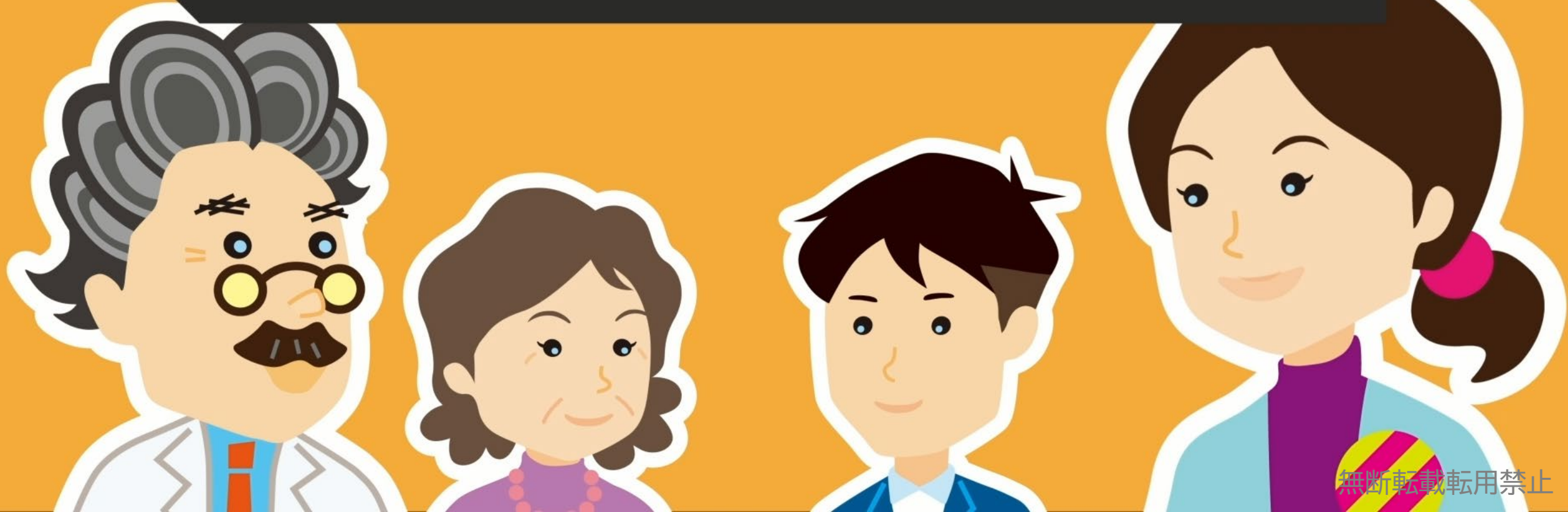


インフォームド・コンセントに 関する審査ポイント③

ー インフォームド・コンセントの方法、「既存試料・情報」の概念 ー



この動画教材は、倫理審査委員会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



かしわ ぶんいち
柏 文一



しろかね りんこ
白金 倫子



ほんごう りさぶろう
本郷 理三郎



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 研究に参加するか
自分で判断・決定
すること



意思表示をすること



この講義で学ぶこと

例外的措置
については
次回説明し
ます

- インフォームド・コンセントの方法に関する原則
- 新たに収集する試料・情報と既存試料・情報の概念

※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・コンセントは「IC」と略します。

インフォームド・コンセントの方法



インフォームド・コンセントの方法

〇〇研究に関する 説明文書

この文書は、〇〇〇研究について説明するものです。
...

1.目的
.....
.....



	説 明	同 意
文書IC	文 書	文 書
口頭IC	口 頭	口 頭
	口 頭	文 書
	文 書	口 頭

〇〇〇研究 同意書

私は、研究に参加
することに同意
します。

2018年X月X日



(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8-1(1)ガイダンス)

インフォームド・コンセントの方法

口頭での

テーマ8

十分な説明を受けること

説明文書に含まなければならない項目

研究の概要>

- 研究の名称
- 当該研究の実施機関
- 研究機関の名称
- 研究責任者の氏名
- 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>

- 研究対象者としての権利
- 研究対象者としての義務

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
- 取扱いを受けなければならないこと

<その他>

- 情報公開の方法
- 希望があれば
- 個人情報等の取扱い
- 試料・情報の保存
- 研究の資金源
- 研究対象者等

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における医療の提供に関する対応
- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な得られる可能性がある場合、その結果の取扱い
- 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の取扱い
- 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、モニタリングが実施される旨
- 監査従事者、倫理審査委員会が²⁴要な範囲内で当該研究が実施される旨
- 試料・情報を閲覧する旨

以下について、記録を作成

- 説明の方法・内容
- 対象者の同意の内容

インフォームド・コンセントの方法

	説 明	同 意
文書IC	文 書	文 書



電磁的方法によるインフォームド・コンセント

Ex. デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと
Ex. ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと



【配慮事項】

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第8-2)



無断転載転用禁止

インフォームド・コンセントの方法

**A. 新たに試料・情報を収集して
研究を実施する場合**

**B. 既存試料・情報を用いて
研究を実施する場合**

新たに収集する試料・情報と既存試料・情報

事例: 5年前に手術を受け、その後、定期的に診察と検査を受けている患者さんがいます。今後も、同様に、定期的に診察と検査を受ける予定です。

この患者さんの診療情報を研究に使う場合、既存情報はどの情報になりますか？



「既存試料・情報」とは

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(7))



「既存試料・情報」とは

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報



既に取得・保管している試料・情報



既に検査部に保管
されている試料・情報



過去の研究で取得し、
保管されている試料



既に記録されて
いるカルテ情報

研究
計画書
作成



「既存試料・情報」とは

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの



研究
計画書
作成

- 当該研究機関において、当該研究に用いることとは異なる目的で研究対象者から直接取得される試料・情報
- 当該研究機関以外において、当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得され、当該研究に用いるために当該研究機関が提供を受ける試料・情報



「既存試料・情報」とは

「当該研究に用いることとは異なる目的」で取得・提供される試料・情報

- Ex.
- 診療目的で患者から取得する試料の余り(いわゆる残余検体)
 - カルテに記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等
 - 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得される試料・情報



残余検体



検査データ



資料・情報



「既存試料・情報」とは

「当該研究に用いることとは異なる目的」で取得・提供される試料・情報

- Ex. ● 診療目的で患者から取得する試料の余り(いわゆる残余検体)
- カルテに記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等
 - 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得される試料・情報



新たに収集する試料・情報

研究計画書作成後に、当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報（既存試料・情報に該当しない試料・情報）

Ex.研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から直接取得する試料・情報



インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

侵襲を伴う

侵襲を伴わない



インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

テーマ3

研究目的で行われる、



穿 刺



切 開



薬物投与



放射線照射



心的外傷に
触れる質問

研究対象者の身体又

侵襲とは

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

軽微な侵襲

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。



労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われるものと同程度の採血や胸部単純X線撮影等



上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を少し増やす等



造影剤を用いないMRI撮像



質問票による調査で、研究対象者に生じる内容を含むことをあらかじめ研究対象者が匿名で回答又は拒否ができる等、十分な配慮

無断転載転用禁止

インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

電磁的
ICも可

文書IC

口頭IC

ICの省略

侵襲を伴う

必須

×

×

軽微な侵襲を含む

追加採取



インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

			電磁的 ICも可		
侵襲を 伴わない	介入あり		文書IC	口頭IC	ICの省略
	介入なし	試料(・情報) を用いる	○	○	×
			○	○	×



インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

電磁的 ICも可			文書IC	口頭IC	ICの省略
侵襲を 伴わない	介入あり		○	○	×
	介入なし	試料(・情報) を用いる	○	○	×
		情報のみを用いる	○	○	○

ただし、

- 所定の事項を研究対象者等に通知又は公開
- 研究の実施又は継続について、研究対象者等の拒否の機会を保障



インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

電磁的 ICも可			文書IC	口頭IC	ICの省略
侵襲を 伴わない	介入あり		○	○	×
	介入なし	試料(・情報) を用いる	○	○	×
		情報のみを用いる	○	○	○
		要配慮個人 情報を用いる	○	○	○

病歴や障害の等級等を質問
する記名式のアンケート

原則として「適切な同意」
取得が必要

インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

「インフォームド・コンセント」

所定の説明事項に基づき当該研究について十分な説明を受けた上での、研究対象者の研究参加に関する同意

「適切な同意」

個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報を利用されることへの承諾

➡ 方法: 例) 口頭による意思表示、書面の受領、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等



インフォームド・コンセントの方法

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

				電磁的 ICも可	文書IC	口頭IC	ICの省略
新規	侵襲あり				○	×	×
	侵襲なし	介入あり			○	○	×
		介入なし	試料(・情報)		○	○	×
			情報のみ		○	○	○

インフォームド・コンセントの方法

**A. 新たに試料・情報を収集して
研究を実施する場合**

**B. 既存試料・情報を用いて
研究を実施する場合**

インフォームド・コンセントの方法

B. 既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

B1. 自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合



自研究機関

B2. 他の研究機関で実施する研究のために既存試料・情報を提供する場合



提供元の機関

B3. 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



提供先の研究機関

インフォームド・コンセントの方法

B1. 自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合



自研究機関

電磁的
ICも可

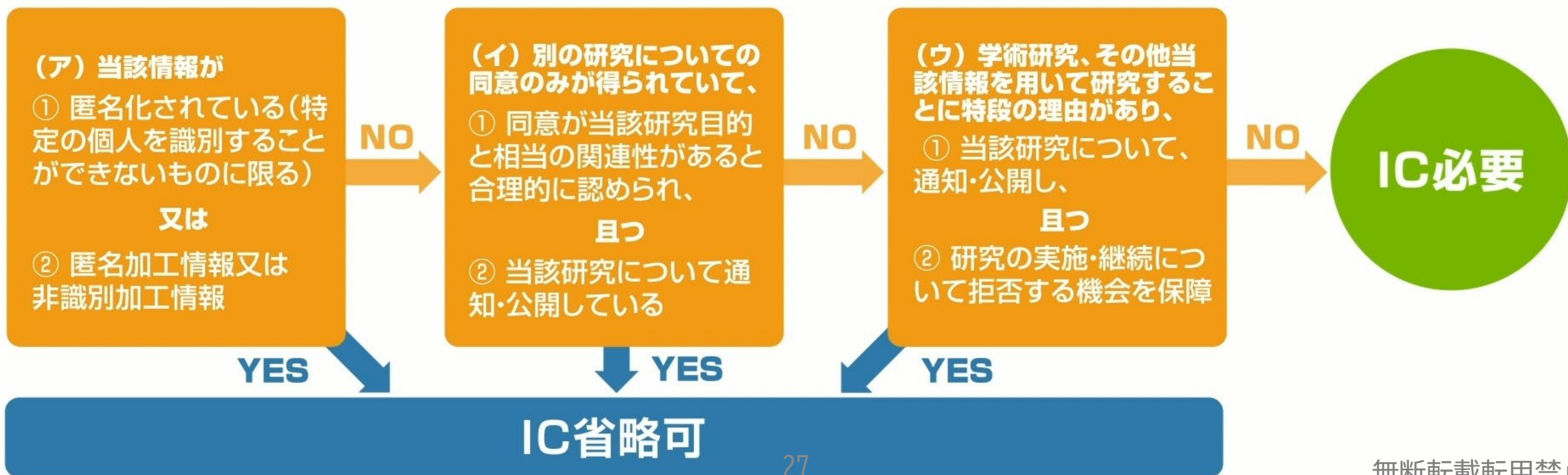
	文書IC	口頭IC	ICの省略
試料(・情報)を用いる	○	○	×
情報のみを用いる	○	○	○

(ア)から(ウ)までのいずれかに該当する場合
ICを必須としない

インフォームド・コンセントの方法

B1. 自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

既存情報のみを用いる研究: ICを省略できる場合



インフォームド・コンセントの方法

B. 既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

B1. 自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合



自研究機関

B2. 他の研究機関で実施する研究のために既存試料・情報を提供する場合



提供元の機関

B3. 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



提供先の研究機関

インフォームド・コンセントの方法

B2. 他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合



電磁的
ICも可

試料・情報
を用いる

文書IC

○

口頭IC

○

ICの省略

×

インフォームド・コンセントの方法

B2. 他の研究機関で実施する研究のために 既存試料・情報を提供する場合

		電磁的 ICも可	文書IC	口頭IC	ICの省略
既存	自機関で の利用	試料(・情報)	○	○	×
		情報のみ	○	○	○
	他機関へ 提供	試料(・情報)	○	○	×
		情報のみ	○	○	×

インフォームド・コンセントの方法

B. 既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

B1. 自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合



B2. 他の研究機関で実施する研究のために既存試料・情報を提供する場合

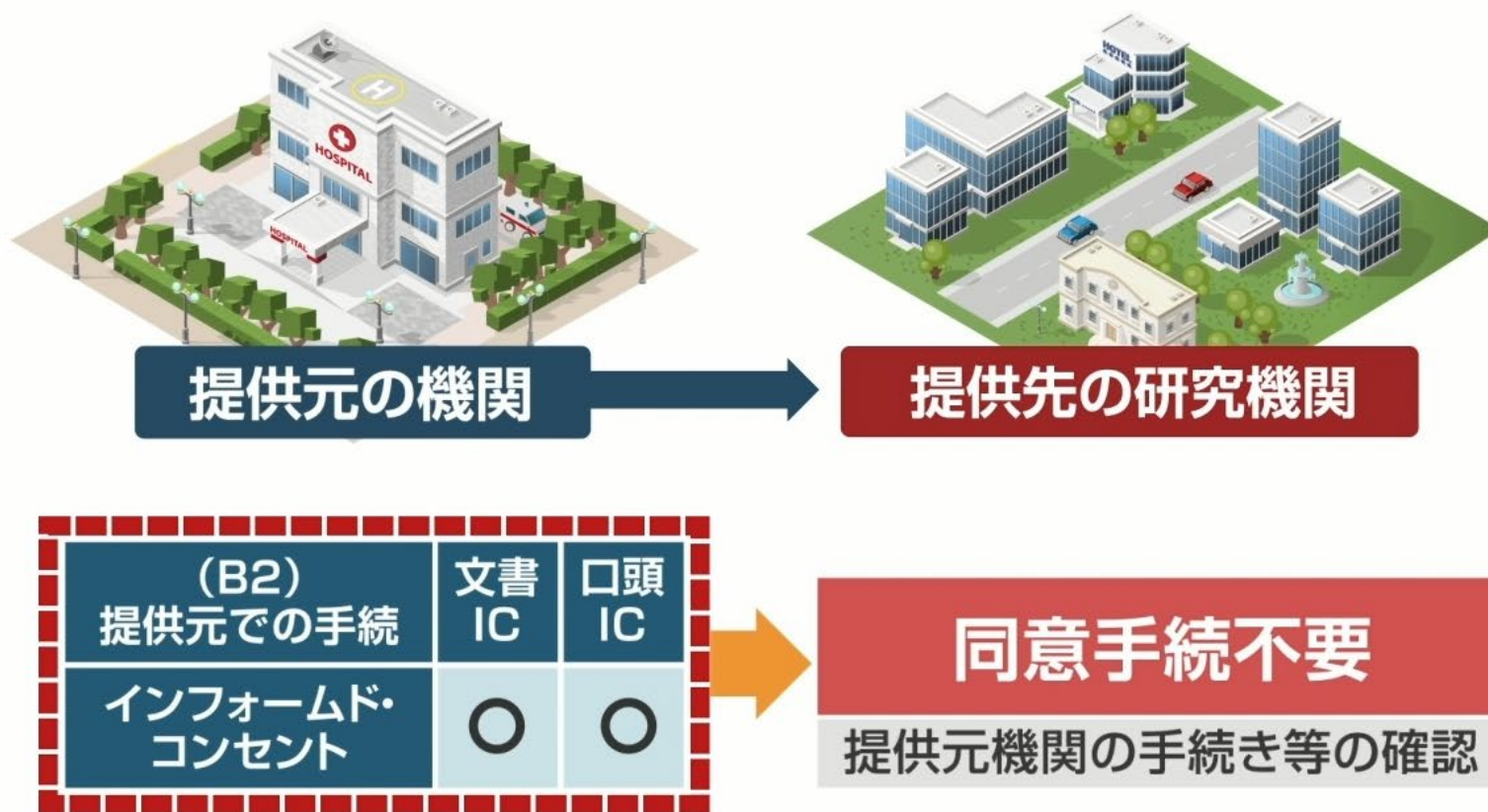


B3. 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



インフォームド・コンセントの方法

B3. 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



インフォームド・コンセントの方法

B3. 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合



- ア) インフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供にあたって講じた措置の内容
- イ) 提供元機関の名称、住所及びその長の氏名
- ウ) 提供元機関による当該試料・情報の取得の経緯

インフォームド・コンセントの方法

				電磁的 ICも可	文書IC	口頭IC	ICの省略	
新規	侵襲あり				○	×	×	
	侵襲なし	介入あり			○	○	×	
		介入なし	試料(・情報)		○	○	×	
			情報のみ		○	○	○	
			既存	自機関での利用			試料(・情報)	
情報のみ		○					○	○
他機関へ提供				試料(・情報)		○	○	×
				情報のみ		○	○	×

議 題

インフォームド・コンセントを受ける場合の「文書による説明」として適切ではないものを選んでください。

- ① 個別に文書を渡して説明
- ② 集団に対して文書を配布して説明
- ③ 説明文書を会場に掲示
- ④ 読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書を郵送

※答えは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のガイダンスに載っています。





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