

GCP レター

第 12 号 2015 年 5 月 29 日発行

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（3）

今回は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が『インフォームド・コンセント』についてどのように定めているのかを見てゆきましょう。

インフォームド・コンセント（以下、「IC」）は被験者保護の基本であり、本指針の第 1 章 第 1 において、8 つの基本方針のひとつとして掲げられています。（『⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意』）

治験の場合には、被験者が治験に参加する前に治験責任医師等が文書により適切な説明を行い、被験者から文書による同意を得る必要があります（GCP 省令第 50 条第 1 項）が、一方、本指針では、IC を受ける手続等は研究対象者に生じる負担やリスク（侵襲の程度や介入の有無等）に応じて、「文書 IC」、「口頭 IC + 記録作成」、「情報公開 + 拒否できる機会の保障（以下、「オプトアウト」）※」の 3 つのパターンに分けられることが示されています。

※オプトアウト：研究に用いられる情報の利用目的を含む、当該研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる権利を保障すること。

IC を受ける手続等の鍵となる「侵襲」と「介入」の定義は以下のとおりです。

【侵襲】倫理指針 第 1 章第 2（2）

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等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。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。

【介入】倫理指針 第 1 章第 2（3）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

➤ インフォームド・コンセントを受ける手続き

侵襲を伴う研究の場合は文書による IC を受ける必要がありますが、侵襲を伴わない場合は文書による IC でも、口頭での IC でも許容されます。

口頭で IC を受ける場合には、文書による IC と同じ内容について研究対象者に説明し、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する必要があります。

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回のテーマ

医学系研究における
インフォームド・コンセント



サイトサポート・インスティテュート(株)
東京都港区芝浦 1-1-1
浜松町ビルディング
TEL : 03-6779-8160（代表）
URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社

<本社移転のご連絡>

弊社は 5 月 1 日に本社が
上記住所に移転しました。
今後とも変わらぬご愛顧の程、
よろしくお願い致します。

匿名のアンケートやインタビュー調査のように侵襲も介入も伴わず、人体から取得された試料を用いない研究の場合は、文書でのICや口頭ICを省略し、IC等の手続きとしてオプトアウトを実施することが可能です。侵襲および介入、新たに試料・情報を取得するに依じたIC等の手続きは以下のとおりです。

研究対象者のリスク・負担			IC等の手続き	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	-	-	文書IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等
なし	あり	-	文書IC or 口頭IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし	人体取得試料 or 人体取得試料以外	文書IC or 口頭IC+記録作成 or オプトアウト	唾液の解析研究 等 匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 等

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス(平成27年2月9日制定、平成27年3月31日一部改訂)より抜粋)

必要があります。未成年者を研究対象とする場合のインフォームド・コンセントおよびインフォームド・アセントは以下のとおりです。

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、かつ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歳以上又は婚姻したことがある者
代諾者に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合*	
研究対象者に対する手続	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)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合*	

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス(平成27年2月9日制定、平成27年3月31日一部改訂)より抜粋)

医学系研究では研究対象者のリスク・負担や年齢等によってIC等の手続きが異なりますので、実施予定の研究内容を確認し、手続きを進める必要があります。

クイズ

文書による同意が必要な事例はどれでしょう？

1. 精神的苦痛を伴うアンケート
2. 唾液や尿の解析研究
3. 日常生活レベルの運動負荷をかける研究

答えは最下部です。

代諾者等からのインフォームド・コンセント

研究対象者が未成年者である場合や、成年であってもICを与える能力を欠くと客観的に判断される場合及び死亡者の場合には、研究者等は代諾者等からICを受けます。ここでの注意点ですが、認知症や統合失調症等と診断がされていても直ちに「ICを与える能力を欠く」と判断することは適切ではなく、個々の研究対象者の状態のほか、実施又は継続される研究の内容等も踏まえて判断する必要があります。

未成年者を研究対象とするケースでは、研究者等は代諾者からICを受けた上で、研究対象者が研究に参加することについて自己判断できると考えられる場合はインフォームド・アセントを得るように努めなければなりません。また、研究対象者が未成年者であっても、中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究への参加について十分な判断能力を持つ場合は、研究者等は研究対象者本人からICを受ける

次回 GCP レターの予定

2015年6月30日 発行予定

アドバイザリーボード運営事務局からのお知らせ

今回は、医学系研究におけるインフォームド・コンセントについて解説していただきました。いかがでしたでしょうか。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザリーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザリーボード運営事務局のメールアドレス：

ssi-advisory_board@j-smo.com



GCP レターのバックナンバー：

http://www.j-smo.com/gcpl_archive/

※本レターの無断転載を禁止いたします。

回答

1. 精神的苦痛を伴うアンケート

【解説】2や3の場合、研究者は必ずしも文書によるICを受ける必要はありません。この場合には、口頭によりICを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する必要があります。