

Lesson 23. 疫学研究の倫理

§ C. インフォームドコンセント

インフォームド・コンセント
Informed Consent

- 利益や害、費用などの情報 inform を与え
たうえで同意 consent を得る。
- 医療における説明責任 accountability
- 同意された内容は文書に記載される。

インフォームド・コンセントの種類

- 医療行為についてのインフォームド・コンセ
ント
- 疫学・臨床研究についてのインフォームド・
コンセント

与えられる情報や同意される
内容

ヘルシンキ宣言や各倫理指針に示された
項目に基づく

同意書記載事項-1

- 実施処置(介入)の試験性
- 研究の目的
- 研究実施方法
- 研究責任者の氏名、職名、連絡先
- 研究参加により予想される利益、不利益、危険性
- 代替処置と、予想される利益、不利益、危険性

同意書記載事項-2

- 研究期間(参加期間)
- 予定被験者数
- 新情報の被験者への伝達方法
- 第三者(分析者含む)によるデータの閲覧
- プライバシーの保護
- 健康被害が生じた場合の治療や補償方法

同意書記載事項-3

- 研究不参加、途中中止でも不利益を受けないこと
- 研究中止時の条件、理由
- 参加者の費用負担、経済的特典
- 詳細情報を得る時の施設等の担当者
- 参加者の遵守事項
- その他、当該研究の必要事項

同意書記載事項-4

- 同意参加者の署名、日付
(被験者が未成年や責任能力の欠く者の場合は保護者など代理人の署名)
- 説明者の署名、日付
