

臨床研究におけるインフォームド・コンセントのまとめ

指針	現行ヒト幹細胞 採取	移植・投与	臨床研究 (介入研究)	遺伝子治療	ES樹立・分配 (基礎研究)
ICを受ける人	説明者	説明者	研究者等	総括責任者等	提供医療機関
説明者	説明者	説明者	研究者等	総括責任者等	樹立機関
説明者の資格	説明者は、原則として医師でなければならない。(採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に妥当と判断した場合は、医師に限らず研究責任者が指示した者とすることができる。)		研究者等は、研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に関わる者をいう。	総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者。	樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に説明を実施させる。
被説明者	提供者	被験者 (代諾者)	被験者 (代諾者)	被験者 (代諾者)	提供者
手続き	文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。		文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意志によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。	説明事項を説明し、文書により自由意志による同意を得なければならない。	ヒト受精胚を樹立に用いることについて、提供者のインフォームド・コンセントを受けけるものとする。インフォームド・コンセントは書面により表示されるものとする。

薬事法におけるインフォームド・コンセントとの比較

省令 指針	現行ヒト幹細胞		ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について (1314号通知)	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)	
	採取	移植・投与			
ICを受ける人	説明者	説明者	採取を行う者	細胞・組織 医薬品等を 適用する者	治験責任医師等
説明者	説明者	説明者	採取を行う者		治験責任医師等
説明者の資格	説明者は、原則として医師でなければならない。(採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に妥当と判断した場合は、医師に限らず研究責任者が指示した者とすることができる。)				治験責任医師及び治験 分担医師。
被説明者	提供者	被験者 (代諾者)	ドナー (代諾者)	患者等	被験者 (代諾者)
手続き	文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。		当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由意志による同意を文書により得なければならない。	十分な説明を行い、適用についてあらかじめ同意を受けること。	あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。