

インフォームド・コンセントに 関する審査ポイント①

研究対象者への説明について



この動画教材は、倫理審査委員の方の研修用に制作したものです。最後に議題を設けていますので、ご視聴いただいた上で、是非委員の皆さままでご検討ください。

こまば ひろこ
駒場 広子



数年前から「一般の立場」の倫理審査委員に。闘病経験があり、その後、病院でボランティア活動もしてきた。

かしわ ぶんいち
柏 文一



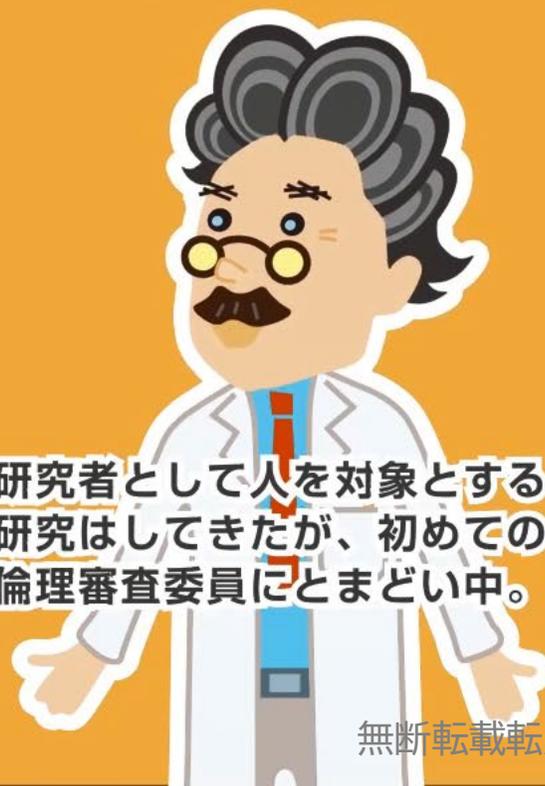
人文社会系の若手研究者。今回初めて倫理審査委員に。一から勉強することになり、奮闘中。

しろかね りんこ
白金 倫子



倫理審査委員会事務局スタッフ。日々「良い倫理審査委員会」とは何か考えている。趣味は茶道。

ほんごう りさぶろう
本郷 理三郎



研究者として人を対象とする研究はしてきたが、初めての倫理審査委員にとまどい中。

テーマ2

人を対象とする生命科学・医学系研究の基本原則

- 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 研究により得られる利益及び研究対象者への負担
その他の不利益を比較考量すること
- 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けていること
- **研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、
自由な意思に基づく同意を得ること**
- 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- 研究の質及び透明性を確保すること



インフォームド・コンセントに 関する審査ポイント①

研究対象者への説明について



この講義で学ぶこと

- 研究におけるインフォームド・コンセントとは何か
- 研究におけるインフォームド・コンセントの重要性
- 研究におけるインフォームド・コンセントの成立要件
- 研究対象者に対して説明すべき事項
- 説明に関する審査のポイント

※ この動画教材において倫理指針とは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を指します。

※ 倫理指針の表記に合わせて「研究対象候補者」についても「研究対象者」とします。

インフォームド・コンセントとは

インフォームド・コンセント(英: informed consent)
「説明を受けた上での同意」



インフォームド・コンセントの重要性

インフォームド・コンセント(英: informed consent)

「説明を受けた上での同意」

自分の身体・健康に関することは自分で決める
自己決定



研究におけるインフォームド・コンセントの重要性

インフォームド・コンセント(英: informed consent)

「説明を受けた上での同意」

自分の身体・健康に関することは自分で決める
自己決定



研究におけるインフォームド・コンセントの重要性

「診療」と「研究」の違い

被験者保護のための倫理原則およびガイドライン (ベルモント・レポート、1979)

「**診療**」(“practice”)という用語は、個々の患者または診療を受ける人の福利を高めるためにのみ考案された成功が見込める介入行為を意味しており、このため診療行為の目的は、特定の個人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えることである…

「**研究**」(“research”)という用語は、仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為を称するものである。」

「出典:津谷喜一郎 光石忠敬 栗原千絵子 訳 臨床評価(Clinical Evaluation) 2001; 28(3): 559-68を一部改変」

研究におけるインフォームド・コンセントの重要性

「診療」と「研究」の目的の違い

診療の場合



患者もしくは受診者
それぞれの健康の
保持・増進を追求
するため

研究の場合

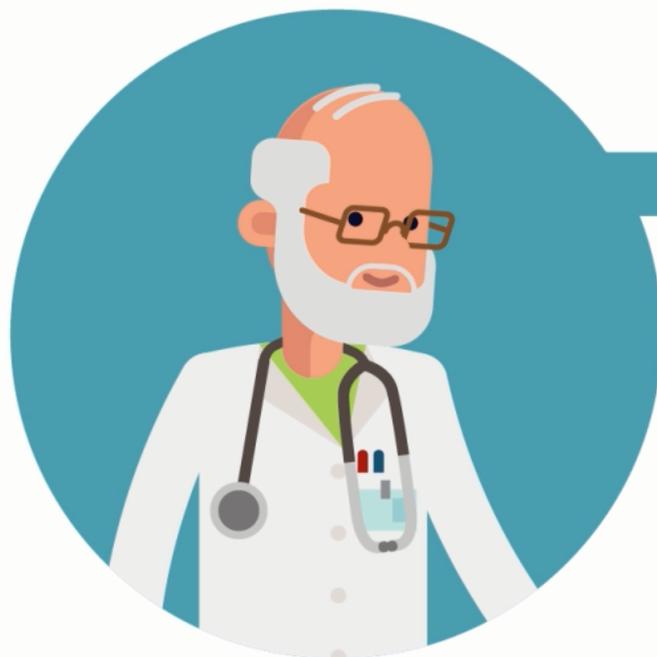


将来の患者を含め、
当該疾患の患者や
社会全体の利益と
なる医学的知識を
増大させるため

- 研究対象者に利益のない場合
- 利益があるかわからない場合
- リスクや負担が生じる可能性

研究におけるインフォームド・コンセントの成立要件

- ① 研究対象者が研究者から十分な説明を受けること



- ② 説明を理解し、研究に参加するか自分で判断・決定すること



- ③ 意思表示をすること

成立要件① 研究対象者が十分な説明を受けること



研究の
名称

研究の目的
及び意義

研究期間

研究の
方法

研究責任者
の氏名

研究機関
の名称

当該研究の
実施について研究
機関の長の許可を
受けている旨

成立要件① 研究対象者が十分な説明を受けること

指針が規定する説明事項

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）
及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合がある）無断転載転用禁止



成立要件① 研究対象者が十分な説明を受けること

必ず説明文書に含まれなければならない項目

<研究の概要>

- ✔ 研究の名称
- ✔ 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ✔ 研究機関の名称(共同研究の場合には共同研究機関名)
- ✔ 研究責任者の氏名(共同研究の場合には共同研究機関名の研究責任者氏名)
- ✔ 研究の目的及び意義
- ✔ 研究の方法
- ✔ 研究期間

<研究対象者に関する事項>

- ✔ 研究対象者として選定された理由
- ✔ 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクや利益

成立要件① 研究対象者が十分な説明を受けること

必ず説明文書に含まれなければならない項目

<同意に関する事項>

- ✔ 同意撤回が可能である旨(困難な場合にはその旨と理由)
- ✔ 同意しないこと又は同意撤回によって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

<その他>

- ✔ 情報公開の方法
- ✔ 希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法
- ✔ 個人情報等の取扱い
- ✔ 試料・情報の保管・廃棄方法
- ✔ 研究の資金源等、研究機関・個人の当該研究に係る利益相反に関する状況
- ✔ 研究により得られた結果等の取扱い
- ✔ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)

成立要件① 研究対象者が十分な説明を受けること

場合によって説明文書に含まれなければならない項目

- ✔ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨と内容
- ✔ 通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項
- ✔ 通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ✔ 侵襲を伴う研究の場合、当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無とその内容
- ✔ 試料・情報を2次利用する可能性がある場合、その旨と同意時点で想定される内容
- ✔ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、モニタリング従事者、監査従事者、倫理審査委員会が、必要な範囲内で当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

「説明」に関する審査のポイント

- 倫理指針が示す説明事項がすべて含まれているか(形式面)
- 研究対象者が研究について理解できるような文章になっているか(実質面)



CRCのお仕事とは

CRC

藤原 紀子 さん



臨床試験がきちんと進むこと、臨床試験に参加してくださる方々が安全で安心して参加していただけるように、全体を調整する仕事をしています。

例えば、インフォームド・コンセントのときに、研究者の先生方からの説明や同意説明文書の説明に対して、わからないことの質問に補足説明をしたり、ご理解いただいているかどうか確認したりします。

医師から研究の説明をうける時の患者さんのご様子

CRC

藤原 紀子 さん

臨床試験の対象患者さんの状況によっても変わりますが、先生との信頼関係が良好であればあるほど、先生がおっしゃるからいいことなのよねと言って、説明を聞こうとしないでくださらないこともあります。おむね患者さんたちは一生懸命聞いてくださいます。ただ、最近の説明文書はどんどん量が増えているのと、文字が多くなり、またイラストもない場合などは、高齢の方やご病状でしんどい状況にある方は、読みにくいこともあります。

患者さんにとって適切な説明同意文書

CRC

藤原 紀子 さん



読みやすい工夫、たとえば適切な行間や文字の大きさを考えたり、目で見ても理解できるようにイラストや図を工夫するとか。専門的な用語や、人としてというより研究の対象と認識されてしまうような表現を避けたり、知りたい情報がどこに書いてあるかわかるように丁寧な目次があるなど
がありがたいですね。

倫理審査委員のみなさまが審議してくださるときに、理解できたか、読んだあとにどんな知識が残ったか、どのように感じたかなど気にしながら、
見ていただきたいです。

「説明」に関する審査のポイント

説明文書の注意点

- 説明すべき項目がすべて盛り込まれているか
- 表現は適切か(研究対象者等に不快な表現がないかなど)
- 理解しやすいよう作られているか(専門用語・略語は使わない、使う場合には補足説明を入れる、イラストや図の使用など)
- 依頼内容は明確か(スケジュールをまとめるなど)
- 文章は読みやすいか
(文字の大きさ、行間、分量、目次などの工夫) 等



「説明」に関する審査のポイント

実施面での注意点

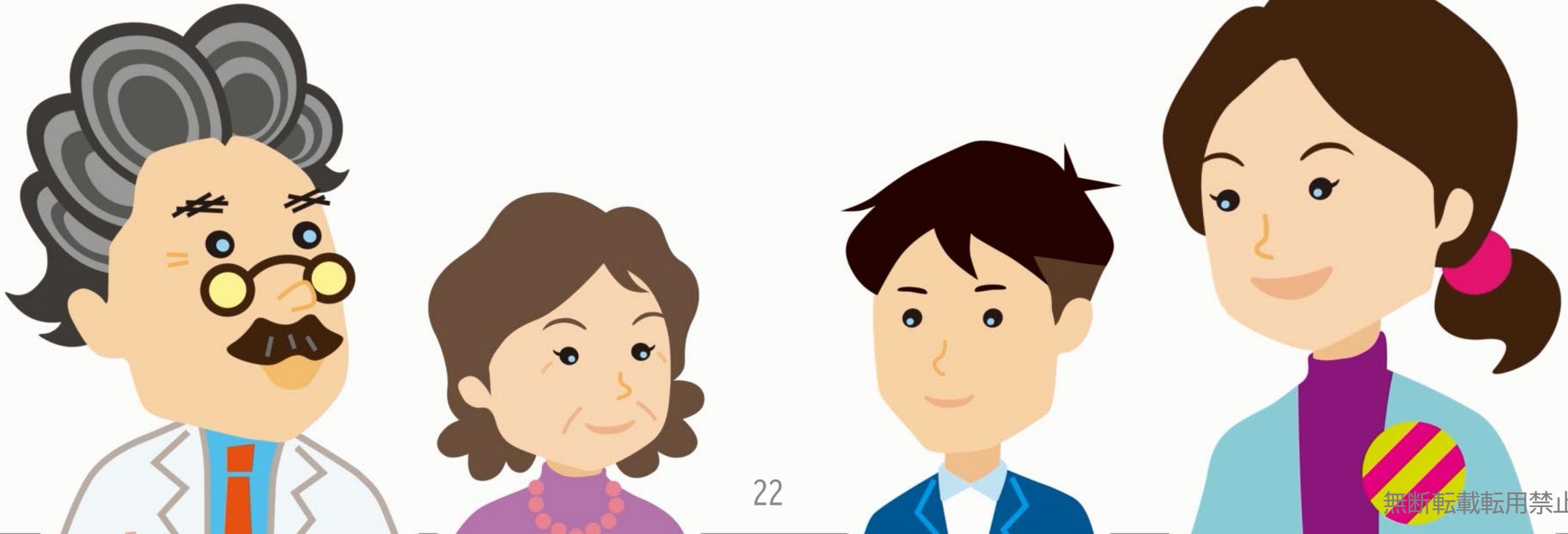
- インフォームド・コンセントが適正にとれる体制になっているか
 - 誰が説明を行い、誰に同意書を提出するか
 - 説明や同意取得のタイミング
 - 質問しやすい環境
 - 熟慮期間の設定

研究対象者が理解した上で、研究に参加するか否かを判断できるように、研究者が配慮しているか、確認してください



研究におけるインフォームド・コンセントの成立要件

- ① 研究対象者が研究者から十分な説明を受けること
- ② 説明を理解し、研究に参加するか自分で判断・決定すること
- ③ 意思表示をすること



議 題

みなさんの委員会で審査してきた研究を念頭に、今後のインフォームド・コンセントの審査にあたってどのような点に気を付けていけばよいかを考えてみてください。





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業 「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」

教材開発メンバー

研究開発代表者	東京大学医科学研究所	神里彩子
研究開発分担者	東京大学医科学研究所	武藤香織
	東京大学医科学研究所	長村文孝
	東京大学	三浦竜一
	東京大学	山越祥子
研究開発協力者	東京大学医科学研究所	有澤和代
	東京大学医科学研究所	吉田幸恵

キャラクター
ロゴデザイン



動画制作



事務局：東京大学医科学研究所 生命倫理研究分野（担当 神野浄子）
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 1号館 3階
TEL: 03-6409-2173 Email: office@rec-education.org