

インフォームド・コンセントに関する 標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 総則..... 1

第 1 条（目的） 1

第 2 条（本手順書の位置付け） 1

第 3 条（適用範囲） 1

第 4 条（基本的な考え方） 2

第 5 条（用語の定義） 2

第 2 章 インフォームド・コンセント取得の基本手続 3

第 6 条（インフォームド・コンセント取得の原則） 3

第 7 条（インフォームド・コンセントを取得する者） 3

第 8 条（説明及び同意取得の方法） 3

第 9 条（説明文書及び同意文書） 3

第 10 条（同意の取得時期） 4

第 11 条（同意の形式） 4

第 12 条（同意取得における配慮事項） 4

第 13 条（説明及び同意取得の記録） 4

第 3 章 説明事項..... 5

第 14 条（説明事項の基本） 5

第 15 条（説明すべき事項） 5

第 16 条（説明内容の補足及び工夫） 6

第 17 条（説明後の確認） 6

第 18 条（説明を希望しない場合の取扱い） 6

第 4 章 代諾、アセント及び特別な配慮を要する場合の取扱い 7

第 19 条（特別な配慮を要する場合の基本的な考え方） 7

第 20 条（代諾によるインフォームド・コンセント） 7

第 21 条（未成年者を研究対象者とする場合） 7

第 22 条（アセントの取扱い） 7

第 23 条（社会的に弱い立場にある者への配慮） 8

第 24 条（緊急時におけるインフォームド・コンセントの取扱い） 8

第 25 条（特別な配慮を要する場合の記録） 8

第 5 章 同意の撤回、記録の管理及び保存..... 9

第 26 条（同意の撤回の権利） 9

第 27 条（同意撤回時の対応）	9
第 28 条（職員を研究対象者とする場合の特別な配慮）	9
第 29 条（同意撤回に関する記録）	9
第 30 条（インフォームド・コンセントに関する記録の管理）	10
第 31 条（記録の保存期間）	10
第 6 章 電磁的方法によるインフォームド・コンセント	11
第 32 条（電磁的方法によるインフォームド・コンセント）	11
第 33 条（電磁的方法による同意の記録）	11
第 34 条（対面による説明との併用）	11
第 35 条（緊急時の取扱いとの関係）	11
第 7 章 雑則	12
第 36 条（関係規程及び他手順書との関係）	12
第 37 条（解釈）	12
第 38 条（改廃）	12
第 39 条（施行）	12
改訂履歴	12

第 1 章 総則

第 1 条（目的）

本手順書は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「臨床研究」という。）におけるインフォームド・コンセントに関する基本的な考え方、手続、判断基準及び記録の取扱いを定めることにより、研究対象者の人権及び安全の確保を最優先とし、臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を担保することを目的とする。

本手順書は、研究対象者の自由意思に基づく参加の意思決定を尊重し、適切な説明及び同意取得が確実に行われる体制を整備することを通じて、当院における臨床研究の信頼性及び透明性の向上に資することを目的とする。

第 2 条（本手順書の位置付け）

本手順書は、「臨床研究標準業務手順書」に基づき、当院における臨床研究の実施に伴うインフォームド・コンセントに関する実務上の標準的な取扱いを定める標準業務手順書（SOP）として位置付ける。

本手順書は、インフォームド・コンセントに関する具体的な実施方法、判断基準及び記録の取扱いを明確化するものであり、研究計画書、倫理審査委員会の審査結果及び病院長の許可に優先するものではない。

本手順書に定めのない事項については、臨床研究標準業務手順書、生命倫理委員会規程、生命倫理委員会標準業務手順書、その他当院の関係規程及び手順書の定めるところによる。

第 3 条（適用範囲）

本手順書は、当院において実施される臨床研究のうち、研究対象者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントを取得する研究に適用する。

既存の試料・情報のみを用いる研究、症例報告、他機関で一括審査を受ける研究等については、当該研究の内容及び関連する規程又は手順書に基づき、本手順書の全部又は一部を準用するものとする。

第 4 条（基本的な考え方）

インフォームド・コンセントは、研究対象者が当該臨床研究の目的、方法、予測される利益及び不利益その他必要な事項について十分な説明を受け、理解した上で、自由意思により研究参加の可否を判断するための過程であり、単なる同意書の取得行為ではない。

研究者等は、研究対象者の尊厳、人権及び自己決定権を最大限尊重し、威圧、誘導又は不当な影響を与えることなく、誠実かつ分かりやすい説明を行わなければならない。

インフォームド・コンセントの取得にあたっては、研究対象者の年齢、理解力、健康状態、社会的立場等を考慮し、必要に応じて代諾、アセント、説明方法の工夫等、適切な配慮を行うものとする。

第 5 条（用語の定義）

本手順書において使用する用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

（1）インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、臨床研究に関する十分な説明を受け、理解した上で、自由意思により研究への参加について同意することをいう。

（2）研究対象者

臨床研究に参加する者をいう。

（3）代諾者等

研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠く場合等において、研究対象者に代わり同意を行う者をいう。

（4）アセント

未成年者等、法的な同意能力を有しない研究対象者が、研究への参加について理解の範囲内で意思を表明することをいう。

（5）研究者等

研究責任者、研究分担者及び研究協力者をいう。

第 2 章 インフォームド・コンセント取得の基本手続

第 6 条（インフォームド・コンセント取得の原則）

研究者等は、臨床研究を実施しようとするときは、研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめ研究対象者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントを取得しなければならない。

インフォームド・コンセントは、生命倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得た研究計画書及び説明文書に基づき実施されなければならない。

研究者等は、研究対象者が研究への参加又は不参加を自由に選択できるよう、十分な説明の機会及び熟慮する時間を確保しなければならない。

第 7 条（インフォームド・コンセントを取得する者）

インフォームド・コンセントは、原則として研究責任者が取得するものとする。

研究責任者は、研究分担者又は研究協力者にインフォームド・コンセントの説明又は取得を行わせる場合には、当該研究者等が研究計画書及び本手順書の内容を十分に理解し、適切に説明を行う能力を有することを確認しなければならない。

前項の場合においても、インフォームド・コンセントの適正な取得についての最終的な責任は、研究責任者が負うものとする。

第 8 条（説明及び同意取得の方法）

研究者等は、研究対象者又はその代諾者等に対し、当該臨床研究の目的、方法、予測される利益及び不利益、個人情報等の取扱いその他必要な事項について、理解しやすい言葉を用いて説明を行わなければならない。

説明にあたっては、研究対象者が質問をする機会を十分に確保し、その質問に対して誠実かつ分かりやすく回答しなければならない。

研究者等は、研究対象者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、同意の意思を確認しなければならない。

第 9 条（説明文書及び同意文書）

インフォームド・コンセントに用いる説明文書及び同意文書は、あらかじめ生命倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得たものを使用しなければならない。

説明文書及び同意文書には、研究対象者又はその代諾者等の自由意思による同意を妨げるおそれのある表現、又は当院若しくは研究者等の法的責任を免除するような表現を含めてはならない。

第 10 条（同意の取得時期）

インフォームド・コンセントは、原則として臨床研究に係る介入又は試料・情報の取得を開始する前に取得しなければならない。

やむを得ない事情により、研究開始前に同意を取得できない場合には、当該取扱いが研究計画書に明記され、かつ生命倫理委員会の意見を踏まえ病院長の許可を受けている場合に限り、その範囲内で実施するものとする。

第 11 条（同意の形式）

インフォームド・コンセントは、原則として文書により取得するものとする。

ただし、文書による同意が困難な場合であって、研究計画書にその理由及び代替手段が明記され、生命倫理委員会の意見を踏まえ病院長の許可を受けた場合には、この限りでない。

電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取扱いについては、別章に定めるところによる。

第 12 条（同意取得における配慮事項）

研究者等は、研究対象者の年齢、理解力、健康状態、社会的立場等を考慮し、説明内容、説明方法及び説明時間について、個々の状況に応じた配慮を行わなければならない。

研究対象者が臨床研究に参加しないこと、又は同意を撤回することにより、不利益な取扱いを受けることがないように、十分に配慮しなければならない。

第 13 条（説明及び同意取得の記録）

研究者等は、インフォームド・コンセントの取得に関する記録を作成し、説明日時、説明者、同意取得者、同意の方法その他必要な事項を明確にしなければならない。

文書により取得した同意書の原本は、研究責任者が適切に保管するものとする。

研究者等は、当該同意書の写し又は同意取得の事実が確認できる記録を、原則として電子カルテに保存し、院内において適切に共有できる状態としなければならない。

前各項の記録及び保存方法については、研究計画書及び当院の関係規程並びに手順書に従い、適切に管理するものとする。

第3章 説明事項

第14条（説明事項の基本）

研究者等は、インフォームド・コンセントを取得するにあたり、研究対象者又はその代諾者等に対し、当該臨床研究に関する重要な事項について、理解可能な言葉を用いて説明を行わなければならない。

説明は、研究対象者が研究への参加の可否を適切に判断できるよう、研究の目的、方法、予測される利益及び不利益その他必要な事項を網羅的かつ分かりやすく行うものとする。

第15条（説明すべき事項）

インフォームド・コンセントを取得する際に説明すべき事項は、原則として次の各号に掲げる事項とする。ただし、研究の内容、研究対象者への影響の程度等を踏まえ、生命倫理委員会の意見を受け、病院長の許可を得た場合には、その一部を省略又は変更することができる。

- 1) 研究の名称及び当該研究の実施について病院長の許可を受けている旨
- 2) 研究の目的及び意義
- 3) 研究の方法及び研究期間
- 4) 研究対象者として選定された理由
- 5) 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
- 6) 研究に参加しない場合又は同意を撤回した場合においても、不利益な取扱いを受けない旨
- 7) 研究への参加に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できる旨及びその取扱い
- 8) 個人情報等の取扱い及び保護の方法
- 9) 試料・情報の取扱い、保管及び廃棄の方法
- 10) 研究の資金源並びに研究機関及び研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 11) 研究により得られた結果等の取扱い及び公表の方法
- 12) 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ又は苦情への対応窓口
- 13) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容
- 14) 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
- 15) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後における医療の提供に関する対応
- 16) 侵襲を伴う研究の場合には、健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 17) 将来の研究又は他の研究機関への試料・情報の提供の可能性がある場合には、その旨及び確認方法
- 18) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称及び個人情報保護に関する情報
- 19) 侵襲を伴う研究であって介入を行うものの場合には、モニタリング、監査及び倫理審査委員会による閲覧に関する事項

第 16 条（説明内容の補足及び工夫）

研究者等は、研究対象者の理解を助けるため、必要に応じて図表、補足資料、口頭説明等を用いて説明を行うことができる。

研究対象者の理解度に応じて、説明の順序、説明時間又は説明方法を柔軟に調整するものとする。

第 17 条（説明後の確認）

研究者等は、説明終了後、研究対象者が説明内容を十分に理解しているかを確認し、必要に応じて再説明を行わなければならない。

研究対象者が研究への参加について即時に判断できない場合には、判断のための時間を十分に確保しなければならない。

第 18 条（説明を希望しない場合の取扱い）

研究者等は、研究対象者又はその代諾者等が、研究により得られた結果等の説明を希望しない意思を示した場合には、その意思を尊重しなければならない。

ただし、当該結果等が研究対象者又はその血縁者等の生命又は健康に重大な影響を及ぼすことが判明し、かつ有効な対処方法がある場合には、研究責任者は、必要に応じて生命倫理委員会の意見を聴いた上で、適切な対応を検討するものとする。

第 4 章 代諾、アセント及び特別な配慮を要する場合の取扱い

第 19 条（特別な配慮を要する場合の基本的な考え方）

研究対象者が、年齢、判断能力、健康状態又は社会的立場等の理由により、通常のインフォームド・コンセントの手続を行うことが困難である場合には、研究者等は、研究対象者の人権及び安全を最大限尊重し、特別な配慮を行わなければならない。

当該配慮は、研究対象者本人の意思及び利益を最優先とし、関連規制等並びに研究計画書に基づき実施するものとする。

第 20 条（代諾によるインフォームド・コンセント）

研究者等は、研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合には、研究計画書に定めるところにより、代諾者等からインフォームド・コンセントを取得することができる。

代諾者等の選定にあたっては、研究対象者との関係、研究対象者の利益の擁護の観点等を考慮し、研究対象者の意思を最大限尊重するものとする。

代諾による同意を取得する場合であっても、研究対象者本人が意思を表明できる状況にあるときは、その意思を尊重しなければならない。

第 21 条（未成年者を研究対象者とする場合）

未成年者を研究対象者とする場合には、原則として当該未成年者の親権者又は未成年後見人からインフォームド・コンセントを取得しなければならない。

前項の場合において、未成年者が研究内容を理解できる能力を有すると判断されるときは、当該未成年者本人からアセントを得るよう努めなければならない。

研究の内容、侵襲の程度及び研究対象者の年齢等を踏まえ、生命倫理委員会の意見を受け、病院長の許可を得た場合には、未成年者本人からの同意をもって足りるものとすることができる。

第 22 条（アセントの取扱い）

アセントは、研究対象者が理解可能な範囲で、研究への参加について意思を表明する過程であり、文書又は口頭により取得することができる。

研究者等は、アセントの取得にあたり、研究対象者が拒否の意思を示した場合には、その意思を尊重しなければならない。

第 23 条（社会的に弱い立場にある者への配慮）

社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合には、研究者等は、当該者の同意が自由意思に基づくものであることを特に慎重に確認しなければならない。

特に、当院の職員を研究対象者とする研究において、研究者等と研究対象者との間に職務上の上下関係又は評価・指導等に関わる関係が存在する場合には、研究者等は、研究参加の勧誘又は同意取得が不当な圧力とならないよう、説明方法、同意取得の場及び手続について十分に配慮しなければならない。

当該研究対象者が、研究に参加しないこと又は同意を撤回することにより、不利益な取扱いを受けることがない旨を、明確に説明しなければならない。

第 24 条（緊急時におけるインフォームド・コンセントの取扱い）

研究対象者の生命又は健康に重大な影響を及ぼすおそれがあり、かつ事前にインフォームド・コンセントを取得する時間的余裕がない場合には、研究計画書に定めるところにより、例外的に研究を開始することができる。

前項の取扱いは、生命倫理委員会の意見を踏まえ、病院長の許可を受けた場合に限り認められるものとする。

当該研究の開始後は、可能な限り速やかに、研究対象者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントを取得しなければならない。

第 25 条（特別な配慮を要する場合の記録）

研究者等は、代諾、アセント又は緊急時の対応を行った場合には、その判断の根拠、手続の内容及び経緯を記録しなければならない。

当該記録は、研究計画書及び当院の関係規程並びに手順書に従い、適切に保存するものとする。

第 5 章 同意の撤回、記録の管理及び保存

第 26 条（同意の撤回の権利）

研究対象者又はその代諾者等は、臨床研究への参加について同意した後であっても、理由を問わず、いつでも同意を撤回することができる。

研究者等は、同意の撤回を理由として、研究対象者又はその関係者に対し、不利益な取扱いを行ってはならない。

第 27 条（同意撤回時の対応）

研究者等は、同意の撤回の意思表示があった場合には、速やかにその意思を尊重し、研究計画書に定めるところにより、当該研究対象者に対する研究介入又は試料・情報の新たな取得を中止しなければならない。

同意撤回後における、既に取得された試料・情報の取扱いについては、研究計画書及び説明文書に記載された内容に基づき、研究対象者又はその代諾者等の意思を尊重して対応するものとする。

第 28 条（職員を研究対象者とする場合の特別な配慮）

当院の職員を研究対象者とする研究においては、研究への参加又は同意の撤回が、勤務評価、人事、業務分担その他の職務上の取扱いに影響を及ぼすことがないように、研究者等は特に配慮しなければならない。

研究者等は、研究対象者に対し、研究に参加しないこと又は同意を撤回することによって、不利益な取扱いを受けることがない旨を、説明文書及び口頭説明において明確に伝えなければならない。

第 29 条（同意撤回に関する記録）

研究者等は、同意の撤回が行われた場合には、その意思表示の方法、日時及び対応内容について記録を作成しなければならない。

当該記録は、研究対象者のプライバシーに十分配慮した上で、研究計画書及び当院の関係規程並びに手順書に従い、適切に管理及び保存するものとする。

第 30 条（インフォームド・コンセントに関する記録の管理）

インフォームド・コンセントに関する説明文書、同意文書、説明記録その他関連する記録は、研究計画書及び当院の関係規程並びに手順書に従い、研究責任者の責任において適切に管理するものとする。

文書により取得した同意書の原本は、研究責任者が適切に保管するものとする。

第 31 条（記録の保存期間）

インフォームド・コンセントに関する記録の保存期間は、研究計画書及び当院の関係規程並びに手順書に定めるところによる。

保存期間満了後の記録の廃棄にあたっては、研究対象者の個人情報の保護に十分配慮し、適切な方法により行うものとする。

第 6 章 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

第 32 条（電磁的方法によるインフォームド・コンセント）

研究者等は、研究計画書に定め、生命倫理委員会の意見を踏まえ病院長の許可を受けた場合には、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを取得することができる。

電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う場合には、研究対象者が説明内容を十分に理解できるよう、説明文書の提示方法、理解確認の方法及び質問の機会の確保等について、適切な措置を講じなければならない。

第 33 条（電磁的方法による同意の記録）

電磁的方法により取得した同意の記録については、同意の日時、方法及び当該同意が研究対象者又はその代諾者等の自由意思に基づくものであることが確認できる形で記録しなければならない。

当該記録は、研究計画書及び当院の関係規程並びに手順書に従い、適切に管理及び保存するものとする。

第 34 条（対面による説明との併用）

研究者等は、電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う場合であっても、研究対象者の理解の程度に応じて、対面による説明を併用するなど、柔軟な対応を行うものとする。

第 35 条（緊急時の取扱いとの関係）

研究対象者の生命又は健康に重大な影響を及ぼすおそれがあり、事前にインフォームド・コンセントを取得する時間的余裕がない場合の取扱いについては、本手順書第 4 章の定めによるものとする。

第 7 章 雑則

第 36 条（関係規程及び他手順書との関係）

本手順書に定めのない事項については、臨床研究標準業務手順書、生命倫理委員会規程、生命倫理委員会標準業務手順書、その他当院の関係規程及び手順書の定めるところによる。

第 37 条（解釈）

本手順書の解釈に疑義が生じた場合には、臨床研究標準業務手順書及び生命倫理委員会規程の趣旨を踏まえ、必要に応じて生命倫理委員会の意見を聴いた上で、病院長がこれを決定するものとする。

第 38 条（改廃）

本手順書の改廃は、臨床研究標準業務手順書に定める手続に準じて行うものとする。

第 39 条（施行）

本手順書は、病院長の決裁を経て施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2026 年 1 月 16 日	臨床研究標準業務手順書に規定していたインフォームド・コンセントに関する事項について、内容の明確化及び実務上の運用性向上を目的として、関連条文を整理・再構成し、独立した標準業務手順書として新たに制定