

人を対象とする研究におけるインフォームド・コンセントについて（手順書）

人を対象とする研究において、新たに試料・情報を取得する場合（アンケート調査や、人体の一部（皮膚や体液、血液など）を採取する場合は、以下の手続きに伴って研究を実施してください。

1. 侵襲を伴う研究の場合

説明事項を記載した文書によって、研究対象者(実験の被験者等)からインフォームド・コンセントを受けてください。説明事項については、「チェックシート（インフォームド・コンセント（説明事項）」を参照してください。（説明文書等は、「同意に関わる研究説明書（ひな形）」「同意書（ひな形）」「同意撤回書（ひな形）」等を適宜使用することも可能です。）

2. 侵襲を伴わない研究の場合

介入の有無等によって、以下の手続きを行って下さい。

2-1.介入を行う研究の場合 及び

介入を行わず、試料・情報を用いる研究の場合

文書によるインフォームド・コンセントは必須ではありませんが、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合は、「チェックシート（インフォームド・コンセント（説明事項）」の内容について、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容ならびに受けた同意の内容の記録（同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載すること（※））を作成してください。※同意の記録については、「口頭によるインフォームド・コンセント記録表（ひな形）」を適宜利用していただく、または「同意に関わる研究説明書（ひな形）」及び「同意書（ひな形）」から必要のない事項を適宜削除して利用することも可能です。

2-2.介入を行わず、試料・情報を用いない研究の場合

(1)要配慮個人情報を取得する場合

必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、インフォームド・コンセントを受けない場合は、原則として研究対象者の適切な同意を得てください。適切な同意とは、口頭による意思表示、書面（電磁的記録を含む）の受領（自署・押印等がないワードファイル等の同意書の受領など（※）、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で、研究対象者の意思表示を認識することです。アンケート調査において、研究の概要のみを通知し、研究への参加に同意に関する確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いる場合、そのアンケート用紙の回収した事実だけでは、適切な同意を受けているとはみなされません。

※同意書については、「同意書（ひな形）」から必要のない事項を適宜削除して利用することも可能です。

(2)(1)以外の場合(要配慮個人情報を取得しない場合)

必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、インフォームド・コンセントを受けない場合は、「チェックシート（研究対象者への説明事項）」に記載の事項について、研究対象者等に通知または公開（チラシや口頭、メール・FAXでの通知やHP、ポスター、パンフレット等での公開）し、研究が実施または継続されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障してください。

<用語解説>

- ・試料・情報…人体から取得された試料（血液、体液、皮膚、細胞等）ならびに研究に用いられる情報（研究によって得られた研究対象者の情報、データ等）のこと。
- ・インフォームド・コンセント…研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意のこと。
- ・要配慮個人情報…本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪歴、犯罪による害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報。

以上