⑵⑵　インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

⑵⑶　適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

⑵⑷　代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

⑵⑸　代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

⑵⑹　インフォームド・アセント

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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

１　⑵⑵の「インフォームド・コンセント」と⑵⑶の「適切な同意」の違いについては、「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、第８の５の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要であるのに対し、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう点が異なる。

⑵⑶の「研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項」については、研究内容に応じて、一義的には、個人情報保護法やこの指針に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。

⑵⑶の「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリ

ックを得る方法等が挙げられる。なお、研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。

２　㉓の「このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすものをいう。」としているのは、この指針における「適切な同意」には、個人情報等の取扱いに関する同意も含まれるところ、個人情報等を取り扱うにあたっては、個人情報保護法も遵守する必要があることから、これを規定するものである。なお、この指針における「適切な同意」には、試料の取扱いに関する同意も含まれるが、試料の取扱いについては、個人情報保護法の規律の対象とならない。この指針における「適切な同意」は、明示の同意のみをいい、黙示の同意は含まれない点に留意されたい。

３　㉔及び㉖の「インフォームド・コンセント（又は適切な同意）を与える能力を欠くと客観的に判断される」とは、その研究の実施に携わっていない者からみても、そう判断されることを指す。

　なお、インフォームド・コンセントを与える能力は、実施又は継続されようとする研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）との関係でそれぞれ異なると考えられ、同一人が、ある研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くが、別の研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を有するということもあり得る。

４　諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、この指針では、小児に限らず、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研究対象者が、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合に、その程度や状況に応じて、インフォームド・アセントを得るよう規定している。