



# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針：IC及びアセント規程（1）

■インフォームド・コンセント（IC）等に関する規定（第5章関係）

➤ 試料/情報 新たに取得か既得か ➤ 侵襲の有無 ➤ 介入の有無 ➤ 人体試料を用いるか否か ➤ 匿名化の有無 に着眼。

⇒ 研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、ICの手続を段階別に整理。

## 新たに試料・情報を取得する場合のICの手続（第5章・第12(1)）

研究対象者のリスク・負担			ICの手続	研究例
侵襲の有無	介入の有無	試料・情報の種類		
侵襲有り	—	—	文書でIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 未承認の医薬品・医療機器を用いる研究</li> <li>・ 既承認薬等を用いる研究</li> <li>・ 終日行動規制を伴う研究</li> <li>・ 採血を行う研究 等</li> </ul>
侵襲無し	介入有り	—	文書でIC または 口頭IC+記録作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品を用いる研究</li> <li>・ うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究</li> <li>・ 日常生活レベルの運動負荷をかける研究</li> </ul>
	介入無し	人体取得試料使用		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 唾液の解析研究 等</li> </ul>
	介入無し	人体取得試料以外 (情報のみ使用)	文書でIC または 口頭IC+記録作成 または オプトアウト (情報公開+拒否の機会)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名のアンケートやインタビュー調査</li> <li>・ 診療記録のみを用いる研究 等</li> </ul>



# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針：IC及びアセント規程(2)

既存試料・情報の提供・利用する場合のIC等の手続(第5章・第12(2)～(4))

既存資料・情報の種類		IC等の手続		
		他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化されてい ない	人体取得試料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書ICによらない場合は口頭IC+記録作成</li> <li>・文書IC・口頭IC+記録作成が困難な場合はオプトアウト(情報公開+拒否の機会)</li> </ul> いずれも困難な場合の例外あり※	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書IC・口頭IC+記録作成によらない場合はオプトアウト(情報公開+拒否の機会)</li> </ul> ※提供する側のIC又はオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書ICによらない場合は口頭IC+記録作成</li> <li>・文書IC・口頭IC+記録作成が困難な場合はオプトアウト(情報公開+拒否の機会)</li> </ul> いずれも困難な場合の例外あり※
	人体取得試料以外 (情報のみ使用)			<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書IC・口頭IC+記録作成によらない場合はオプトアウト(情報公開+拒否の機会)</li> </ul>
匿名化されている		手続不要※※	手続不要※※	手続不要※※

※下記要件を満たした上で、倫理審査委員会の意見+提供機関の長の許可により対応可(第5章・第12の6.「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」規程)。

①研究実施に侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴わないこと。②手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。③手続を簡略化しなければ、研究実施が困難又は研究の価値を著しく損ねること。④社会的に重要性の高い研究と認められるものであること。

且つ、下記①～③のうち、適切な措置を講じること

①研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集・利用目的及び内容(含・方法)の広報。②研究対象者等に対し、できるだけ早い時期に事後的説明(含・集団対象)を行うこと。③長期間継続的に収集又は利用される場合、その実情(含・収集又は利用目的及び方法)の広報、社会周知に努める。

※※

**【他機関への提供】** 連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。これに該当しない場合はオプトアウト等が必要。いずれもできないときは、指針第12の6(ICの手続等の簡略化)で規定される要件を満たした上で倫理審査委員会の意見+機関の長の許可を得ること。

**【他機関から取得】** 提供機関でICに係る適正な手続がとられていること、及び、同意の内容等を確認。

**【自機関で利用】** 連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない場合に限る。これに該当しない場合であって同意取得時の利用目的とは別の目的で使用する場合は情報公開及び相当の関連性が合理的に認められること。いずれにも該当しない場合は、オプトアウト+公衆衛生上の必要+同意取得が困難である場合に可能。



# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針：IC及びアセント規程 (3)

未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント (第5章・第13)

研究対象者が中学校等課程修了又は16歳以上の未成年者であって「十分な判断能力を有する」と判断される場合

侵襲の有無	研究対象者と代諾者	中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者※	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者※	20歳以上
侵襲有り	研究対象者	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合(努力義務)	代諾者からのIC +研究対象者からのIC (研究対象者単独のICは不可)	IC
	代諾者**	IC		
侵襲無し	研究対象者	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合(努力義務)	研究対象者からのIC +親権者等へのオプトアウト	IC
	代諾者**	IC		

※「未成年者」は、民法の規定に準じて、満20歳未満であって婚姻したことがない者を指す。(ガイダンス第13-1-7)。

\*\*「代諾者」研究計画書に記載される代諾者等の選定方針については、研究対象者が未成年である場合は、親権者又は未成年後見人が基本とされる(ガイダンス第13-1-2)。

研究対象者が中学校等課程修了又は16歳以上の未成年者であって、研究を実施されることに関する「判断能力を欠く」と判断される場合 ⇒ 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。この場合も、研究対象者が「自らの意向を表すことができる」と判断される時は、研究対象者からインフォームド・アセントを得る《努力義務》。

アセント取得年齢の目安は、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》)。