

(平成14年6月17日付通知「疫学研究に関する倫理指針の施行等について(通知)」別添2)

「疫学研究に関する倫理指針」における
インフォームド・コンセント等の具体的方法について

- 1 文書により説明し文書により同意を受ける方法の場合(指針7(1)①ア及び(2)①ア)
 - 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。
十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。
 - 説明文を会場に掲示しただけでは、説明に該当しない。
- 2 文書により説明し文書により同意を受ける方法によらないインフォームド・コンセントの場合(指針7(1)①イ、(1)②ア、及び(2)①イ)
 - 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。ただし、説明会への参加及び同意の意思を個別に確認する必要がある。
十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。ただし、同意の意思を個別に確認する必要がある。
- 3 疫学研究の実施について情報公開をする場合(指針7(1)②イ及び(2)②)
 - 情報公開の方法については、自治会の会報への掲載、資料の全戸への配布、公共機関や当該研究機関での掲示又は配付資料の備付けを相当期間実施すること、これらの方法により周知した上での説明会の開催などの方法によることができる。
 - なお、介入研究の場合は、研究対象者が介入を受けることとなるという事情に鑑み、情報公開については、研究対象者が容易に知り得るよう特に配慮する必要があるため、ホームページへの掲載や照会への応答だけでは足りない。これに対し、観察研究の場合は、ホームページへの掲載でも足りる。
 - 公開する情報の内容は、研究対象者が研究について知ることにより研究の対象である行動を変えるおそれの有無を勘案して決定することができる。(また、情報を公開できない場合は、指針7ただし書に基づき、情報を公開しないことができる。)
 - テレビなどマス・メディアによる教育のように、介入の性格上特定の者を除外できないが、当該介入が研究対象者に不利益を与えることがないと考えられる場合は、指針7ただし書に基づき、介入の対象から除外しないものとするすることができる。