

インフォームド・コンセントに 関する審査ポイント②

— 研究対象者の自由意思に基づく判断・決定 —



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



インフォームド・コンセントに 関する審査ポイント②

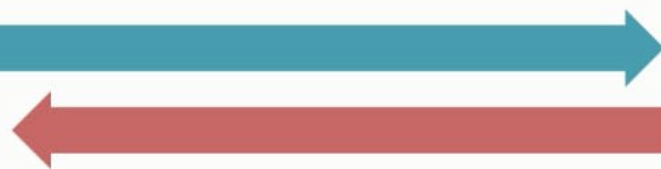
— 研究対象者の自由意思に基づく判断・決定 —



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

③ 意思表示をすること



この講義で学ぶこと

- 自由意思に基づく判断・決定
- インフォームド・コンセントを与える能力を欠く人を研究対象者とする場合の代諾者等によるインフォームド・コンセント
 - ・ 代諾者等の選定
 - ・ 代諾者等によるインフォームド・コンセントが認められる条件
- インフォームド・アセント

※ 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・コンセントは「IC」と略します。

研究に参加するか自分で判断・決定すること

自分の身体・健康に関することは自分で決める
自己決定

判断・決定能力

+

自由意思

不十分



阻害する
要因



無断転載転用禁止

自由意思に基づく判断・決定



参加を断わっても不利益がないこと

自由意思に基づく判断・決定

説明文書に必要な記載事項

<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

テーマ8

(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8-5⑦⑧)

自由意思に基づく判断・決定

医者－患者の関係



自由意思に基づく判断・決定

指導者・上司－学生・部下等の関係

採血に協力して
くれませんか？

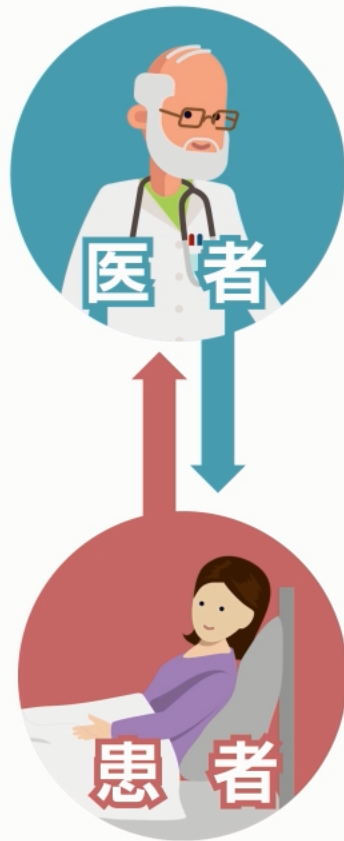
教授等

断ると博論の指導
をしてくれないの
ではないか...

スタッフ/
学生

自由意思に基づく判断・決定

圧力が生じやすい環境にある人

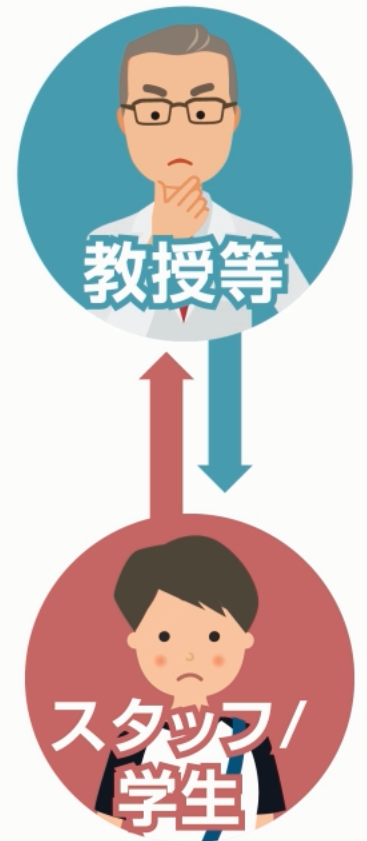


審査ポイント

- ✓ 学生等圧力の生じやすい人を研究の対象することは妥当か?
- ✓ 研究対象者とする場合、自由意思に基づく判断・決定ができるような配慮がなされているか?

Ex. 主治医ではない研究者が説明を行う

Ex. 検討する時間を十分とる



自由意思に基づく判断・決定

同意撤回の自由



自由意思に基づく判断・決定

同意撤回の自由: 説明文書に必要な記載事項

<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

テーマ8

条 件

理 由

(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8-5⑦⑧)



自由意思に基づく判断・決定

同意撤回の自由: 説明文書に必要な記載事項

●●研究に関する説明文書

<研究協力の任意性と同意撤回の自由>

.....
.....

……また、いったん、同意した後でも、いつでも同意を取り消すことができます。

その場合、お渡しする書式「同意撤回書」に必要な事項をご記入・ご署名の上、担当医にお渡してください。

同意撤回書

●● ●●殿

私は、本研究への協力に同意しておりましたが、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

同意撤回者氏名(自署)

審査 ポイント

- ✓ 同意撤回の方法の明示
- ✓ 同意撤回書の書式添付
- ✓ 同意撤回書の送付先の明示 など

無断転載転用禁止

研究に参加するか自分で判断・決定すること

自分の身体・健康に関することは自分で決める
自己決定

判断・決定能力

+

自由意思

原則

研究対象者**本人**による
インフォームド・コンセント



研究に参加するか自分で判断・決定すること

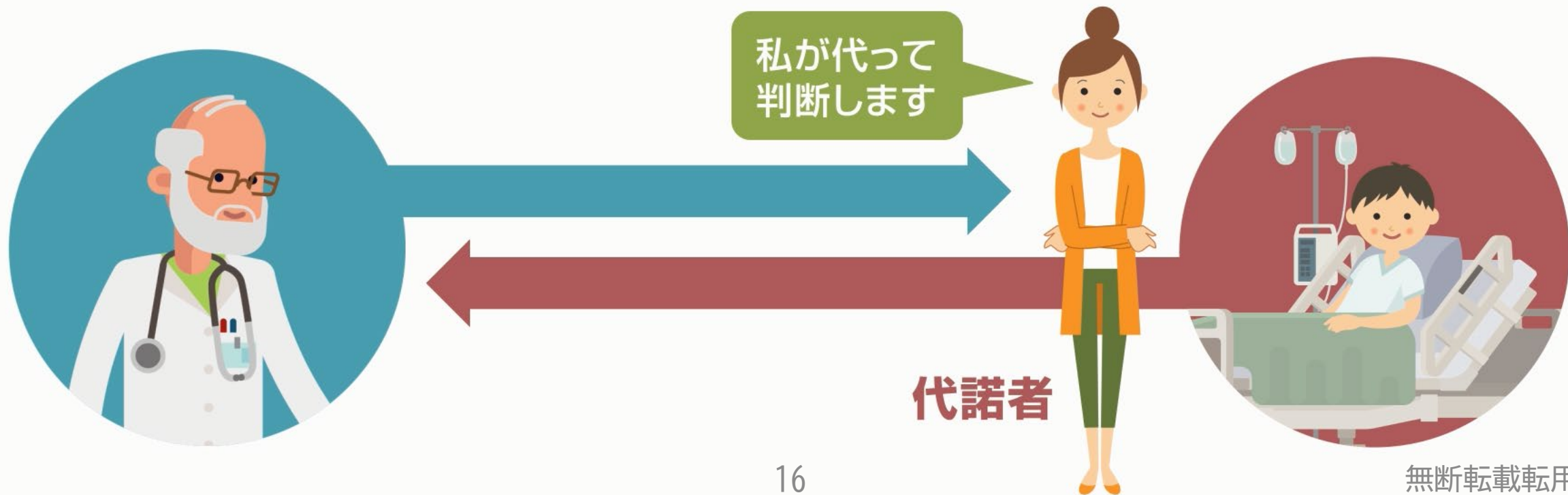


インフォームド・コンセントを与える能力を 欠く人を研究対象者とする場合

代諾者

生存する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
であって、当該研究対象者の代わりに、インフォームド・コンセント
を与えることができる者

*研究対象者に死者が含まれる場合には「代諾者等」



インフォームド・コンセントを与える能力を 欠く人を研究対象者とする場合

代諾者等の選定

- ① 研究対象者が未成年である場合
親権者又は未成年後見人※1
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、
祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる
と考えられる者（未成年者を除く）
- ③ 研究対象者の代理人
（代理権を付与された任意後見人※2を含む）

法的な関係性から画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況も考慮した上で、**研究対象者の意思及び利益を代弁できると**考えられる者が選定されることが望ましい

（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9-1(1)ア ガイダンス）



インフォームド・コンセントを与える能力を 欠く人を研究対象者とする場合

代諾者等によるICが認められる条件



インフォームド・コンセントを与える能力を欠く人を
研究対象者として研究を行うことが必要な研究

インフォームド・コンセントを与える能力を 欠く人を研究対象者とする場合

代諾者等によるICが認められる条件

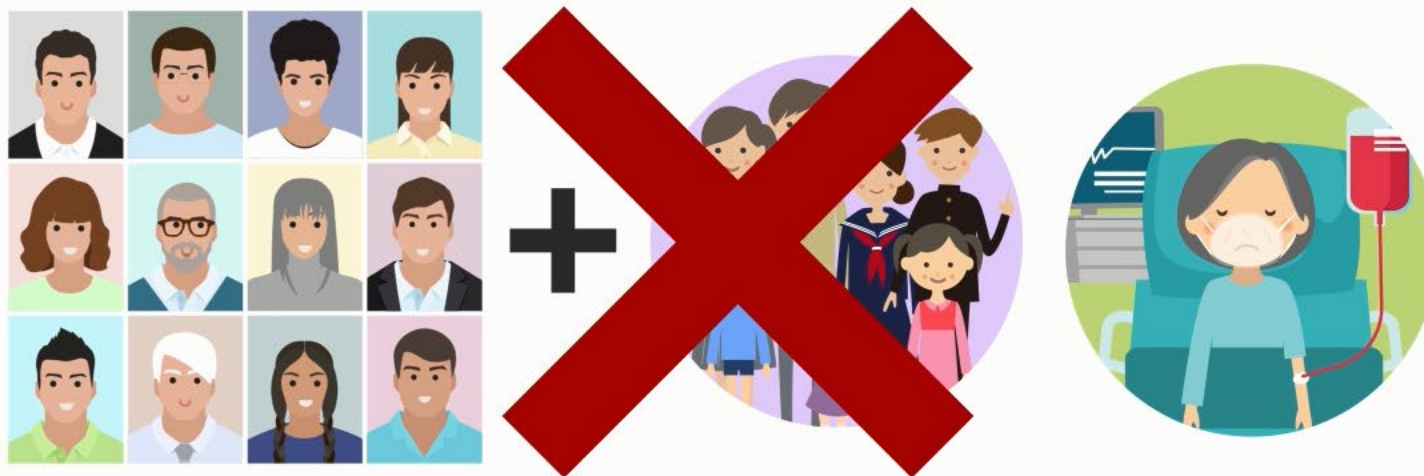


研究が
成り立
たない

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く人を
研究対象者として研究を行うことが必要な研究

インフォームド・コンセントを与える能力を 欠く人を研究対象者とする場合

代諾者等によるICが認められる条件



研究対象者の数を増やす目的

代諾者からインフォームドコンセントを受ける場合の手続

代諾者等によるICの妥当性

研究計画書記載事項

代諾に関する事項

- (1) 代諾者の選定方針
- (2) 代諾者への説明事項
- (3) **その者を研究対象者とすることが必要な理由**

審査ポイント

- ✔ インフォームド・コンセントを与える能力を欠く人を研究対象者としてすることが必要な理由が研究計画書に記載されているか
- ✔ その理由が科学的に妥当なものと考えられるか
- ✔ その理由が倫理的に妥当なものと考えられるか

(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9-1(1)ア)



インフォームド・コンセントを 与える能力を欠く者

典型例

未成年者



成人

(婚姻したことがある未成年者を含む)



死者



インフォームド・コンセントを 与える能力を欠く者

典型例

未成年者

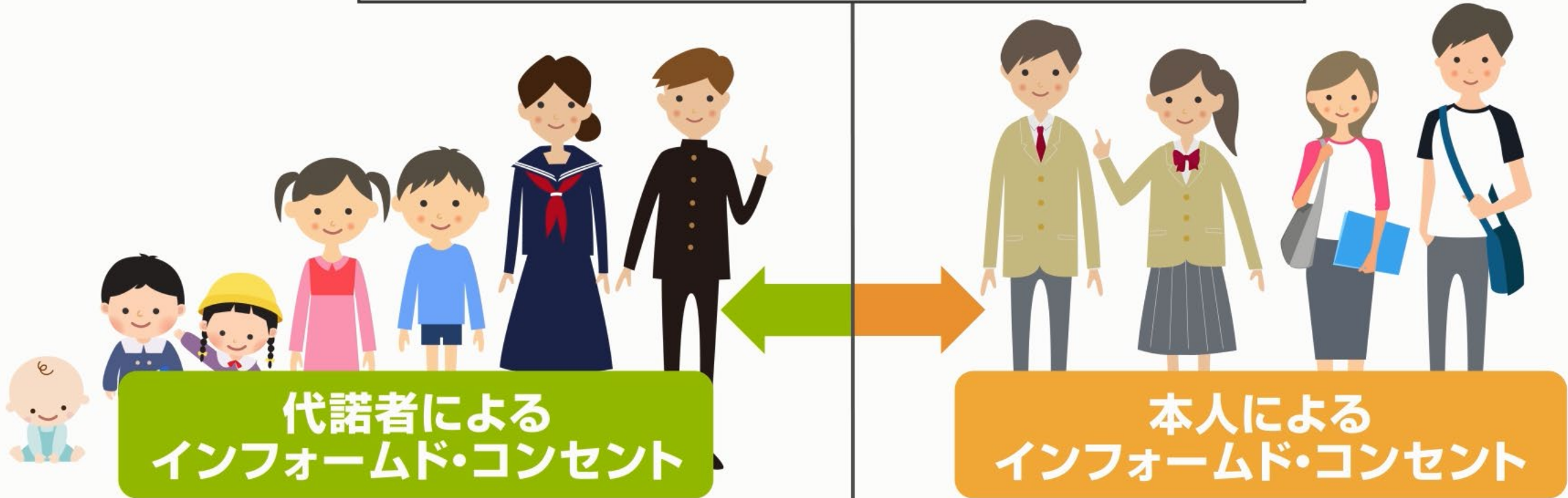


インフォームド・コンセントを 与える能力を欠く者

中学校等の課程を修了 又は 16歳以上(*1)の未成年者

中学校等の課程を修了 or 16歳

* 外国の中学校等の
課程を修了した場合



*1 外国の中学校等の課程を修了した場合

無断転載転用禁止

インフォームド・コンセントを 与える能力を欠く者

中学校等の課程を修了 又は 16歳以上(*1)の未成年者



本人による
インフォームド・コンセント

中学校等の課程を修了、又は、16歳以上になれば研究の実施に関して十分な判断能力を有すると考えられるため

本人単独
のIC

代諾者によるIC

*1 外国の中学校等の課程を修了した場合

無断転載転用禁止

インフォームド・コンセントを 与える能力を欠く者

認知症と診断された高齢者等の場合



認知症

26



無断転載転用禁止

インフォームド・コンセントを 与える能力を欠く者

認知症と診断された高齢者等の場合



認知症

- ✓ 個々の研究対象者の状態
- ✓ 研究対象者への負担・予測されるリスク
- ✓ 研究対象者への利益の有無・内容等を考慮

インフォームド・コンセントを与える能力

あ り

or

な し



インフォームド・コンセントを 与える能力を欠く者

客観的な判断

その研究の実施に携わっていない者からみても、同様に判断されること

2人以上の医療・介護
従事者による確認



代諾者となり得る
家族等との話し合い



地域の相談支援
専門員・介護支援
専門員等との連携



(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9-1(1)イ ガイダンス)

インフォームド・アセント

代諾者のインフォームド・コンセントに加えて、本人の理解力に
応じた説明をし、研究参加への賛意を表明すること



代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合で、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときは、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第13の2)



インフォームド・アセント

自らの意向を表することができる

言語理解が可能で、**理性的な思考**に基づき自らの意向を表することができる状態

年齢の目安: おおむね7歳以上

(文書によるアセントは、おおむね中学生以上)

(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9-2(1) ガイダンス)



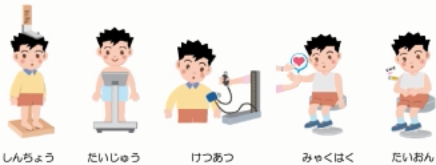
アセント用説明文書

(小学低学年向け)

2. どんなことを するの？

<びょういんで すること>

やくそくした日に びょういんで けんさや しんさつを します。



身長 背高 血圧 脈拍



レントゲン 採血



しんさつ

(小学中～高学年向け)

3. どんなことをするの？

<参加する児童さんの人数>

0才～6才の×××の患者さん20人に参加してもらう予定です。

<調べる方法>

【プラセボ対照二重盲検比較試験の例文】

治療には、3つの種類があります。

- ①「〇〇〇」の成分が多く入っている治療薬
- ②「〇〇〇」の成分が少し入っている治療薬
- ③「〇〇〇」の成分が入っていない治療薬（「プラセボ」といいます）

あなたにはこの3種類のどれかを使ってもらいますが、どれを使っているかは、あなたにも先生にも、だれにも分からないようになっています。

なぜ「〇〇〇」の成分が入っていない「プラセボ」を使うのかというと、「プラセボ」を使っても▲▲▲が良くなった気分になる人もいます。

①②③のそれぞれのグループで、治療薬がどれくらいきくのか、安全に使えるかどうか調べます。

【並行群間比較試験の例文】

あなたには

①〇〇〇という治療薬

②●●●という治療薬

のどちらかを使ってもらいます。

どちらも、あなたの▲▲▲が良くなるかもしれない薬です。

①と②それぞれのグループで、治療薬がどれくらいきくのか、安全に使えるかどうか調べます。

(中学生向け)

3. 「試験」の内容

<参加する人数について>

今回の試験は、×××の6才～18才の患者さん20人に参加してもらう予定です。

<試験の参加期間>

試験の参加期間は、あなたが参加することを決めてから6週間までです。

<試験のスケジュール>

	観察期間	治療期間		
	試験薬開始前	試験薬開始日	2 週後	4 週後 試験薬終了日
試験の説明 参加の同意	●			
診察	●	●	●	●
身長・体重	●	●	●	●
血圧・脈拍・ 体温	●	●	●	●
尿検査	●	●	●	●
血液検査	●	●	●	●
血液中の試験 薬濃度の測定		●		●
肺機能検査		●		●
日記の記入	●	●	●	●

この試験のスケジュールは以下になります。

試験のスケジュールは、1～2週間の「観察期間(薬を使う前の体の状態を確認する期間)」、4週間の「治療期間(実際に薬を使う期間)」に分けられます。

代諾者等の選定方針

- ① 研究対象者が未成年である場合
親権者又は**未成年後見人**

親権者の死亡等のため未成年者に対し親権を行う者がいない場合に、**家庭裁判所が選任**した後見人

- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された**任意後見人**を含む。）

将来、自分が判断能力不十分な状態になった場合に備えて、あらかじめ**本人が選び、契約した**代理人

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第13-1ガイダンス2）



代諾者等の選定方針

- ① 研究対象者が未成年である場合
親権者又は**未成年後見人**
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された**任意後見人**を含む。）

法的な関係性から画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況も考慮した上で、**研究対象者の意思及び利益を代弁できる**と考えられる者が選定されることが望ましい

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第13－1ガイダンス2）



議 題

16歳以上の造血器疾患の患者から研究のために唾液の提供を受けて細菌叢の解析を行う研究計画が申請されてきました。未成年者を対象者に含んでいますが、倫理審査委員会では、どのような点に注意して審査するべきでしょうか？

審査ポイントを検討してください。





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