

別紙（IC）

インフォームド・コンセント

# 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

1. インフォームド・コンセントを受けるための手続き

・香川大学単独で実施する研究の例

（例）同意取得にあたっては、研究責任者または研究分担者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。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、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に署名し、日付を記入する。なお、研究対象者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書および同意書は、香川大学医学部倫理委員会の承認を得たものを使用する。

・共同研究機関から試料・情報の提供を受ける（共同研究機関で倫理委員会の承認を得て実施する）場合の例

（例）同意取得にあたっては、各施設の研究責任者または研究分担者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。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、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に署名し、日付を記入する。なお、研究対象者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書および同意書は、各施設または外部の適切な倫理委員会の承認を得たものを使用する。

・研究協力施設から試料・情報の提供を受ける（研究協力施設で倫理審査を経ないで実施する）場合の例

（例）同意取得にあたっては、各施設の研究協力者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。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、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に署名し、日付を記入する。なお、研究対象者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書および同意書は、香川大学医学部倫理委員会の承認を得たものを使用する。

1. 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合の代諾者の選定
   * 代諾者を選定しない場合

（例）本研究は本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な患者を対象としないため、代諾者については規定を定めない。

* + 代諾者等を選定する場合。

① 代諾者等の選定の必要性

* + 以下を参考に記載してください。

（例）研究の対象者が小児であり、本人から同意を得るのが困難であるため。

（例）本研究は認知症患者を対象としており、本人からの同意のみでは研究参加の適格性に疑念が生じるため。

② 代諾者等の選定方針

* + 一般的には、次の1)から3)に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とします。

1)親権者又は未成年後見人（研究対象者が未成年者である場合）

2)研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

3)研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

（例）研究対象児の親権者を代諾者とする。未成年後見人は代諾者の候補に含めない。

（例）研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）を代諾者として選定する。

1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施
   * 上記の状態にある者を研究対象者としない場合は対応を定める必要はありません。

（例）本研究は上記の状態にある者を研究対象者としないため、特に対応を定めない。

1. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き
   * インフォームド・コンセントを代諾者から受ける場合においても、研究対象者本人が理解できると考えられる事項については本人に説明してインフォームド・アセントを得るように努める必要があります。
   * 研究対象者への説明方法に関して、研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉による他、挿絵や図表入りの書面を用いることや、理解に要する時間について配慮することなどが望まれます。

（例）本研究は、代諾者を必要とせずに研究への参加の同意を得ることができる者のみを対象とするため、インフォームド・アセントについては特に定めない。

（例）本研究への参加の同意を代諾者から得た場合、研究対象者が理解できると判断される項目については可能な限りわかりやすい説明を行い、インフォームド・アセントを得ることに努める。