

同意のかたちと撤回時の対応について

現行の条例・規則（概要）※詳細は資料 5 - 3 参照

- インフォームド・コンセントは文書により得る。(条例 9 条 1 項)
- 当初同意後に、実施方法が確定した場合、その内容を（文書をもって個別に）通知し撤回の有無を確認する。(条例 9 条 2 項、規則 15 条)
- いつでも不利益なく文書により撤回できる。(条例 9 条 3 項)
- 同意撤回した場合は、個人情報及び全ての試料情報を削除・廃棄する。撤回前に解析・評価した情報を除く。(条例 9 条 4 項)
- 死亡者の個人情報及び全ての試料・情報は生前に撤回がない限り使用できる。(条例 9 条 5 項)
- インフォームド・コンセントを受ける際に説明する事項を規定（別表）。(規則 14 条)
- 同意撤回時における試料・情報の廃棄及び削除手順を規定。(規則 16 条)

【検討委員会での意見】
第 2 期追加募集時の同意内容と条例内容との齟齬をクリアに参加の自由と撤回の自由は常に保障されるべき

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）

- 侵襲の有無、介入の有無、試料・情報の取得有無等によってそれぞれ手続きを規定。
（参考資料 P36～46） ※手続きのパターンは資料 5 - 2 参照
- 電磁的方法によるインフォームド・コンセントについて規定。(同 P47)
※電磁的方法とは電子メールの送信、Web サイトの閲覧またはダウンロード、CD-ROM 等の交付などがあり、いずれの方法も受信者が書面化できるものでなければならない。
※次の事項に配慮して実施が可能
 - ①本人確認を適切に行うこと
 - ②説明内容に関する質問をする機会を与え、質問に十分答えること
 - ③IC を受けた後も同意事項を容易に閲覧でき、求めに応じ文書を交付すること
- IC を受ける際に説明すべき事項を規定（同 P48～51）
- 同意後に新たに特定された研究について、計画変更を行い、対象者へ通知・公開し同意撤回の機会を保障（同 P51～52）
- 同意の撤回又は拒否に対し、その内容に従った措置を講じる。ただし措置が困難で倫理委員会の意見をふまえ、研究機関の長が許可した場合はこの限りではない（同 P54）
- 代諾者等からの IC の手続きを規定（同 56）
※次の要件が必要条件
 - ①研究計画書への記載（代諾者の選定方針、代諾者への説明事項）
 - ②対象者が未成年である又は、成年であって IC を受ける能力を欠くと客観的に判断できる、あるいは対象者が死者である

見直しの方向性

インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）の手続きについて、現行条例では『文書により得る』パターンのみである。一方、倫理指針では研究内容によってパターン化されている。

倫理指針においても、文書による同意を基本にしていることから、原則として文書により同意を得ることとする。しかし、アンケート調査やインタビューなど情報のみを取得する場合は、適切な同意または、同意内容を通知あるいは公開し、拒否できる機会を保障する手続きを指針は示しており、さらに電磁的方法による IC も新たに可能とされた。

以上のことと、ながはまコホートでは包括同意を得ていることをふまえ、

①付随研究において新たに試料を取得する場合 ➡ 文書 IC

②付随研究、研究テーマで新たに情報のみを取得する場合 ➡ 適切な同意

③研究テーマにおいて新たに試料を取得する場合

➡ 包括同意の範囲内なので、計画の変更を通知又は公開して、拒否の機会を保障

と、分けてはどうか。

また、①～③いずれの場合でも、電磁的方法による IC を認めてはどうか。
本条例は来年6月改正であり、それまでに示される新指針のガイダンスに準拠して運用することとする。

同意の撤回方法については、その手続きや対応を慎重に期す必要があるため、従来どおり文書により行うこととしてはどうか。

また同意撤回の対応は、本人の意思を最大限尊重する考え方から指針のとおりとしてはどうか。

『申し出の内容に従った措置を講じる。ただし困難な場合※であって、当該措置を講じないことを倫理委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときはこの限りではない。』

※困難な場合についても、倫理指針ガイダンスに基づくものとする。