

インフォームド・コンセント

『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』
(グリーンブック) 27-30

インフォームド・コンセントとは

- 研究対象者又はその代諾者が、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、それらを理解したうえ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・情報の取り扱いを含む）を実施又は継続されることに関する同意書をいう。
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
（文部科学省・厚生労働省）



要素

- ・ 十分な説明及び情報と理解
- ・ 自由意志（自発性）
- ・ 同意（不同意もあり）

目的

- ・ 被験者の尊厳と権利の保障
(ベルモント・レポートの三つの倫理原則：人格の尊重、善行、正義)
- ・ 社会の理解と協力を得て、臨床研究を適正に推進

人文・社会学系で、人を対象にする場合も考慮する

- インフォームド・コンセントに関する注意点
 - 情報
 - 研究の手順・手法、目的、リスクと利益、被験者の権利（参加中止等）を文書化する
 - 被験者を選ぶ方法や責任者の情報も含める
 - 理解
 - 情報を整理し、相手の理解ペースに合わせる
 - 知識レベル、年齢、文化、言語などに配慮
 - 代諾者の理解が必要な場合もある
 - 自発性
 - 医師や科学者が持つ地位や権威に注意
 - 安易に学生を被験者にしない

変更があれば、改めて十分な説明し、同意を得る

参考

- 『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』（グリーンブック）27-30
- 東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書）
 - http://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/files/tohokudai_shishin.pdf