

インフォームド・コンセントの簡略化

はじめに

人を対象とする研究においては本来、研究対象者に個別に説明を行い、同意を得る必要がある。その際、研究対象者が拒否できる機会を与えなければならない。この「説明」と「同意」のことをインフォームド・コンセントというⁱ。ただし、以下の場合には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者からの個別の同意を得ずに研究を実施することができる。

1. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる手続きが認められる場合には、インフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができるⁱⁱ。

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続きの一部を簡略化することができるⁱⁱⁱ。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないこと
- ② 手続き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 手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

(2) 研究者等は、手続きが簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない^{iv}。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、資料・情報の収集及び利用の目的及び内容について広報すること
- ② 研究対象者に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む）を行うこと
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を広報し、社会に周知されるよう努めること

(3) 手続きの一部を簡略化する場合は、(1)の①から④の全ての要件を満たすことについて、あらかじめ研究計画書に定めておく必要がある^v。

(4) インフォームド・コンセントの手続きの簡略化を行う場合は、研究対象者の権利利益の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から、倫理審査委員会において適否が判断されるべきである。また、インフォームド・コンセントの手続の簡略化を行う場合であっても、個人情報の保護に関して適用を受ける法令（個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等保護法及び地方公共団体において制定される条例等）を遵守しなければならない。法律・条

例等との整合性については、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて機関の長の許可を得る必要がある^{vi}。

2. 研究参加拒否の機会を保障する場合に公表すべき項目

インフォームド・コンセントの手続を簡略化することが出来る場合は、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 4 章第 8 の 6（以下、第 8 の 6 という）に掲げる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機会を保障する方法をとることができる。これをオプトアウトという。

なお、オプトアウトによる場合は、少なくとも第 8 の 6 に掲げる情報を、研究対象者等が容易にわかる状態にする必要がある。その内容に変更がある場合も同様とする。容易にわかる状態に置くというのは、具体的には、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等が考えられる^{vii}。

第 8 の 6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供される場合はその方法を含む。）② 利用し、又は提供する試料・情報の項目③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名④ 提供する試料・情報の取得の方法⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称⑥ 利用する者の範囲⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称⑧ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨⑨ ⑧の研究対象者の求めを受け付ける方法^{viii} |
|--|

公開する際の様式・記入例

研究課題名	〇〇〇の実証研究（東京純心大学研究倫理委員会 承認番号 *** ）
研究の目的および意義	〇〇を明らかにすることで××に支援につなげることを目的とする。
研究期間	2023 年 6 月 20 日～2024 年 3 月 31 日
研究対象者	〇〇学部〇〇学科 3 年生全員
使用する情報	〇〇〇〇アンケート調査
情報の保存・管理方法	匿名化して識別番号をつける。 データには暗証番号をつける。
研究責任者名	〇〇学部〇〇学科 *** 教授
*** 教授への 問い合わせ先	〒192-0011 東京都八王子市滝山町 2 丁目 600 番地 東京純心大学 電話： 042-692-0326 （内線××） email: xxxx@g.t-junshin.ac.jp

< 参考資料 >

- 1) 厚生労働省 3. インフォームド・コンセント (mhlw.go.jp)
- 2) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
令和 3 年 3 月 23 日（令和 4 年 3 月 10 日一部改正）、
<https://www.meti.go.jp/press/2021/03/20220310006/20220310006-1.pdf>
- 3) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
ガイダンス」令和 3 年 4 月 16 日、
人を対象とする生命科学・医学系研究 倫理指針 - 検索 (bing.com)

< 注 >

-
- i 厚生労働省 3. インフォームド・コンセント (mhlw.go.jp)
 - ii 参考資料 2) p.25 「9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」
 - iii 参考資料 3) p.105
 - iv 参考資料 2) p.25 「9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」
 - v 参考資料 3) p.105
 - vi (3)、(4)は、参考資料 3) p.105
 - vii 参考資料 3) p.72 より引用。
 - viii 参考資料 2)p.24 「6 研究対象者に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置くべき事項」