2項）が、従来は倫理指針を遵守する研究は個人情報保護法の適応除外とされていた。研究学術機関等の研究者については引き続き、オプトアウトによる観察研究は容認されているが、それ以外の者が主導するオプトアウトを利用した要配慮個人情報の取得・提供等は個情法第27条（第三者提供の制限）によって実施できない可能性がある。

元来、オプトアウトopt outは 参加しない、脱退するという動詞とグループの一部のメンバーが活動に参加または関与しないことを選択した状況という名詞である。メールの受信者が配信停止依頼などを行い、受信を拒否することもオプトアウトという。個情法における名簿業者等を対象としたオプトアウト手続きは個人情報の第三者提供に関し、個人情報取扱事業者の氏名等、②利用目的、③提供される個人データの項目、④データ取得の方法、⑤提供の方法、⑥本人の求めに応じて提供を停止すること、⑦本人の求めを受け付ける方法等を本人が容易に知りうる状況にすることを個人情報保護委員会に届け出ることをいう。

文脈によってオプトアウトの意味に違いがあることは留意すべきである。

（国立病院機構本部 伊藤澄信）

本誌11pに記載