

細則7 別紙【インフォームド・コンセントの手続き】

前向き研究であり、かつ 院外への試料・情報提出の対価 としての研究費等の入金*1	侵襲	介入	新たな 試料取得	既存試料 (連結可能)*2	付帯条件	新たな 情報取得	既存情報 (連結可能)	手続き	
あり								文書同意	
なし	あり							文書同意	
	なし	あり						口頭+カルテ記載	
		なし	あり						口頭+カルテ記載
			なし	あり		目的とした研究との関連なし			口頭+カルテ記載
						目的とした研究と関連あり または、特別な事由*3あり		情報公開+拒否機会	
		なし				あり*4, *5		情報公開+拒否機会	
							あり	情報公開+拒否機会	
						なし	不要		

*1: 後ろ向き研究の場合は、既存情報(連結可能)に該当するものとする、*2: 他施設への試料提供も同じ、*3: 特別な事由: 公衆衛生の向上のための特別な必要性、*4: 学会等が主導するデータベース登録の場合は情報公開+拒否機会可、*5: アンケート調査の場合は、回答をもって同意取得とすることができる

関連用語の定義(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より抜粋) ※詳細については、指針のガイダンスも参考にしてください。

侵襲: 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障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入: 研究目的で他人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進に繋がる行動、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。

情報: 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、他人の健康に関する情報その他の情報であって、研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

既存試料・情報: ①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

連結可能匿名化: 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

連結不可能匿名化: 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号表との対応表を残さない方法による匿名化をいう。