

インフォームド・コンセント取得と、 関連する手続き

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 主催
2025年度 治験・倫理審査委員会「委員研修」
2025年8月23日

東京大学 医科学研究所
遠矢 和希

1. ICの主体、成立要素、臨床研究のICFをわかりやすくするべき理由
2. 原則として説明すべき事項
3. 読みやすさと、内容のわかりやすさ
4. IC取得手続きでの注意点と意思決定支援
5. 電磁的IC (e-Consent)
6. 「適切な同意」と オプトアウト

はじめに： 研究参加の意思確認(?) 方法4種類

1. インフォームド・コンセント(IC)

- ・指針第8の5の22項目を説明し、質問などに応答した上で得る(署名or口頭&記録)同意
- ・主に該当するのは介入研究

2. 適切な同意

- ・指針第8の6の11項目の内容をベースに、被験者にとって重要な情報を伝えた上で得る同意。(口頭同意も可)
- ・新規試料・情報を取得・利用する研究で該当

3. オプト・アウト

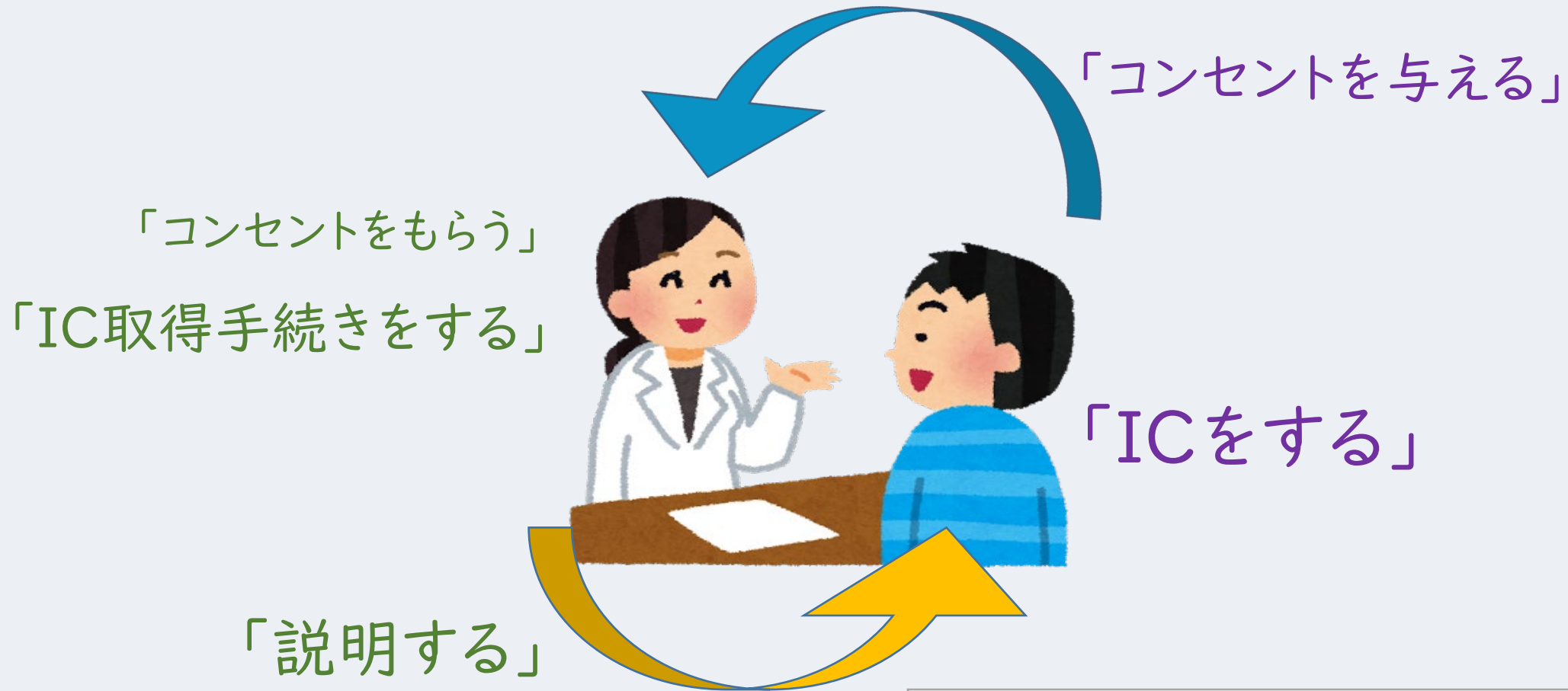
- ・指針第8の6の11項目の内容を(取捨選択して)被験者に情報提供(情報公開)し、その研究に協力したくない人の拒否権を認める。
- ・既存試料・情報の二次利用などで該当

4. 情報公開

- ・上記3の対応のうち拒否権を保障しないもの。
- ・対応表なしでの加工で、個人を完全に識別できないデータを研究に使う場合などで該当

1. ICの主体、成立要素、臨床研究のICFをわかりやすくすべき理由

Informed Consent: “情報を知らされたうえで” 同意すること



- ・「ICをする」のは医療者ではなく患者・被験者
- ・“情報を知らされたうえで” だけで十分か？

- ① 対象者の自律性・自主性の尊重と推進
- ② 法的な対応 ↓



- ・法、指針に定められたIC
- ・違法性阻却（正当行為・刑法35条）事由の一つとしてのIC*1
- ・診療情報（病歴を含む要配慮個人情報）を用いる場合の個人情報保護法上の「本人の同意」

「要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第27条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので（以下略）」*2

*1 甲斐克則, 臨床研究とインフォームド・コンセント.『医事法講座 第2巻 インフォームド・コンセントと医事法』信山社, 156, 2010

*2 https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/faq4-q011/ 個人情報保護委員会

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5年4月17日一部改訂（以下「指針」）

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

【参考・診療において】説明義務が免除または軽減される場合（学説）

全ての場合（医療行為）に説明義務が課されることは、医療現場に負荷がかかり、結果的に患者の不利益になる可能性もあるので



- a. 侵襲の程度が小さく、危険発生の可能性が小さい場合
- b. 説明の内容が一般に知られているような常識に入る場合
- c. 患者が説明を受けることを拒否している場合
- d. 説明することによって、かえって患者の健康に悪影響を及ぼす危険がある場合
- e. 緊急状態の場合
- f. 法に特別の規定（矯正治療が法によって認められているときなど）がある場合

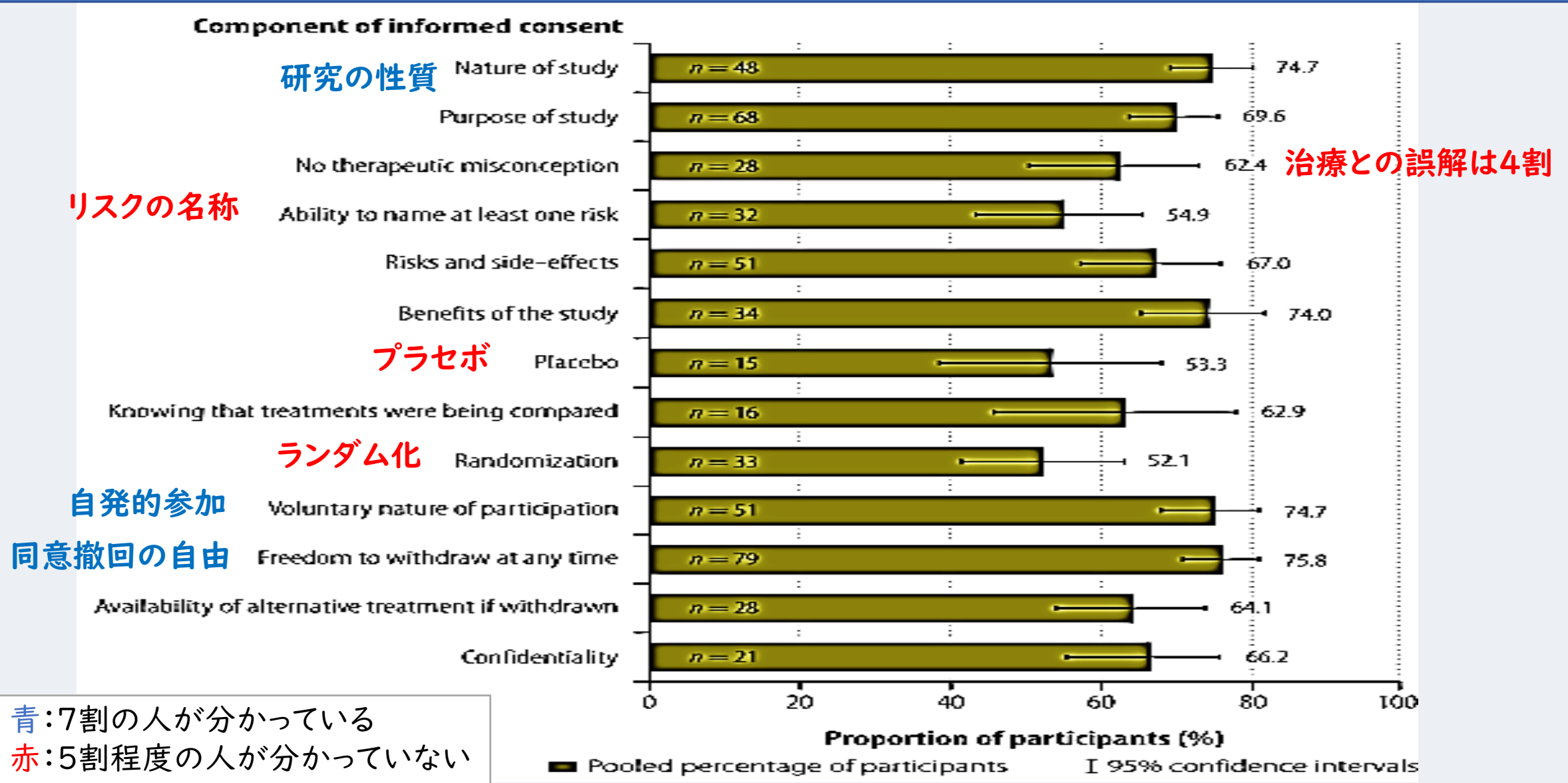
	前提 →	説明 →	同意
医療者	情報開示		
患者・被験者	要アセスメント		
	同意能力 自発性	理解	決定 権限移譲

會澤久仁子, 2015年度ORE研究倫理研修セミナー (2015年12月4日・徳島大学病院日垂メディカルホール) より引用／改変

Cf. 同意能力に問題がある場合の代諾について:

- ・代諾者の定義
- ・インフォームド・アセント

臨床研究参加候補者・代諾者の理解度に関するレビュー（項目）



理解度に関するレビュー（影響因子）

理解度に影響していた因子：

年齢、教育レベル、疾患の重症度、試験フェーズ、調査地域
＋
ICの時間の長さ、研究者の説明スキル*1

理解度に影響しなかった因子：

ICFの長さ*2,*3

*1 前掲 NT Tam et al.,

*2 L Stunkel et al. Comprehension and informed consent: Assessing the effect of a short consent form. IRB. 32, 1-9, 2010

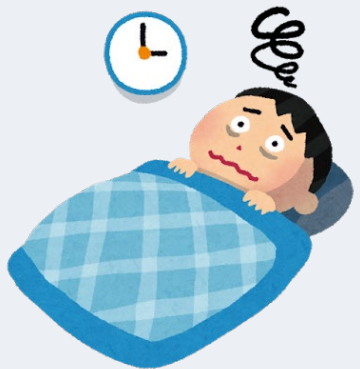
*3 K Matsui et al., A Randomized Controlled Trial of Short and Standard-Length Consent Forms for a Genetic Cohort Study: Is Longer Better?. JOURNAL OF EPIDEMIOLOGY 22(4), 308-316, 2012

■ たとえ簡単に言葉で表現されていても、人によっては理解できないことがある（リーダビリティ等の改善の失敗を意味する）。*1

例：高齢者が「ランダム化（無作為化）」を簡単に説明されても理解するのが困難であること*2



■ 情報を受け取る患者は、不安で頭がいっぱいであったり、情緒不安定、注意力障害、読解力の低下、目の障害など、情報を讀んだり理解したりできない理由（心理的または身体的）が複数ある可能性がある。従って、情報を明瞭でわかりやすく、読みやすくするための特別な努力が必要である。*3



*1 Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. Lancet Oncol 9: 485-93, 2008.

*2 Bjorn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved? An empirical study. J Med Ethics 25: 263-67, 1999.

*3 Bleiberg H et al., A need to simplify informed consent documents in cancer clinical trials. A position paper of the ARCAD Group Annals of Oncology, Volume 28(5): 922-930, 2017

■ 本人の罹患経験が正答率に必ずしもつながらないという研究結果

「本人の罹患経験」がある方が「設問1:慢性化膿性中耳炎とはどんな病気ですか?」の正答率は低かった。その理由として、罹患経験は必ずしも疾病に関する網羅的な知識には結びつかないためである……たとえば、改善テキストA,Bを読んだ参加者の中の12名が、“「耳だれ」という単語も、どういう状態になるのかがわからない”など、「耳漏」に代えた「耳だれ」が理解できていないことをコメントしていたが、そのうち9名には本人に罹患経験があった。」*1

■ IC文書を簡略化するだけでは、理解度を有意に向上させることはできない…が。

「簡略化されたIC文書を理解できない患者はまだ約40%いる。

このような状況の原因は、識字能力の低さ、医師の言ったことが理解できなくても情報の明確化を求めることへの恐れ、健康知識の乏しさなど、様々である。

(しかし)何もしないことは解決策にはならない。

唯一の選択肢は、より多くの患者が理解できる文書に取り組むことである。」(抄訳)*2



*1 酒井由紀子. 健康医学情報を伝える日本語テキストのリーダビリティの改善とその評価——一般市民向け疾病説明テキストの読みやすさと内容理解のしやすさの改善実験. 三田図書館・情報学会 65:1-35, 2011.

*2 前掲 Bleiberg H et al.

説明文書をわかりやすくするべき理由

■ 説明文書を用いることの説明と理解におけるメリット

「文書を用いての説明の義務付けへの対応」以外

- ・患者の理解が深まること
- ・記憶を補えること（後で見直せる）
- ・説明する側が説明漏れを防げること
- ・紛争が生じた場合に説明した・しないという問題への記録、証拠として

■ わかりやすい説明文書を用いることの心理面におけるメリット（可能性）

「説明文書のわかりやすさが、患者の理解度および安心感や満足度といった情緒面の評価に影響するか否か」

→（大学生に難易度の違う2種類の文書を読んでもらった結果）

「説明文書がわかりにくいことで、患者が十分理解できないだけでなく、不安感が増したり満足度が低下したりする可能性」



研究対象（候補）者の理解を深めるのに適切とはいえない説明文書

1. 不必要に冗長あるいは内容不足

- ・研究対象者に関係しない事項の記載が多い, ページ数が極端に多い
- ・説明が必要な事項の説明が欠けている

→ 指針など法令における「説明すべき事項」に気を付ける

2. 視覚的に読みにくい

- ・使用フォントが不適切, 文字が小さすぎる, 行間が狭すぎる
- ・漢字が多すぎる, 難しい漢字にふりがながない
- ・必要に応じて図表や写真などを使わず, 文章のみで説明している

→ ルックス、可読性、手法（分冊など）の工夫

3. 内容的に難しすぎる

- ・専門的な学術用語, 医学用語, 外来語などが多すぎる
- ・一般の方が見慣れない略語を, 初出時に説明せず使う
- ・非専門家には理解しにくい概念を, 解説なしに使用する
- ・英語の語句を多用する

→ わかりやすく、誤解を生まないような文章にする



説明文書か～
『研究計画書』をコピーすれば
大体できるみたいだけどな～

説明文書は説明者の為のガイドでもある。

➡ どんな点に気を付ければよいのか？（前スライドよりまとめて）

- ① 項目：（例として）生命・医学系指針第4章第8の5の原則として説明すべき事項
- ② 読みやすさ：ルックス、可読性、手法（分冊など）
- ③ 内容：わかりやすく、誤解を生まないような文章

2. 原則として説明すべき事項

- ① 項目：（例として）生命・医学系指針第4章第8の5の原則として説明すべき事項
- ② 読みやすさ：ルックス、可読性、手法（分冊など）
- ③ 内容：わかりやすく、誤解を生まないような文章

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(本人のための診療ではないので) 説明すべき内容が細かく決まっている

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称及び所属する機関の名称並びに全ての研究員仕名の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる

今のところ22項目
研究内容によっては該当しない項目もあるが
説明しない予定の場合は理由を倫理委員会で審査

説明すべき内容に 個人情報保護法対応 を含んでいる
(どんな情報を、何のために、どこの誰が、どのように、いつまで使うかetc.)

- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによっ

変更点：IC取得の説明事項の追加（指針第8-5）

⑩ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には1(6)イに規定する情報

=外国の国名、当該国の個人情報保護制度、提供先の機関が講じる個人情報保護の措置

説明すべき内容に 個人情報保護法対応 を含む（どんな情報を、何のために、どこの誰が、どのように、いつまで使うかetc.）

⑪ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに**実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**

=研究AについてICを取得するための説明をする時点では予定のない研究B（=研究Aで集めた試料・情報を用いる研究）に関する情報を公開する予定の場所を説明しておく

cf. ⑪についてはガイダンス85頁に多くの加筆あり

説明を省略する事項について：勝手に決めていい訳ではない

「……説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。」（生命・医学系指針第4章第8の5）

一部項目の説明を省略する場合は

- ・研究計画書の対応する項目で研究対象者への説明を省略する事項およびその理由を記載
→IRB承認および機関の長の許可を受ける
- ・研究対象者等の求めがあればその研究計画書を開示するなどの配慮

➡ 研究者の独断で省略できない

22項目以外に、プラスして説明が必要かもしれないことも…

- ・研究対象者から提供を受ける試料・情報の知的財産権や、それらの所有権の帰属先など、
「研究の内容等に応じて必要と認められる事項」は
「説明内容を各研究機関の判断で適宜追加することが望ましい」*

➡ 特に何らかの成果物ができそうな場合、企業との共同研究などで注意

【説明内容各論】 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

「後ろ向き観察研究であり、既存の診療情報と試料を用いるのであなたの負担やリスクはありません。」?

診療後に研究で使われることにより、研究対象者は潜在的な個人情報漏洩やプライバシー侵害のリスクを一定程度負う。*

「オンラインでのインタビューであり、あなたの負担やリスクはありません。」?

研究者側からすると精神的な負荷もなく、答える時間は大きな負担ではない調査と思うかもしれないが…



【参考】 某国との国際共同研究のICF（直訳）

‘There is a possibility of a breach of confidentiality and your participation could become known outside the research study.’

「機密保護違反により、参加者の研究試験参加が外部に知られる可能性があります。」

‘The repository will take measures to protect your privacy, although no guarantee of confidentiality can be absolute.’

「リポジトリはプライバシー保護に向けた措置を講じますが、機密性の保証は完璧ではありません。」

【説明内容各論】 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合

※この項目は研究計画書ではなく、研究対象者への説明事項としてのみ挙げられている = コピペでは書けない!

生命・医学系指針第4章第8の5

⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

- ・参加しない場合に、診療上の選択肢としてどのようなものがあるか
- ・それらのうち最善と考えられる標準治療はどれか、安全性や有効性の既存エビデンス
- ・緩和ケア (palliative care) や最善の対症療法 (best supportive care) など、積極的治療以外についても

「研究への参加に代わるこれらの選択肢について十分説明せずに IC を得た場合、研究対象者の自発的意志に基づく適切な IC とは見なされない場合があります」*1

「説明を要する「他の治療方法」は、原則として既に確立した治療法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。」*2

*1 神山圭介. 臨床研究倫理ことはじめ・第31回 申請編-説明文書(3). 総合リハ 44(7): 631-633, 2016

*2 生命・医学系指針ガイダンス114頁 の9

【説明内容各論】 将来の研究のため・他の研究機関に提供する場合

生命・医学系指針第4章第8の5

② 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合によっては、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

■②研究機関の名称等、③研究の目的及び意義、④研究の方法及び期間、⑥研究対象者のリスク及び利益、⑫試料・情報の保管廃棄方法、⑬研究資金源、利益相反について、「想定される内容を可能な限り説明」*

■「なお、外国にある者に提供する場合は、原則その旨の同意を受ける必要がある。」*

■将来実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法として電子メールや文書による通知、ホームページのURL、電話番号等

■「単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので留意する必要がある。」*

3. 読みやすさと、内容のわかりやすさ

- ① 項目：~~(例として) 生命・医学系指針第4章第8の5の原則として説明すべき事項~~
- ② 読みやすさ：ルックス、可読性、手法（分冊など）
- ③ 内容：わかりやすく、誤解を生まないような文章

● 体裁等について

- ◇ 読みやすくするための工夫をする。 ※本を印刷する際以下の内容を参考にしてください
- ・ 行間や改行を適宜設ける。
 - ・ 強調したい部分は文字の装飾を行うとよい。
 - ・ 文章ではわかりにくいことは、イラスト・図の挿入を行うとよい。
 - ・ 長文は避けて、できるだけ簡潔かつ明瞭に記載する。
 - ・ フォント： タイトル等はゴシック、本文には明朝体・細目のゴシック体を推奨
 - ・ 英数字： Times New Roman あるいは Arial を推奨

フォントは12ポイント以上！

(明朝体よりもゴシック体の方が、老眼の世代が対象になる場合はよい。*)

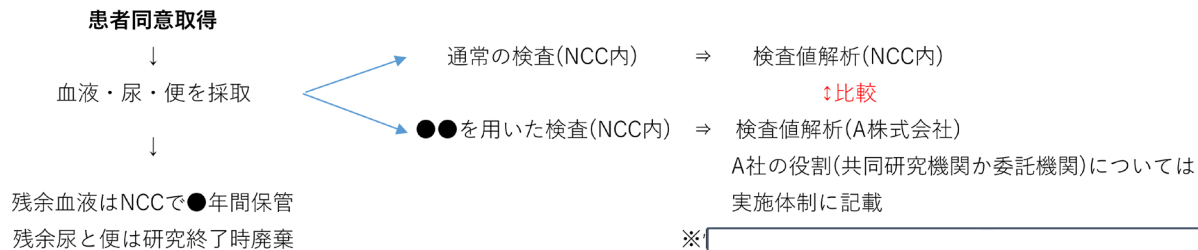
図表やイラストをどんな所につけるべきか

- ・薬の作用機序（難解）
- ・ランダム割り付け（一般になじみがない）
- ・研究のフロー、アウトライン（例：あなたの検体・情報がどんな目的でどこに行くか）
- ・スケジュールの説明、スタディカレンダー（対象者が、いつ何をすればいいのか分かるように）

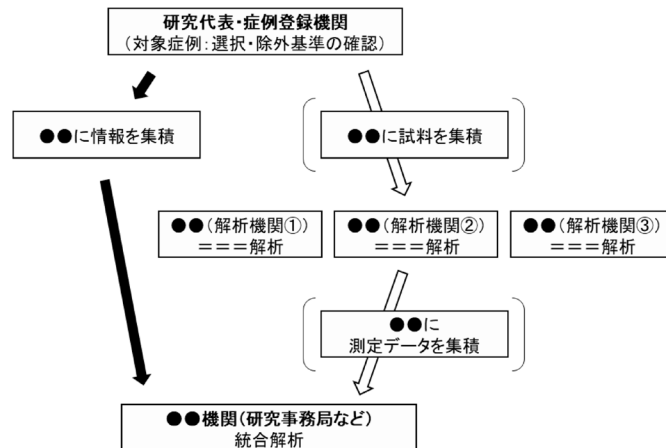
【記載例：研究のアウトライン】

【記載例①】 旧バージョン「説明同意文書作成の手引き（ひな形）ver4.0」より

（治療のため●●を服用している患者さん）

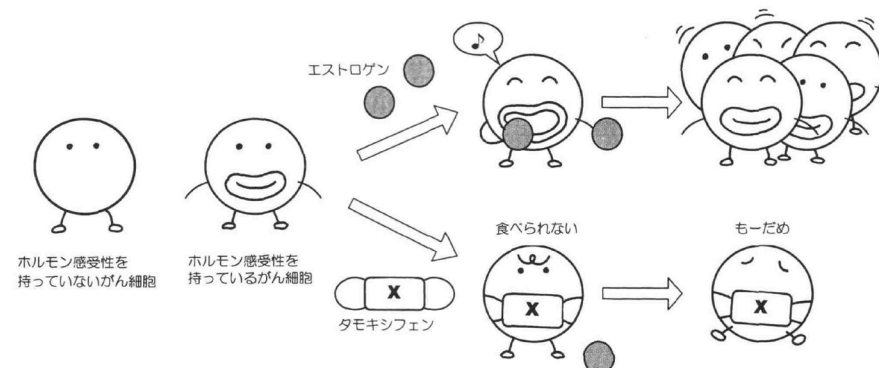


【記載例②】



ホルモン療法剤（タモキシフェン）について

ホルモン療法剤には、作用のしかたによりいくつか種類があります。ひとつはタモキシフェンといい、下の図のように、がん細胞の女性ホルモン（エストロゲン）を取り入れる口をふさぐマスクのような働きをします。この結果、がん細胞はエストロゲンが食べられなくなって増殖できなくなります。



*佐藤恵子. よくわかる説明文書の作り方. 薬理と治療 30(4): 283-287, 2002



長い説明を分割する、箇条書きを使う

この治療が胎児に及ぼす影響は不明です。出産の可能性がある場合は、試験開始前に妊娠検査を受ける必要があります。あなたが男性である場合、この試験に参加している間は父親になってはいけません。男性参加者は、試験期間中および試験終了後12ヵ月間は、有効な避妊を行うよう強く推奨されます。妊娠の可能性のある女性は、試験期間中および試験終了後12ヵ月間、信頼できる避妊法を使用することに同意する必要があります。



この治療が胎児に及ぼす影響は不明です。

- ・ 本試験に参加している間は、妊娠に関わったり妊娠・出産をしないでください。
- ・ 妊娠の可能性のある女性は、試験に参加する前に妊娠検査を受ける必要があります。
- ・ 男性も女性も、研究期間中および研究終了後12ヵ月間は確実な避妊をしなければなりません。

- ①チェックリストを用いる（より適切なものにするための評価表）
- ②語彙
- ③文体 受動態より能動態、誰が責任者か明確にして安心感につなげる。
「この臨床研究は、これまでの研究報告に基づき、科学的に計画され、慎重に行われます。」
→「私たちは、この臨床研究を、これまでの研究報告に基づき、科学的に計画し、慎重に行います。」
- ④インタラクション Q & A 形式、別資料で示すなど

*野呂幾久子「インフォームド・コンセントのための説明文書のわかりやすさ」『薬理と治療』44巻8号, 1135-1138, 2016

Readability Research Laboratory

リーダビリティ

◀ リーダビリティ・リサーチ・ラボ :: コンテンツ :: Weblinks ▶

リーダビリティ

目次

- リーダビリティ
 - プロジェクト概要
 - リーダビリティとは
 - リーダビリティの例
 - 小中学生用テキストの学年判定
 - 文献
 - 測定資料
 - 研究費交付および特許
 - リーダビリティ測定の仕事

プロジェクト概要

- リーダビリティとは文章の読みやすさのことです。
- リーダビリティ・リサーチ・ラボでは、日本語の文章の読みやすさを測定する指標を構築し、誰でも簡単に使えるツールを提供します。
- あなたが書いた文章をはじめ、新聞記事、説明書など様々な文章がどのぐらい読みやすいか測定してみてください。

■ 日本語リーダビリティ測定ツール等で難易度を確認

Cf. 長岡技術科学大学 柴崎秀子、原信一郎「リーダビリティ・リサーチ・ラボ」
<http://readability.nagaokaut.ac.jp/readability.html>

■ 対象者と似た背景の人に読んでもらう

「文書ができたなら、試験対象者と同じ背景の人、たとえば乳がんの試験であれば女性、高血圧の試験であれば年輩の人など、自分のまわりにいる医療従事者以外の人に読んでもらって、わかりにくい部分や、ひっかかる表現を指摘してもらい、校正するとよい。」*

*佐藤恵子. よくわかる説明文書の作り方. 薬理と治療 30(4): 283-287, 2002

■ 分冊型ICFの研究例*

1997年「新GCP普及定着総合研究報告書」が提案した三部構成の説明文書

- ①治験と薬に関する簡単な説明書（事前説明書）
- ②当該治験に関する説明書（治験説明・同意文書）
- ③さらに詳しい説明資料（補充説明資料）

「準備段階でのわずらわしさがあるためか、その後一般には使用されていない。」

・うつ病患者と一般市民に通常のICFと三部構成のICF（ページ数は同じ）を
読み比べてもらった結果

→ うつ病患者は一般市民にくらべて、三部構成のほうが通常版より「わかりやすい」と
回答する人が統計学的に有意に多かった。

「うつ病患者は集中して読むことのできる時間が一般市民より短いことも、
結果に影響していることが考えられる。」*



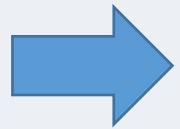
* 後藤美穂, 中野重行. うつ病患者の治験における同意説明文書の情報提示方法に関する研究—健康な一般市民との比較—. 薬理と治療 41(9): 837-843, 2013.

■ マルチメディア、強化された同意書、拡大討論等のレビュー*

適格な30件の研究のレビュー。

理解を向上させるための介入：マルチメディア、強化された同意書、拡大討論、テスト、その他に分類。

- ・マルチメディアを用いた介入に関する12の試験（2つはがんを対象としたもの）では、一般的に理解度は改善しなかった。
- ・強化された同意書を用いた15件の試験のうち、6件では有意に理解が改善されたが、9件では改善されなかった。
- ・試験担当者と参加者の間で長時間話し合うことで、5件の試験のうち3件（うち1件はがん患者を対象としたもの）で理解度が有意に向上した



個人対個人の長時間のディスカッションと、
場合によってはテストやフィードバックが、
参加者の理解を向上させる最も効果的な戦略であることを示唆

* Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. JAMA 292: 1593-601, 2004.

一般的な読解力の問題

米国の例

「NIHは、中学2年生（8年生）以下の読解レベルで理解できる文章を推奨しているが、公立病院の患者の平均読解力は（各種研究によると）小学校6年生程度である。

一方、ICFの想定している読解力は高校2年生（11年生）程度である。がん臨床試験の同意書107件を分析したところ、8年生以下の読解力で書かれたものはなく、10年生以下のものはわずか11%であった。

米国の成人の約半数は8年生以下の読解力である。オーストラリア人も同様の識字レベルである可能性が高い。全国的な識字・計算能力調査では、人口の半数が日常生活で使用される文字資料にかなりの困難を抱えている可能性がある」と指摘されている。

……自己申告による教育レベルでは、ヘルスリテラシーを正確に測ることはできない。健康教育のための同意書やその他の資料は、**対象集団の平均教育レベルより少なくとも3学年低いレベルで書かれるべきである。**」（抄訳、487頁）*1

日本の例

「文章の読解力は被教育年数の2, 3年下といわれるので、日本における被教育年数は約13年（高校卒業程度）であることを考慮すると、**だいたい中学3年生を対象に文書を作成すればよい。**」*2

「一般に臨床研究のICでは、**中学校卒業程度（15歳程度）**を想定して説明することが適切とされています。」*3

*1 Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. Lancet Oncol 9: 485-93, 2008.

*2 佐藤恵子. よくわかる説明文書の作り方. 薬理と治療 30(4): 283-287, 2002

*3 神山圭介. 臨床研究倫理ことはじめ・第31回 申請編-説明文書(3). 総合リハ 44(7): 631-633, 2016

患者さんが医療現場での意味を理解していなかったり、
一般的な意味と誤解しているかもしれない言葉の例

「合併症」

「言葉自体を知っている」
認知率97.6%

「病気の合併症」

疾病等と必ず一緒に起こるものと誤解している人 28.8%
意味を正しく理解している人 54.0%

「手術や検査などの合併症」

「医療事故、ミスにより起こるもの」と誤解している人 19.1%
意味を正しく理解している人 18.5%

「ショック(状態)」

「言葉自体を知っている」
認知率 94.4%

「急な刺激を受けること」(46.5%)、「驚くこと」(28.8%)
「ひどく悲しむこと」(23.9%)という誤解あり

一般的な意味と混同している人もいることを念頭に……

研究参加に関する聞きなれない単語など

- ICFでは馴染みのある単語を使うようにし、かつIC取得の場で相手の理解を確認する。
- 治療中に聞き覚えのある単語を簡略化する必要はない。「化学療法」など。
- 平易な言葉は子供向けの文章とは違う……
大人向けの平易な文章では、多少難しい言葉も許容され、
用語集や難しい用語の説明を含めることもできる。
また、ある程度の知識の理解や把握能力を前提としている（「細胞」など）。*1
- 国際共同研究の場合は逐語訳は避ける
「どの言語の研究参加者にとっても理解可能な情報であることを保証するために、
地域や国の特殊性や要件を考慮する必要がある限り、
逐語訳は避けるべきである。」（抄訳）*2

*1 Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. Lancet Oncol 9: 485-93, 2008.

*2 Bleiberg H et al., A need to simplify informed consent documents in cancer clinical trials. A position paper of the ARCAD Group
Annals of Oncology, Volume 28(5): 922-930, 2017

【説明内容各論から】 患者にとって有用な「リスク情報」の説明、表現

- ① 発生する可能性が高いもの（抗がん剤投与による悪心や白血球減少など）
- ② 発生の可能性は低いものの万一発生した場合に影響が大きいもの（リハビリテーション実施に起因するケガなど）

② を早期に発見できるような説明も重要*1

- ・主要なリスクとそれらの発現時期
 - ・実際に有害事象が起きたときの対処方法
 - ・リスクと利益を比較考量して研究参加を決めるための情報
- 身体や生活にどのような影響が出るかがイメージできるように

「50%の人に末梢神経障害が出現します」



「約半数の人に手足のしびれが出ます。
このうち、3人に1人くらいの人には、
えんぴつやお箸が持ちにくくなるくらいの症状が出る
ことがあります」*2



例えば手指を使う仕事をされている方は
「仕事にどれくらい、いつまで支障が出るか」が
気になる可能性: 個別的なICの話し合いへ



*1 神山圭介. 臨床研究倫理ことはじめ・第30回 申請編-説明文書(2). 総合リハ 44(6): 531-533, 2016

*2 佐藤恵子, よくわかる説明文書の作り方, 薬理と治療 30(4), 283-287, 2002

4. IC取得手続きでの注意点と意思決定支援

ICの類型

父権主義モデル (パターナリズムモデル, Paternalism model)	情報を得た意思決定モデル (インフォームド・ディシジョンモデル, Informed decision model)	協働的意思決定モデル (シェアード・ディシジョン・モデル, Shared decision model)
医師が患者の生き方や価値観を考慮せず、医師が最善だと考える治療方針のみが説明され、患者は医師の選択した内容以外のものを選択できないモデル	医師から提供される情報量は多いが、患者は幅広く医師以外からも積極的に情報を収集し、自分で意思決定を行うモデル	意思決定の主体はあくまでも患者だが、その意思決定を患者に一任せず、関係する医療者も入って話し合いを重ね、主治医と患者で意思決定が行われるモデル

- ・パターナリズムモデルは、患者が説明を理解して意思決定できる状況にない場面においては有効(基本的に複数の医療者で検討)
- ・情報を得た意思決定モデルは、患者による情報収集と意思決定に大きく依存しており、消費者モデルともいえる
- ・協働的意思決定モデルでは、医療者と患者のコミュニケーションが豊富になり、その過程で医療者が患者の価値観を発見したり、意見を変えたりする余地を残すことが許されている



(インフォームド・ディシジョンモデルが前提とする)

理想的な理解と決断力

「あなたに適合する治療はA療法とB療法です。
この病院では新しい薬剤を使ったC療法の治験があります。
それぞれの利点・欠点はしかじかです。
あとはあなたの選択ですから、A療法かB療法を進めるか、
治験に参加されるかどうか決めてください」

「ははあ、なるほど」

「何か質問はありませんか」



「つまりC療法はランダム化比較試験で、薬剤を選べないんですね。
仕事を休まず治療したいのでA療法にします」



「あとはあなたの選択ですから、
A療法かB療法か、治験か
決めてください」

現実の理解と決断力

他に私が受けられる治療はないのか？

この病院では治験の方がいいのか？

仕事を続けられないのでは？ お金はどうしよう、医療保険はこの病気に対応してたっけ？

結局私にどれが効くのか？

もっと体調が悪くなるって言った？

ぼーっとして聞きそびれたけど質問しにくい...

入院か、通院か？

入院したら家事は誰がするのか？

治験に参加しなかったら嫌がられる？

ランダムって、どういうことなのか？

職場に言いたくないけど
副作用が出たらどうしようか？

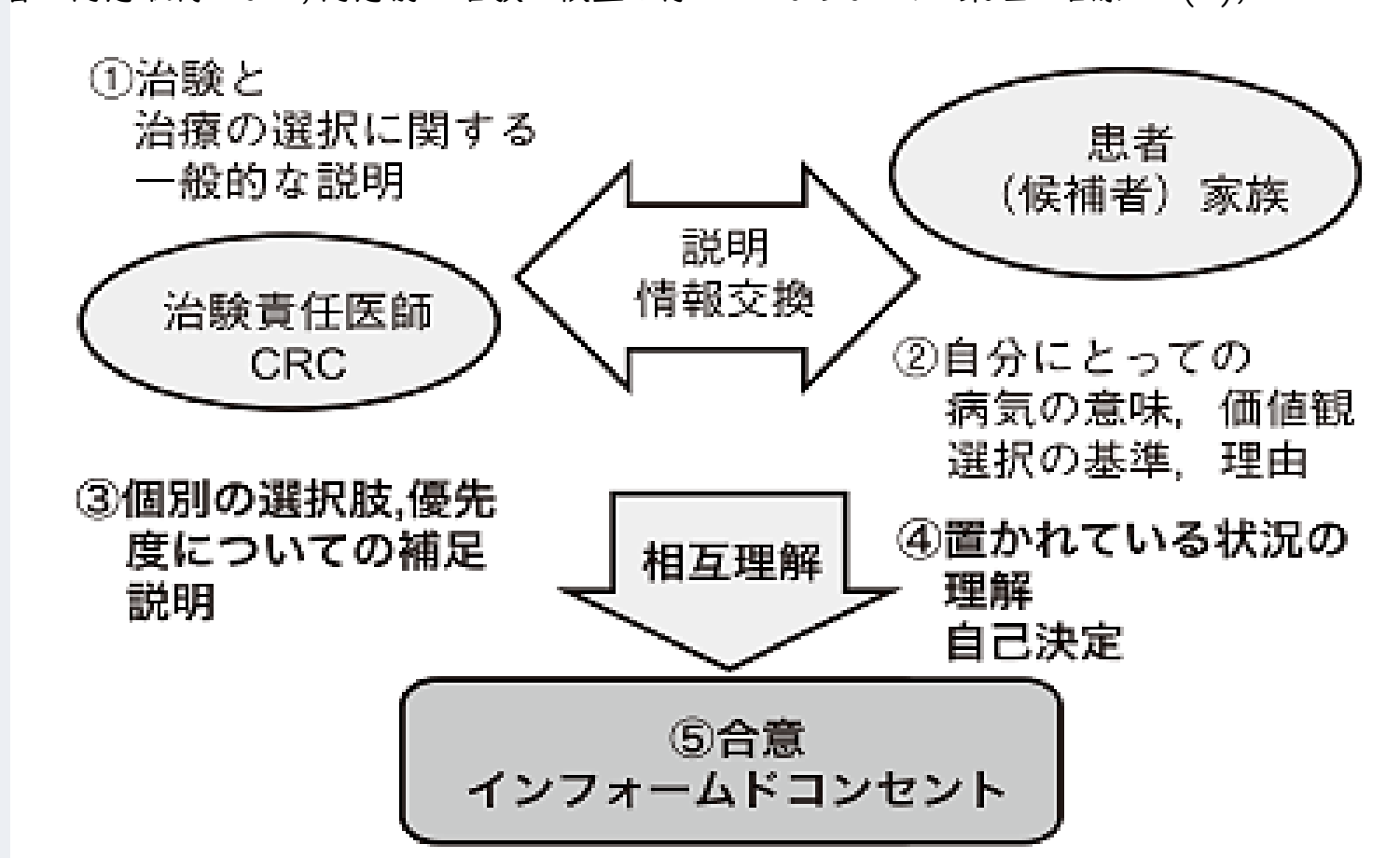
結局どの位生きられるのか？

私や家族の生活・人生はどうなるのか？



Shared Decision Making

*松木祥子, 被験者の同意取得—なぜ, 同意前に治験の検査を行ってはならないか. 薬理と治療 43(6), 748-751, 2015 より



- (1) 論理がわかるようにあらすじを作り、物語として話をする事(説明、図の①部分)
- (2) 患者の気がかりや不安なことに意識の焦点を当てて、それらを減らす手助けをすること(図の②～⑤部分)

意思決定支援の重要性



「あなたに適合する治療はA療法とB療法です。
この病院では新しい薬剤を使ったC療法の治験があります。
それぞれの利点・欠点はしかじかです。」

一般的な説明



「B療法は入院で、ええと…？」

「入院がない方がいいですか？」

当人の生活、価値観による選択の基準の一つ

「必要ならしょうがないですけど、仕事を長く休みたくないんで…」

「会社員とありますが、どんなお仕事ですか」

「末梢神経障害」の言い換え説明があった模様

「製造業です。手先を細かく使うので、A療法でしびれが副作用で出やすいのは厳しいなと」

「しびれは、治療期間後しばらくしたら治るものと考えられますが、心配ですね」

個々の生活に合わせた補足説明



時間がかかる可能性はあるが、納得のいく選択につながるように

【説明時注意すべき点】診療と引き続きの臨床研究の場合…「治療との誤解」

Therapeutic Misconceptionについて* 治療との誤解は約4割

“Participants in phase-I clinical trials were less likely than participants in phase-II, -III or -IV trials to understand the purpose of the study and were more likely to have therapeutic misconceptions.”

*NT Tam et al., Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. Bull World Health Organ. 93(3), 186-98, 2015

「患者かつ介入研究参加者」の期待

先生はこれまで私のために最善を尽くしてくれた！
私のニーズに反することはしないはず！



「研究参加によって被験者に何らかの直接的な利益がもたらされるかもしれないが、その利益は研究の主たる目的ではなくあくまで副次的にもたらされる、ということをICのプロセスでしっかり説明する必要がある」*

*丸祐一，臨床研究におけるインフォームドコンセントと“治療との誤解”，医学のあゆみ 246(8)，535-538，2013

(参考) 診療と研究の違い

	診療	臨床研究
目的	現在の <u>患者本人</u> の生命・健康を 維持・回復する	将来の患者集団や 社会のため 一般的知識を得る
手段	過去の研究による知見、 医学的に認められている 正当な方法(標準治療)	未知の知見、手法 <u>研究対象者</u>

- ・診療は患者本人のため
- ・研究は第一義的には研究対象者のためではなく、研究参加はボランティアである
(対象者の利益があったとしても副次的なもの) ……ということを前提としたICが必要

「被験者（患者）にとって重要なアウトカムと、研究者が検証したい、あるいは臨床試験の枠組みで検証可能なアウトカムは、ときに異なる…。

例えば、抗癌剤を投与後に腫瘍が小さくなれば、研究者は「有効」と判断しますが、患者にとっては治療により退院できる、あるいは元気で長生きできてこそ「有効」と思うでしょう。臨床試験が持つこうした限界についても、率直に被験者に伝えてほしいと思います。」*



■ 丁寧な話し合いのプロセスで、患者の理解が深まる可能性

ティーチバック：説明されたことを自分の言葉で言うよう患者に求め、患者の言葉や理解が不正確な場合に再度別の言い方で説明をし直して、患者が理解したと確認できるまで繰り返す。

■ 他者からのサポートの奨励

患者には、友人や親族が同伴することを勧める（ICは原則として本人に行うもの）
看護師やその他の専門家がICに同席する 義務化している病院もある

■ 持ち帰るための情報の提供、考える時間の提供

【参考】臨床研究におけるICの満足度、決定への後悔と、同意のタイミングに関する研究*2

早期に署名した人は、後から署名した人に比べて、「臨床試験の詳細についての情報が少ない」と報告。また、臨床試験にすぐに登録する参加者は、試験参加の意味を自分が完全に理解していると思っていない可能性がある。

しかし、同意のタイミング（遅いか早いか）と、決定の後悔の間には関連なし。
意思決定とIC自体の満足度は、後の意思決定の後悔と強く関連していた。

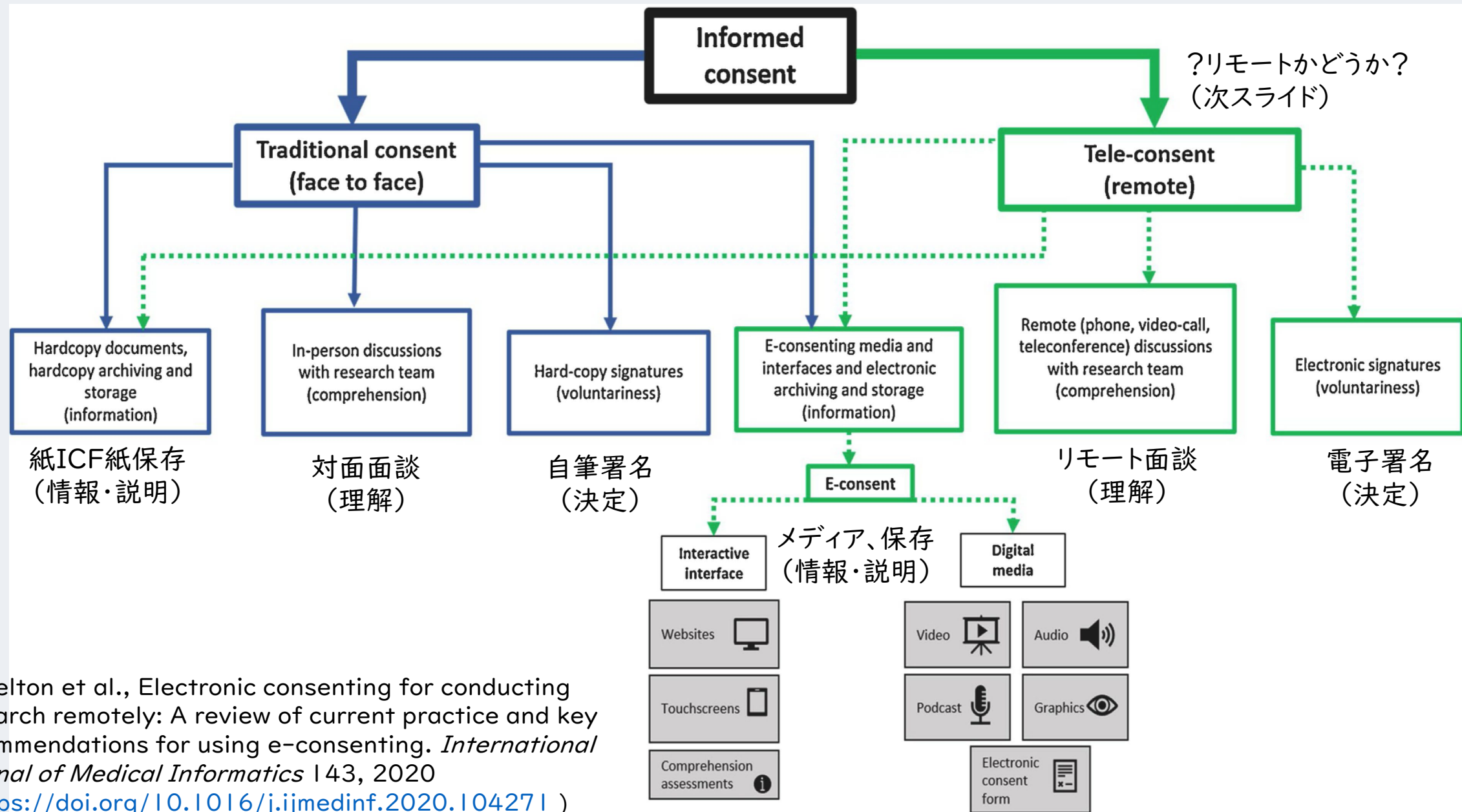


*1 Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. Lancet Oncol 9: 485-93, 2008.

*2 Stryker JE et al., Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. Patient Educ Couns. 63(1-2): 104-9, 2006.

5. 電磁的IC (e-Consent)

どの部分を「電磁的に」行うのか？



E Skelton et al., Electronic consenting for conducting research remotely: A review of current practice and key recommendations for using e-consenting. *International Journal of Medical Informatics* 143, 2020
(<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104271>)

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

生命・医学系指針ガイダンス 105-106頁

7 ①の「**本人確認**」とは、手続を実施する人物が、実在する本人であることを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認又は当人認証の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

		具体例
本人確認 (非対面の場合)	身元確認	・ 自己申告 ・ 身分証明書の提示を受ける等
	当人認証	・ 単要素認証（例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法） ・ 多要素認証（例えば、ID と紐付けて、「知識（パスワード、秘密の質問など）」、「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）、「生体」（顔・指紋など）などのうち複数の要素を組み合わせる方法）

2023/06/27 16:37

希少がんのオンライン治験実施へ 遠隔地の患者も参加しやすく：朝日新聞デジタル

朝日新聞
DIGITAL

2023年6月27日報道

医療サイト 朝日新聞アピタル

希少がんのオンライン治験実施へ 遠隔地の患者も参加しやすく

有料記事

松本千聖 2023年6月27日 6時00分



オンライン治験のイメージ。国立がん研究センター中央病院の医師は、パートナー病院の医師と患者とオンラインで結んで診察する=同センター提供



国立がん研究センターは26日、希少がんを対象にしたオンライン治験を同センター中央病院（東京）で始めると発表した。希少がんの治験ができる施設は都市部に偏っており、地方に住む患者は参加が難しかったが、自宅近くの病院から中央病院が手がける治験に参加できるようになるという。

希少がんは、1年間に診断される人が人口10万人あたり6人未満のがんの総称。個別には200種類近くあるとされる。治験は新しい薬や治療法を開発するために患者に試みる臨床試験で、参加すると日本では承認されていない薬などで治療を受けられる場合もある。

センターによると、オンライン治験は、中央病院と施設間契約を結んだ「パートナー病院」が連携して取り組む。患者は自宅に近いパートナー病院で検査を受け、治験の参加条件を満たしていれば、パートナー病院の主治医と中央病院の医師をオンラインで結び、治験に関する説明を受け

※ 説明・応答は
研究者が行う必要がある。

生命・医学系指針ガイダンス 105頁

- 2 研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書にその内容に加え、研究対象者等に示す予定の画面・動画等の画像等を明記することにより倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- 3 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける際には、後述の通り説明・同意の具体的な方法が「適切な同意」及び「オプトアウト」と類似する点があるが、第8の5の規定における説明事項の全てを説明し、同意を受ける必要があり、また、①から③までの配慮事項を全て満たす必要がある点等で異なる。

■ プライバシーポリシーや利用規約をすべて読もうとするか？

デジタル経済の中で法的選択に遭遇する文化的文脈を考慮しなければならない。
（紙面と違い、習慣的にagreeを押してしまう）

■ 紙とは異なる情報処理

画面上のテキストをスキップしたり、紙とは異なる方法で画面上のテキストを処理していることを示す研究がある。

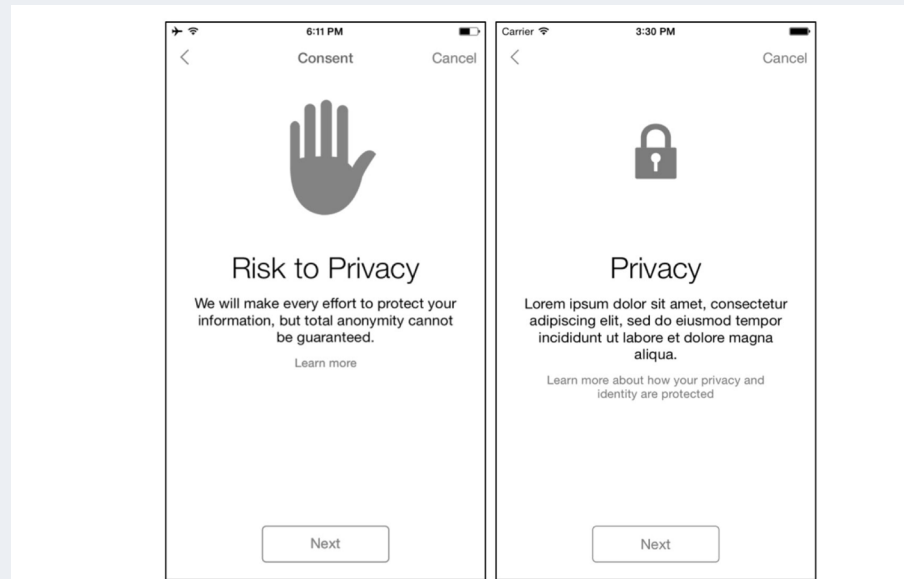


Figure 3.
Example of Sage Bionetworks privacy semiotics versus “default” privacy semiotics.

知覚・認知心理学などの領域・・・

1) まず電磁的ICの実用性を検討する

実施する前に必ず、金銭的条件、ワークフローへの影響
(研究参加者と研究チームの両方に関して)などを考慮すべきである。

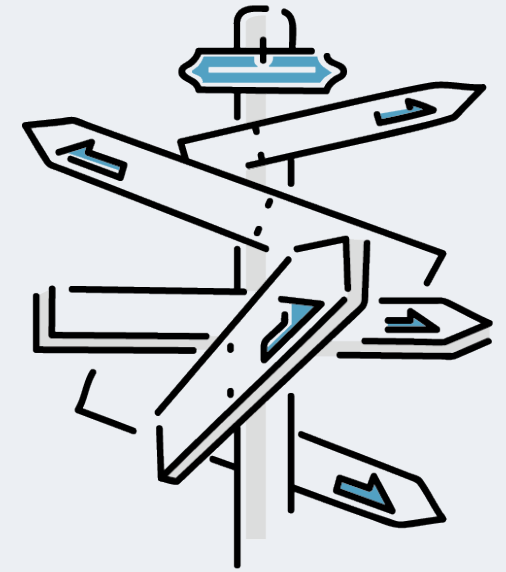
2) 対象者の好みに応じて、紙ベースのICも利用できるようにする

指針改正案の条件③:説明文書の配布について。

アナログとのハイブリッドなど、研究内容によって選択することもあり得る。

Cf. 電子システムに慣れていない、視力が低い、運動能力が低下しているなどの理由で、eコンセンツの利用が困難な場合……

「対象者は、ICのプロセス全体を通して、紙ベースの方法と電子的ICの方法を完全に使用するか、部分的に使用するかの選択肢を持つべきである。」(FDA, 2016)



3) 双方向・インタラクティブな機能を使用する

指針第8の2の配慮すべき点②「研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること」

研究担当者との直接の話し合い、チャット、電話、ウェブ面談を積極的に組み込む
参加者の理解度を評価するためのオンライン機能 (小テストなど)

「研究者は、eICプロセスにより、被験者が同意書に署名する前だけでなく、被験者が研究に参加している間はいつでも、研究について質問する機会を確保できるようにする手段を用意しなければならない。」
「ライブチャットまたはビデオ会議が使用される場合、研究者と研究担当者は、プライバシーを確保できる場所で行うことを対象者にリマインドするべきである。」(FDA, 2016)



4) 対象者のニーズに合わせてカスタマイズする

対象者集団のニーズ (学習スタイル、教育レベル、障害など) に合わせ、ICの3要素を考慮しつつプラットフォームをカスタマイズする。



5) 十分なデータセキュリティと管理手順を確保する

GDPR、データの安全性と管理に関する規則等
特にリモート (遠隔) の場合、情報セキュリティ

6. 「適切な同意」と オプトアウト

(再掲) 研究参加の意思確認(?) 方法4種類

1. インフォームド・コンセント(IC)

- ・指針第8の5の22項目を説明し、質問などに応答した上で得る(署名or 口頭&記録)同意
- ・主に該当するのは介入研究

2. 適切な同意

- ・指針第8の6の11項目の内容をベースに、対象者にとって重要な情報を伝えた上で得る同意。(口頭同意も可)
- ・侵襲がない、新規試料・情報を取得・利用する研究などで該当

3. オプト・アウト

- ・指針第8の6の11項目の内容を(取捨選択して)被験者に情報提供(情報公開)し、その研究に協力したくない人の拒否権を認める。
- ・診療の残余試料・情報の二次利用などで該当



※ 直接説明
& 同意取得
していない!

4. 情報公開

ビッグデータ利用研究など

- ・上記3の対応のうち拒否権を保障しないもの。
- ・対応表なしでの加工で、個人を完全に識別できないデータを研究に使う場合などで該当

「適切な同意」と オプトアウト

生命・医学系指針 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

Ⅰ インフォームド・コンセントを受ける手続等

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

≡ 診療情報

生命・医学系指針ガイダンス90頁

4 アに関し、要配慮個人情報の提供に当たっては、研究対象者等の権利利益に特に配慮することが必要な場合があり得る。このため、インフォームド・コンセントを取得することが困難な場合であっても、可能な限り適切な同意を取得し、又はオプトアウトによる場合でも手紙やメール等で研究対象者等に通知するなどの特段の配慮の必要性について、倫理審査委員会において十分に検討することが必要である。

インフォームド・コンセント(IC)を得ないで実施していいか、IRBが判断

適切な同意 = ICとは手続きが異なる「同意」
オプトアウト = ICではなく、同意でもない

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

■ 説明すべき「研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項」

研究内容に応じて、個人情報保護法や指針に照らし、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、研究機関の長の許可を得る必要がある。

結局何を説明するべきなのか？

「適切な同意」には、個人情報等の取扱いに関する同意も含まれる（ガイダンス22頁の2）



指針第8の6の11項目（オプトアウトのための情報公開項目）をベースに
研究内容に沿って取捨選択

「適切な同意」は、明示の同意のみ・口頭同意の場合の記録

適切な同意を受けている例

ガイダンス21頁の最後

口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、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

「当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされない。」

生命医学系指針 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

Ⅰ インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ガイダンス79頁

7 適切な同意を受けた場合には同意の内容に関する記録を作成することは求められていないが、適切な同意を受けて共同研究機関へ取得した試料・情報を提供する場合は第8の3の規定のとおり、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管が必要となるため、適切な同意を受ける場合には、試料・情報の提供に関する記録として必要な記録事項を含め研究対象者等ごとに同意の内容に関する記録を作成し、これを保管することが考えられる。

記録を作成することは求められていないが

共同研究の場合は「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管」として同意の内容に関する記録を作成……

口頭同意の場合、いずれにしてもカルテなどに記録はしておいた方がよい



オプトアウトはICではなく同意でもない

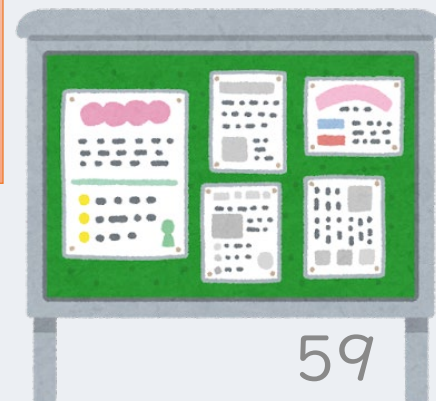
ガイダンス51頁

第5 研究機関の長の責務等

- 4 (3)については、研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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（以下「オプトアウト」という。）又はインフォームド・コンセントの手続等の簡略化によることが許容される場合を想定している。

「研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保」とは、例えば、オプトアウト等の情報公開に係る規程の策定や掲載場所の確保（院内掲示・インターネット上における周知等）が考えられる。

「ICとしてオプトアウトを行う」等の表現はおかしい
ICの要素「説明・理解・自発的同意」が達成されていない



オプトアウトのため「通知し、又は容易に知り得る状態に置くべき事項」

赤字は
2023年改正で
追加

利用する 事実	①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供する場合は、その方法を含む） ③利用又は提供を開始する予定日（新設規定）
利用するモノに関して	②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ⑤提供する試料・情報の取得の方法
提供者／ 利用者 に関して	④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 ⑦利用する者の範囲＝全ての共同研究機関の記載が原則 ⑪外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、外国の国名、当該国の個人情報保護制度、提供先が講じる個人情報保護の措置（新設規定）
責任者	⑥提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 ⑧試料・情報の管理に責任を有する者（＝研究機関の長）の氏名又は名称
オプトアウトの方法	⑨研究対象者等の求めに応じて、研究対象者等が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑩上記⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

オプトアウトの掲示場所

生命・医学系指針 第5 研究機関の長の責務等

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(3) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を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かれることを確保しなければならない。

ガイダンス51頁

「研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保」とは、例えば、オプトアウト等の情報公開に係る規程の策定や掲載場所の確保（院内掲示・インターネット上における周知等）が考えられる。

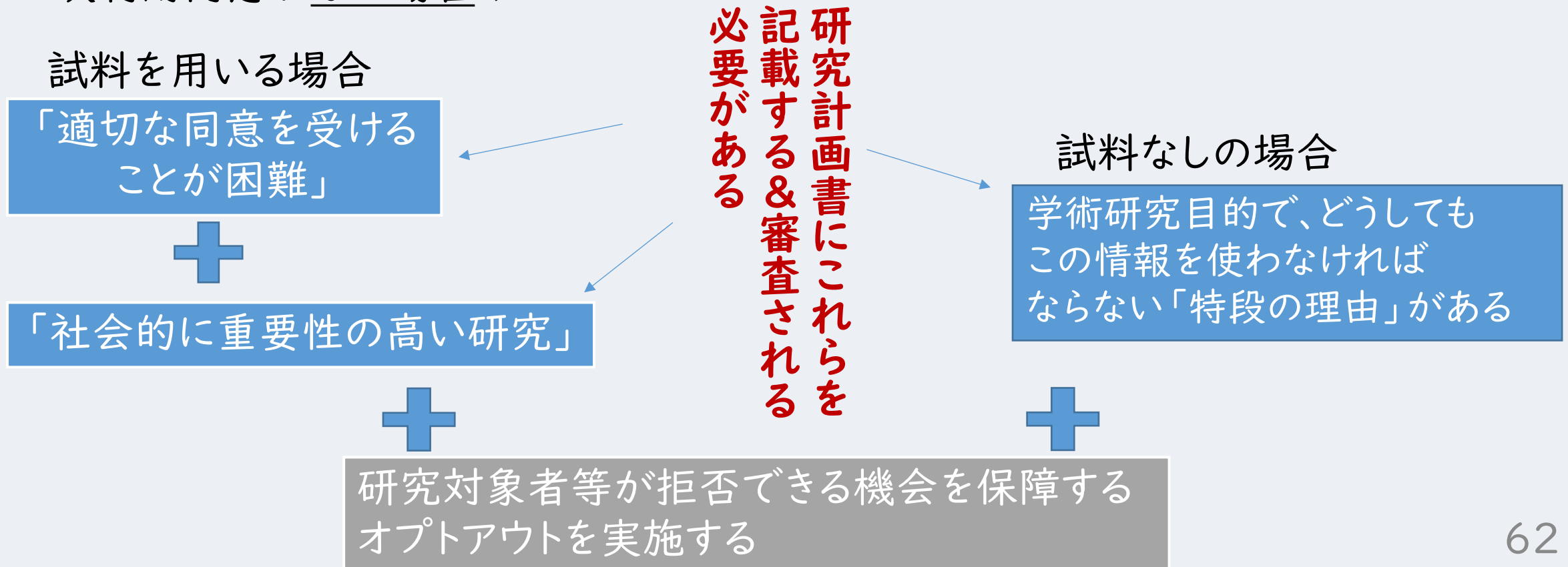
オプトアウトが実効性を持つように
周知が求められている



自機関保有の既存試料・情報を用いる場合

- ◆ 二次利用同意があった場合 → 元研究目的等、同意内容との関連性等をIRBで**審査**
+オプトアウト（ガイダンス第8の1（2）ア（1）等、p.74）

- ◆ 二次利用同意がない場合 ↓



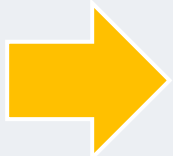
オプトアウトで行っていい研究か、IRB審査を通して被験者保護

「声をかけた患者からしか情報が得られないとしたら結果に偏りが生じる，とりわけ大人数の情報を
用いるような解析が難しくなる」

「対象となる患者が多数に上る中，同意を要件とすることは現実的に不可能」

「研究による実質的な影響が少なく，むしろ同意を求められることの負担が大きい」*……

個人の同意を省略する必要がある研究か？
個人への影響が生じ得ないか？
個人情報をきちんと保護できる研究体制か？



第三者が審査するプロセス（IRB審査）が入ることで、
対象者保護を担保



とはいえ

「オプトアウトは、自己決定の尊重という観点からはかなり限界がある仕組みであって、
本人の同意に置き換わるものではない。」*

*井上悠輔.患者情報の利活用と同意の限界「オプトアウト」をどう考えるか. 病院 78(11), 831-836, 2019.

■ より良いIC取得手続きのための、わかりやすいICF

- 説明すべき事項について、可読性、語彙、内容の検討、工夫を行う
- 対象者の理解度を上げるためには、ICFのわかりやすさと共に、IC取得手続きでの説明後の対話、Shared Decision Makingが重要

■ 「適切な同意」とオプトアウト

- ・適切な同意= ICとは手続きが異なる「同意」
- ・オプトアウト= ICではなく同意でもない。