



研究期間中の再同意の取得について --倫理指針下で実施する研究を中心に---

ARO次世代医療センター 小早川 優子



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス(R6年4月1日一部改訂)



第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

- 1 第8の4の規定は、研究計画書を変更しようとする場合の、インフォームド・コンセントを受ける手続等について定めたものである。この場合、第8の1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行うことを原則とする。この原則の適用に関しては、研究の内容やインフォームド・コンセントの手続等に係る研究対象者等の負担等も考慮した上で、一義的には研究責任者が判断し、研究計画書に記載の上、その妥当性を倫理審査委員会で審査する。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変更箇所については、説明を省略することが可能である。例えば、研究計画において果たす役割の小さい共同研究機関の研究責任者の変更などが、説明を省略する箇所として考えられる。ただし、説明を省略する箇所については省略したことを明らかにし、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要である。

研究分担者が変更になった

取得する血液データを
1項目ふやしたい

他機関の共同研究者を
追加したい

? 再同意の必要性

- ✓ 新たな検査を追加する
- ✓ 研究内で用いる薬剤を追加する（ジェネリックの追加など）
- ✓ 検査や来院の頻度が変わる
- ✓ 個人情報の取り扱いが変わる
- ✓ 診療で測定していた画像検査の結果を追加で取得する
- ✓ 主施設の研究責任者が変わる
- ✓ 安全性に係る情報の追加（副作用情報等）

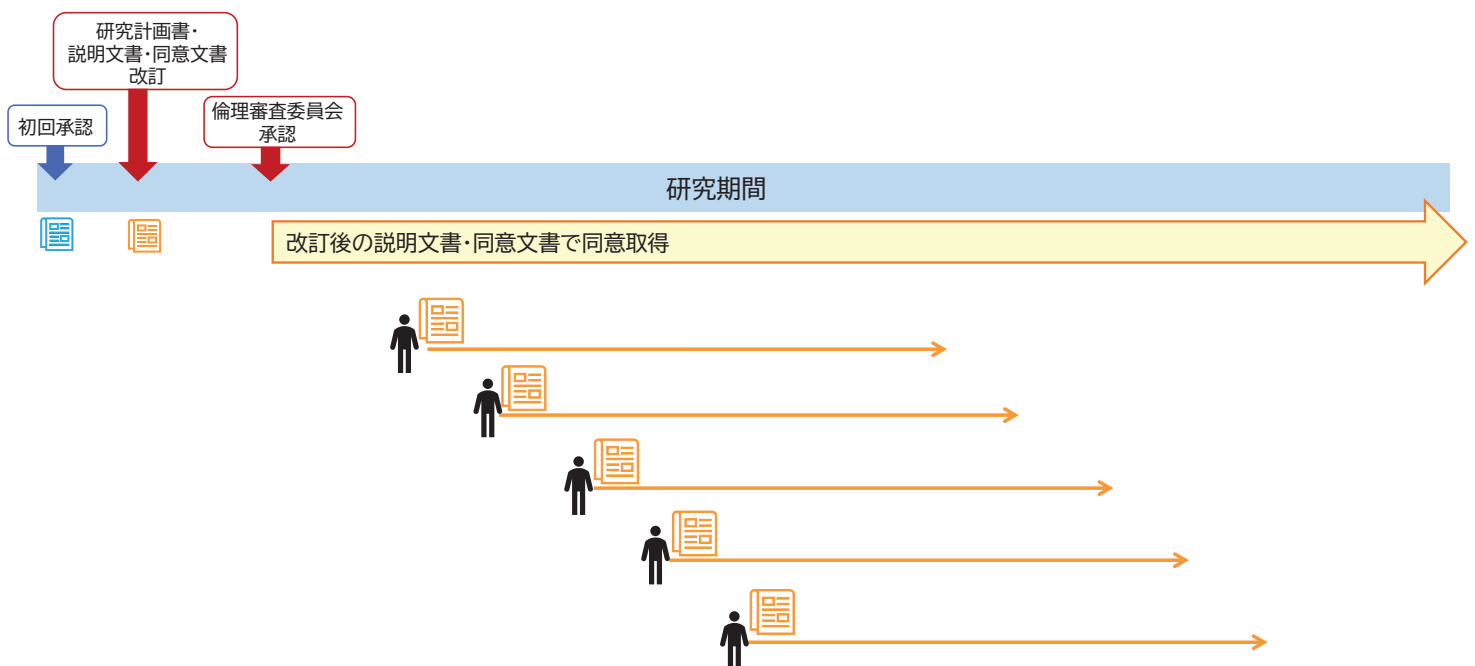
? 再同意の取得方法

- ✓ 文書による同意
- ✓ オプトアウト
- ✓ （口頭）

⚠ 研究ごとに、変更事項の重要性等を考慮してご判断ください

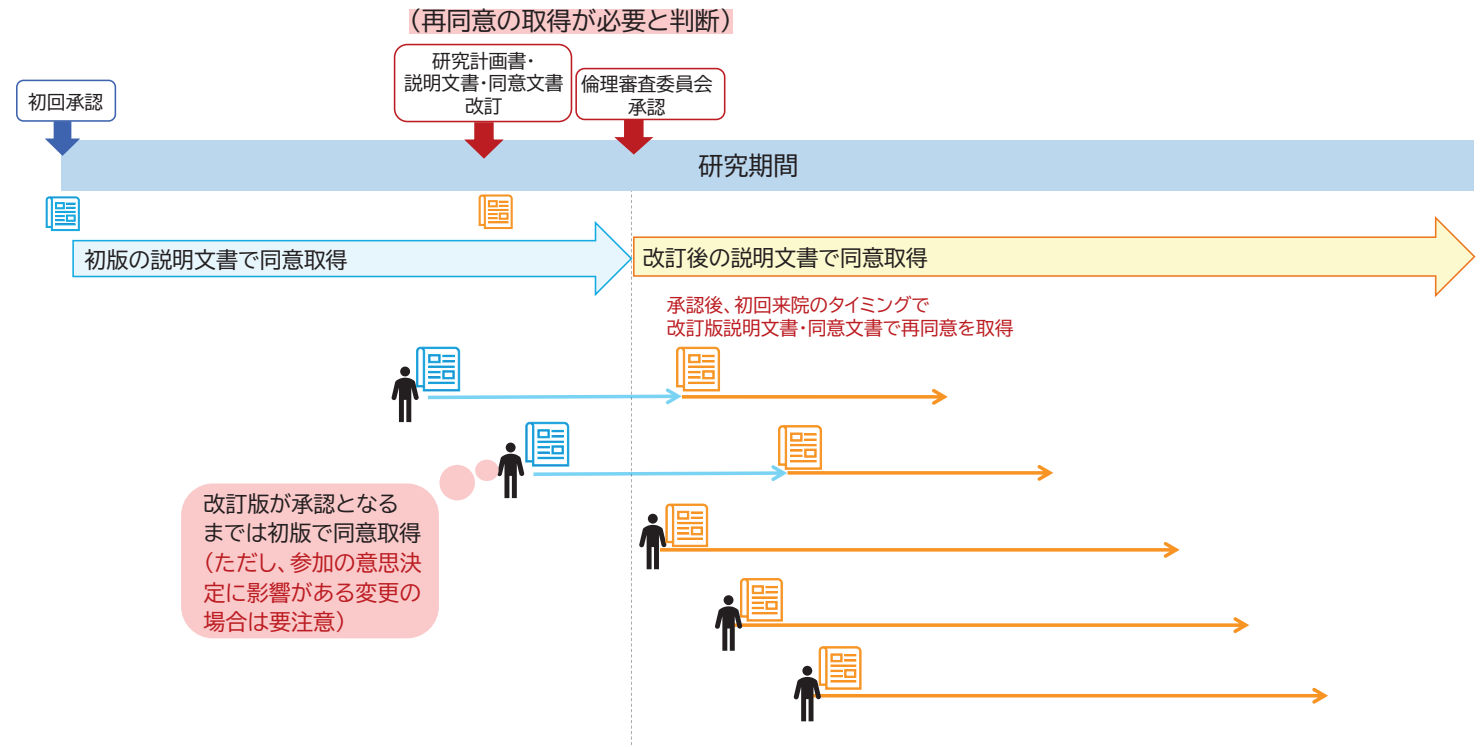


パターン 1: 変更が症例登録開始前

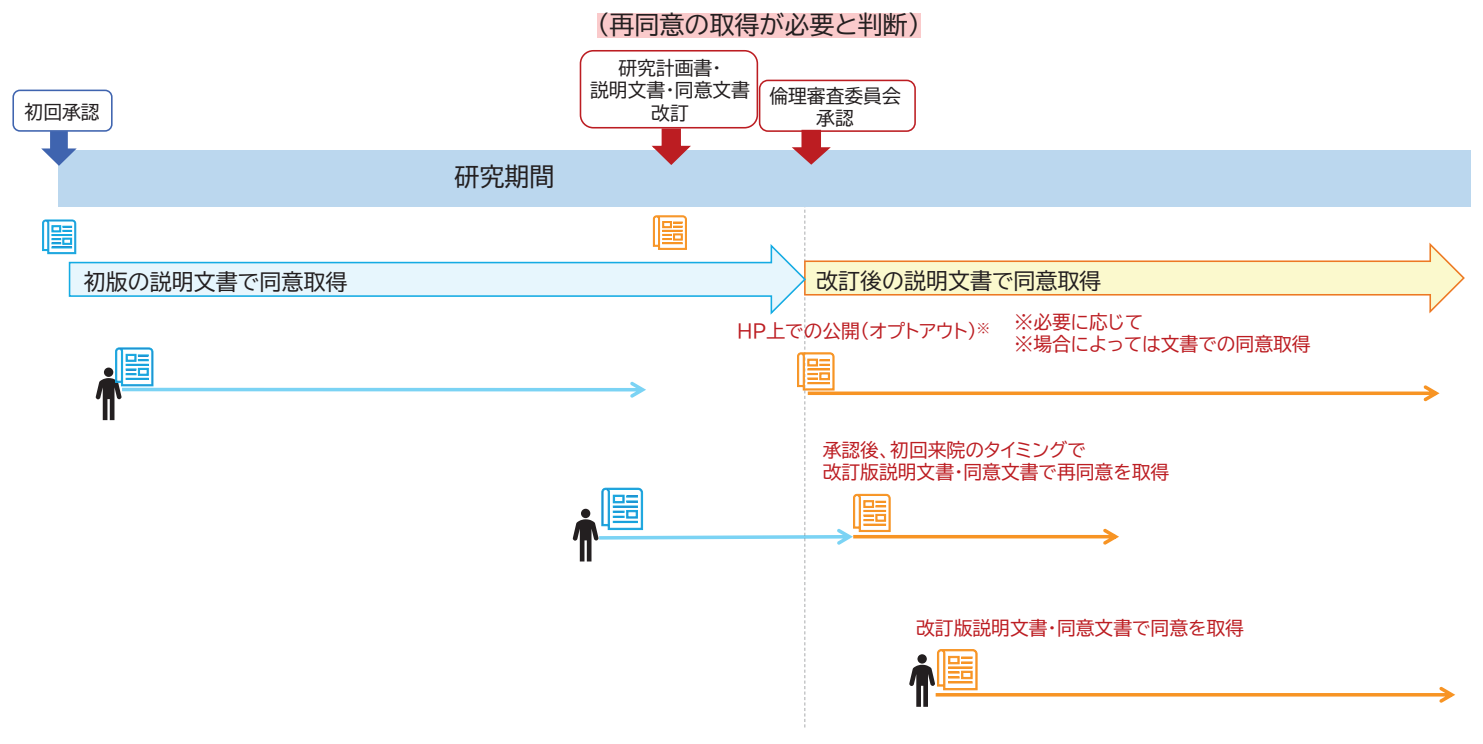




パターン 2: 変更が症例登録開始後 ①



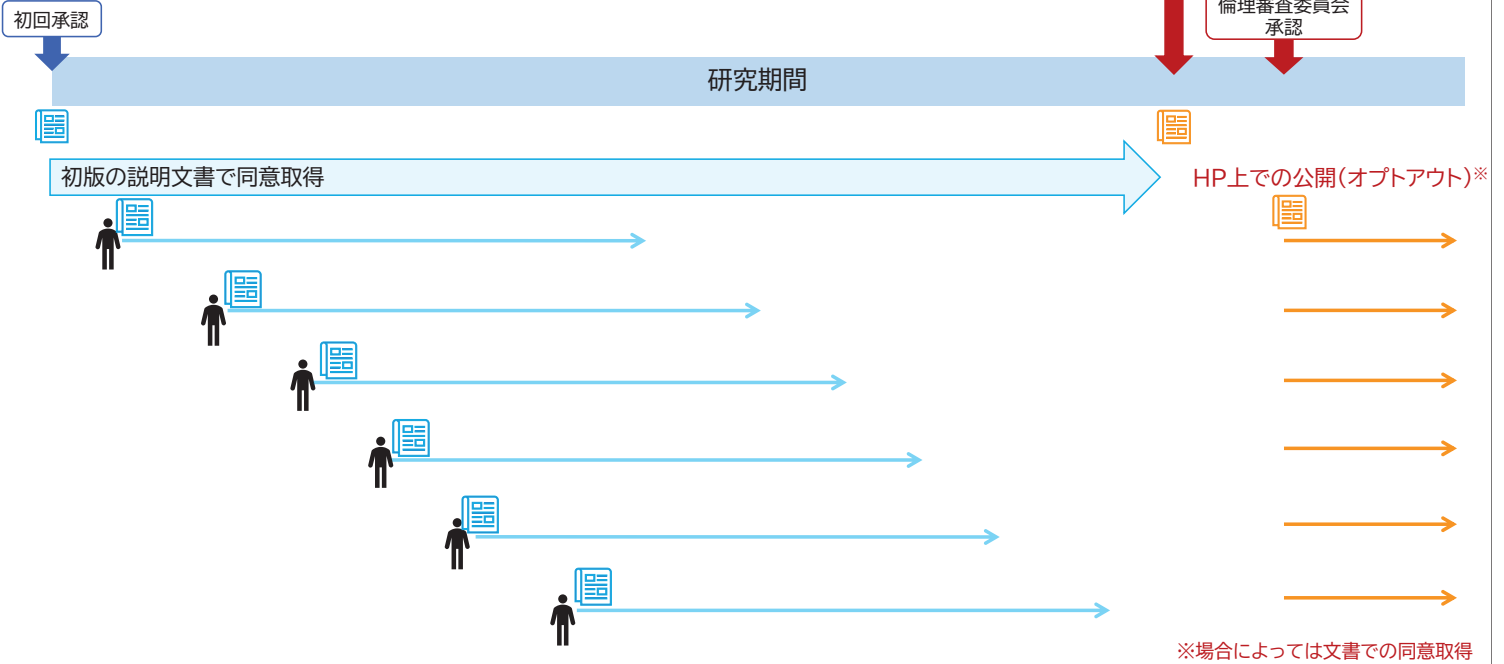
パターン 3: 変更が症例登録開始後 ② (観察終了した症例がいる場合)





パターン 4: 変更が全症例の観察終了後

(再同意の取得が必要と判断)



まとめ: 研究途中で研究計画を変更したときに確認する事項

- 症例登録を開始しているか
- 患者の研究への参加継続の意思に影響するような変更か？(再同意取得の必要性を判断)
- 患者に接触するタイミングがあるか？(文書による同意 or オプトアウト？)

説明文書・同意書の版数管理が重要(どの版で同意を取得したかを記録)

