

方針及び措置内容を周知しなければならないこととする。

- ⑥ 侵襲性を有する介入を伴う研究における予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、上記(2)⑤の対処の内容を公表するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下、厚生労働大臣等という。）に逐次報告しなければならないこととする。
- ⑦ 当該臨床研究機関において現在実施中又は過去に実施された臨床研究において、倫理指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会に諮った上で、対処内容を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならないこととする。
- ⑧ 倫理指針への適合性に関して厚生労働省等が行う実地又は書面による調査に協力しなければならないこととする。
- ⑨ 研究者等が、臨床研究の実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けることを確保するために必要な措置を講じることとする。

<「第3 倫理審査委員会」について>

- (1) 倫理審査委員会については、臨床研究を実施する機関の長が設置したもの、他の臨床研究機関の長と共同で設置したもの他、民法法人、学術団体、他の臨床研究機関が設置したもの、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利団体が設置したものも利用できることとする。
- (2) 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関が実施する臨床研究に係る審査を行う倫理審査委員会に出席することはできるが、当該委員会の委員になること並びに当該委員会の審議及び採決に参加することはできないこととする。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げることを行うこととする。
 - ① 倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせること。
 - ② 倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を年1回厚生労働省又はその委託を受けた者（以下、厚生労働省等という。）に報告すること。
 - ③ 厚生労働省等の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力すること。
 - ④ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表すること。
 - ⑤ 倫理審査委員会委員の教育・研修に努めること。
- (4) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができることとする。また、迅速審査の結果については、その審査に付されていないすべての委員にも報告さ

れなければならないこととする。

<「第4 インフォームド・コンセント」について>※参考3

- (1) 介入を伴う研究及び観察研究に関する被験者の同意の取得については、以下の方法によることとする。
 - ① 介入を伴う研究の場合
文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることとする。
 - ② 観察研究の場合
 - ・ 人体より採取された試料を用いる場合には、文書により説明し、文書により同意を得る方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、研究が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意の取得を必要としないが、被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに関する記録を作成しなければならない。
 - ・ 人体より採取された試料を用いない場合には、文書又は口頭を問わず、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。ただし、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施に係る情報を公開しなければならない。
- (2) 医薬品・医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く。）を実施する場合には、臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講ずる保険その他の必要な措置について、事前に十分な説明をし、文書により同意を得なければならないこととする。その他の研究にあっては、補償の有無についての説明及び同意を得ることとする。
- (3) 被験者が未成年であっても16歳以上の場合で、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した場合には、代諾者ではなく、当該被験者本人からインフォームド・コンセントを受けることとする。被験者が16歳未満の時点から始めた研究であって、当該被験者が16歳に達した場合も同様の扱いとする。
- (4) 研究責任者が代諾者を選定する際は、被験者と代諾者の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図りうるかどうかを勘案して選定することとする。
- (5) 研究責任者が代諾者を選定する際には、一般的に以下に定める者の中から選定し、研究計画書に代諾者の選定方針を記載しなければならないこととする。
イ 当該被験者の法定代理人で被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

- ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者（現行指針のまま）

＜「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について＞※参考3

- (1) 試料等の保存及び利用については、以下のとおり行うこととする。
 - ① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書に保存方法を記載するとともに、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないように適切に管理する。
 - ② 研究開始前に人体から採取された試料の利用については、原則、被験者の同意を得ることとするが、同意の取得ができない場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得たときに限り、利用することができる。
 - ア) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化である場合又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合。以下同じ。）されていること。
（一般に行われているコード化などは、ここにいう連結可能匿名化であり、研究責任者等がコード表を所有しない場合は、ここにいう対応表を有しない場合と考えられる。また、一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合を指すものであり、ここにいう連結不可能匿名化にあたりと考えられる。）
 - イ) 試料等の入手時に、当該臨床研究における利用が明示されていない同意を取得している場合は、同意内容と当該臨床研究の関連性が合理的に認められ、かつ、当該試料の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開していること。
 - ウ) ア)及びイ)以外の場合で、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ・ 公衆衛生上特に必要性であり、かつ、被験者の同意の取得が困難であること。
 - ・ 当該試料等の利用目的を含む当該臨床研究の実施について情報を公開し、被験者が利用を拒否できるようにしている。
 - ③ 試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には必ず匿名化する。なお、保存期間が決められていない試料等を保存する場合には、当該試料等の名称、保管場所、管理責任者及び被験者から得た同意の内容を臨床研究機関の長に報告する。
- (2) 他の機関の試料等の利用については、以下のとおり行うこととする
 - ① 研究責任者は、他の機関からの試料等の提供を受けて臨床研究を実施する場合、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画に明記し、

倫理審査委員会の承認を得て、当該臨床研究を実施する臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）の許可を得る。

- ② 既存試料等を他の機関に提供する者は、臨床研究の開始までに、被験者の同意の取得及び当該同意に関する記録を作成することを原則とするが、当該同意の取得ができない場合にあつては、次のいずれかの要件を満たせば、当該試料等を他の機関に提供することができる。

ア) 当該試料等が匿名化されていること。この場合、当該試料等が人体から採取された試料である場合には、所属する臨床研究機関の長にその旨を報告すること。

イ) 次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認及び所属する臨床研究機関の長の許可を得ていること。

- ・ 被験者に対して、試料等の利用目的が当該試料の採取を行う機関外の者への提供であること、当該機関外の者に提供される個人情報の項目、提供の手段又は方法及び被験者等の求めにより当該被験者が識別される個人情報の提供を停止することについて、あらかじめ通知又は公開し、被験者が拒否できるようにしている。

ウ) ア)及びイ)以外の場合で、公衆衛生上特に必要があると認められ、ア)及びイ)以外の適切な措置をとることについて、倫理審査委員会の承認と所属する臨床研究機関の長の許可を得ている。

※参考3：<「第4 インフォームド・コンセント」について>及び<「第5 試料等の保存及び他の機関での利用」について>は、疫学研究指針と同様の規定を整備するため、導入したもの。

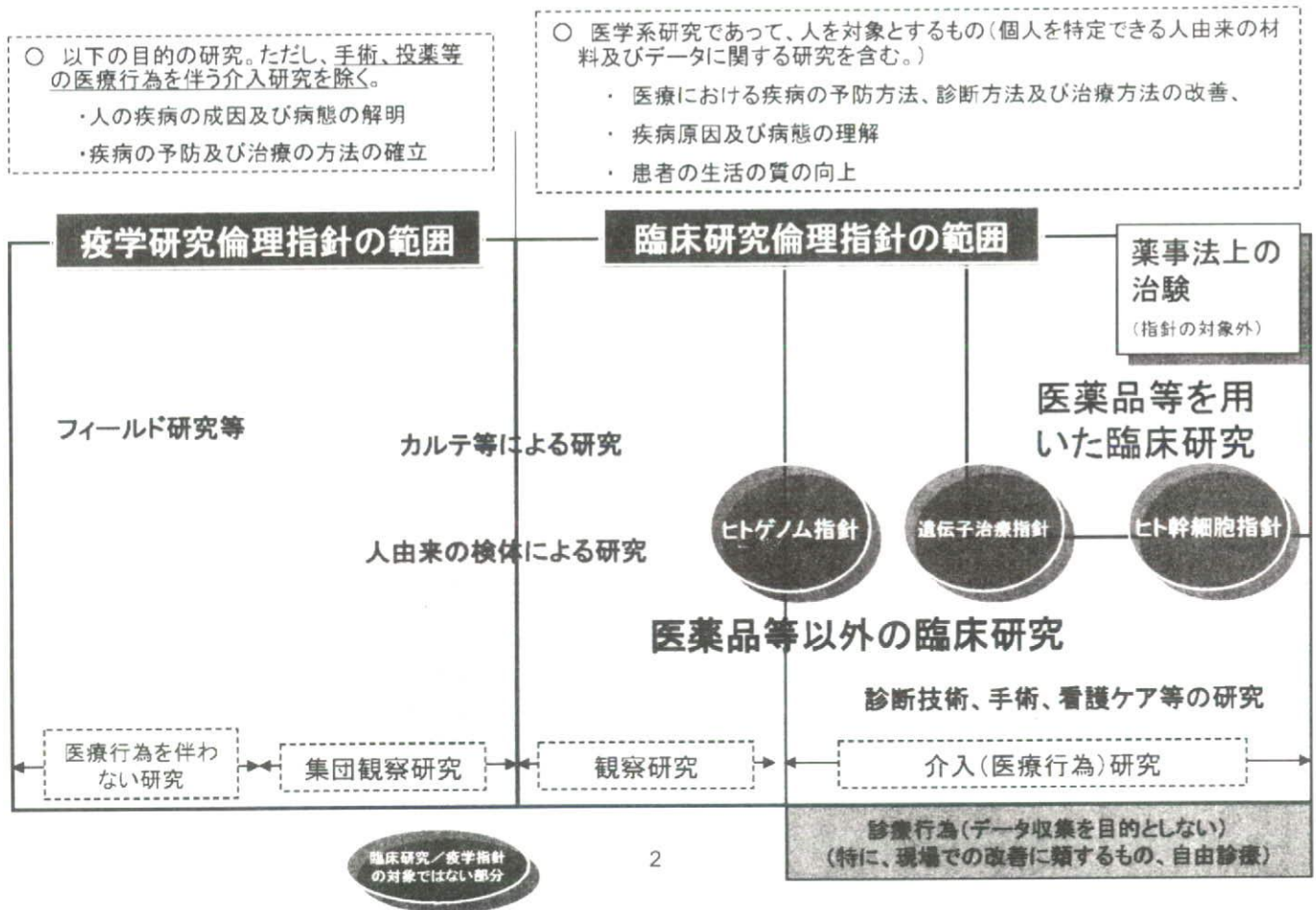
<その他>

本指針中の「個人の尊厳」は全て「人間の尊厳」に変更することとする。

3 倫理指針の適用時期

本指針は、平成20年10月31日より適用する。ただし、第2の(1)の⑤、第2の(2)の③④及び第3の(3)の①③④については、平成21年4月1日より適用する。本指針の改正以前に倫理審査が着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」を適用し、また、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」が適用するものとする。

臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)



臨床研究に関する倫理指針改正後のイメージ(案)

	介入研究			④観察研究
	① 医薬品・機器(体外診断用を除く)	②①以外の侵襲	③侵襲を伴わない介入	
倫理審査委員会の要件、チェック機能、情報公開	委員会名簿・事務局、開催状況(各回の議題、出席委員名)、審議結果を年1回、厚労省に報告する。他施設の倫理審査委員会の使用可。 <small>○ 国公立大学は同内容を文科省にも報告</small>			ペナルティー(立入等で判明等)各研究費の要綱、規則、契約等で関係各省が内容を規定
研究計画の透明性・チェック機能	公開データベースに登録する <small>未承認又は適応外の医薬品・機器の使用を保険との併用で行う場合は厚生労働省に申請</small>	(非該当)		
同意取得等手続き	事前・書面			研究費の支給に係る制限等
予期しない重篤な有害事象への対応	院内・倫理審査委員会での対応 情報の公開・処理結果等の厚労省へ報告	院内・倫理審査委員会での対応	疫学研究指針との整合性	
重大な遵守違反への対応	院内・倫理審査委員会での対応 情報の公開・処理結果等の厚労省へ報告			改善指導等の関係省との連絡体制
補償対応及びその事前説明	補償を実施(保険等適切な措置(計画内容毎))	補償の有無説明		
			疫学研究指針との整合性	

※ 介入研究： 予防、診断、治療について、通常の診療の範囲を超える医療行為を研究として実施するもの、通常の診療と同等の内容であっても事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。

※ 医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付・ランダム化等を行わないものに付随する研究は、観察研究として取り扱う。

※ 介入研究における侵襲とは、外科的な処置、投薬、注射等の生体の恒常性に影響を与えるものをいい、看護ケア、リハビリテーション等を含まない。

介入研究における侵襲の整理(案)

	侵襲性を有する介入	侵襲を有さない介入
介入 医薬品 医療機器	【投薬・治療医療機器】 ・ 文書同意 ・ 臨床研究登録データベース ・ 補償内容の説明同意(補償保険加入等) ・ 予期しない重篤な有害事象の対応報告(当局へ)	【診断機器】 ・ 文書同意 ・ 臨床研究登録データベース ・ 補償の有無の説明
医薬品・医療機器以外	【手術手技・その他治療介入】 ・ 文書同意 ・ 臨床研究登録データベース ・ 補償の有無の説明 ・ 予期しない重篤な有害事象の対応報告(当局へ)	【診断、侵襲を伴わない看護ケア等】 ・ 文書同意 ・ 補償の有無の説明
非介入	【観察研究】 観察研究における侵襲と同意等(別紙)	

すべてに係るもの

- ・ 重大な指針違反報告(当局へ)
- ・ 手順書の作成と周知
- ・ 自己点検
- ・ 倫理審査委員会の活動状況等の当局への定期報告
- ・ 他施設の倫理審査委員会の利用可

注: 「侵襲性を有する介入」とは、介入の性質において被験者等への侵襲がある治療・予防・診断行為等をいう。
観察研究における侵襲は、治療・予防・診断等医療行為によるものではなく、採血等によるものであるため、「侵襲性を有する介入」と観察研究での「侵襲」は異なる。

4

観察研究における侵襲による同意取得(案)

疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	観察研究
侵襲性を有する行為(採血を含む。)	人体試料(血液等)あり 文書同意(補償の有無の説明を含む。)
侵襲性を有する行為が含まれない	①人体試料(尿・体液等)あり 原則文書同意(同意記録でも可) ②人体試料なし 必ずしも同意を要しない。 ※既存資料以外の情報を利用する場合は、被験者が拒否できるようにする。

注

- ・ 観察研究における侵襲は、介入における治療等の行為としての侵襲とは異なり、採血等の行為である。
- ・ 医薬品の投与後の経過、術後の経過、看護等における観察研究においても、採血等を伴う場合は、侵襲性を有するものとなることを想定している。

研究開始前に得られた資料の同意の取扱い(案)

(同意の取得が困難な場合)
疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	状態	要件
人体試料	①匿名化されているもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可
	② ①以外で、試料提供時に当該研究による利用が明示されていない同意あり	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的等の実施情報の公開 ・研究と同意との相当の合理的関連性
	③ ①匿名化、②同意がされていないもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的の公開 ・被験者が拒否できる ・公衆衛生の向上のために特に必要
人体試料以外の資料	(※ ICに係る観察研究の項による)	研究目的等の実施情報の公開

第 1 部 招待講演

「臨床研究におけるリスク・ベネフィット評価」

David Wendler (デービッド・ウェントラー)

(米国 NIH バイオエシックス部門)

Evaluating the Risks and Benefits of Clinical Research

The views and opinions expressed in this talk are my own. They do not reflect any position or policy of the NIH, DHHS, or U.S. government.



David Wendler
Department of Bioethics
NIH Clinical Center

The Ethical Challenge

- When can it be acceptable to expose individuals to risks in clinical research?
- When participation involves their contributing to an important project, and the risks are not excessive.

General Steps

1. Ensure social value of the research
2. Identify and minimize research risks
3. Identify and enhance research benefits
4. Do benefits to subjects justify the risks?
5. If yes: the research is acceptable
6. If no: ensure risks are not excessive

Benefits and Harms

- Benefits are events or experiences that advance an individual's interests.
- Harms are events or experiences that set back an individual's interests.

Potential Benefits and Risks

- Potential benefits refer to the chance of experiencing a benefit; risks refer to the chance of experiencing a harm.
- Potential benefits and risks are a complex function of at least the probability, magnitude, and duration of the benefit or harm in question.

Prospective Judgements

- Investigators and review committees make risk-benefit evaluations prospectively, before a study begins.
- Yet, the risks and potential benefits of research procedures often depend on who undergoes them (e.g. intact immune system? claustrophobic?)

Paucity of Data

- To estimate risks and potential benefits of research, one needs information on the impact of the intervention in question.
- However, since research is designed to evaluate the impact of interventions, there often are few data available at the start to make risk-benefit evaluations.

Step 1: Social Value

- To be ethical, research should have the potential to gather information important for improving health and well-being.
- Making this determination often requires significant expertise, including knowledge of the disease, intervention, and available treatments.

Step 2: Identify the Risks

- The next step is to minimize and evaluate the risks of the research.
- For this purpose, identify which interventions qualify as research interventions; clinically indicated procedures can effectively be ignored.

Components Analysis

- What risks do the individual research interventions pose to subjects?
- This evaluation should consider all the risks to subjects, including the physical, psychological, social, and economic risks.

The Implied Comparison

- Risk and benefit judgements implicitly rely on comparison to some assumed baseline.
- Does breathing the somewhat polluted air at the research site qualify as a risk of participation in the study?

Defining the Baseline

- Typically, the comparison is to what we would expect the individuals to experience absent the research.
- Breathing the "research" air typically is not a risk because we assume individuals would breathe similar air absent the research.

Caution: Dave's Research Clinic

- Assume children in school get taunted on average 5 times a day.
- Does a study that proposes to take children out of school for a day and taunt them 3 times pose risks? Does it offer the potential for benefit?

Minimize Risks

- Once the risks of the research procedures have been identified, minimize them.
- For example, when possible rely on the results of a prior scan or biopsy rather than take a new one.

Step 3: The Benefits

- Next determine the potential benefits of the research.
- As with the risk determination, consider only those potential benefits above and beyond what individuals would receive absent the research (e.g. in clinical care).

What are the Benefits?

- Presumably, financial payments to subjects do not count as a social benefit of the research.
- Do they count as a benefit to subjects?

Disanalogy

- Most commentators argue that, when evaluating the risk-benefit profile for subjects, IRBs should consider only the clinical or direct benefits of research procedures, not any indirect, inclusion or financial benefits of participation.
- But, IRBs are supposed to consider all risks, including financial ones. Is this difference justified?

Dave's Research Clinic

- I propose a study in which subjects will be paid \$100 to undergo a research biopsy and they will have to pay for any research injuries.
- Most commentators would regard the need to pay for injuries as a risk, but would not regard the \$100 as a benefit to subjects when evaluating individual risks and benefits.

Consider only Clinical Benefits?

- Non-direct benefits inappropriate to research.
- Money in particular can commodify research participation.
- Other benefits are more in the control of investigators, hence, may be manipulated in exploitative ways.
- Payments not a value of the research, but can benefit subjects.

Enhance Benefits

- Once the potential benefits to subjects and society have been identified, enhance them.
- For example, a study of a new treatment may focus on individuals who most need the treatment.

Step 4: Risk-Benefit profile

- Compare the risks and potential benefits of the individual procedures.
- Do the potential benefits justify or outweigh the risks? Is the risk/benefit profile favorable to subjects?

Informed Clinician Test

- What does it mean for benefits to outweigh or justify the risks?
- Informed Clinician Test: What recommendation would an informed clinician make regarding the impact of research enrollment on individuals' clinical interests?

The Default

- If the clinician would regard enrollment as contrary to individuals' clinical interests, the potential benefits do not justify the risks.
- If the informed clinician would be indifferent to enrollment, or would positively recommend enrollment, the potential benefits justify the risks.

The Ethical Concern

- Is research acceptable when the risks exceed the potential benefits to subjects? When an informed clinician would regard research enrollment as contrary to individuals' clinical interests?

One Approach

- Some commentators argue that the answer depends on whether the intervention/study is therapeutic or nontherapeutic.
- Therapeutic interventions are ones which are intended to benefit, designed to benefit, or offer the potential for benefit to subjects.

Clinical Equipoise

- On this dual track view, the risk-benefit profile of therapeutic interventions must be at least as favorable as that of the available alternatives.
- This view implies that clinical equipoise is an ethical requirement for research involving therapeutic interventions.

Oops

- Many problems with this view.
- Most notably, the distinction between therapeutic and non-therapeutic is unclear, and it is not clear why the risks of these two types of interventions have different normative status.

Net Risks Test

- 1) Does the research intervention pose net risks?
- 2) If so, how great are the net risks?
- 3) How great are the cumulative net risks?

Pose Net Risks?

- Does the potential for benefit of undergoing the intervention justify the risks?
- If so, is the risk-benefit profile at least as favorable as the risk-benefit profile of the available alternatives?

Cumulative Net Risks

- If the intervention/study has social value and poses no net risks it is acceptable.
- If the intervention poses net risks: Are the net risks acceptable?
- Are the cumulative net risks of the study acceptable and justified by the social value of the study?

Acceptable Net Risks

- If the cumulative net risks are low, which is usually what is allowed, and the study has important social value, the social value will justify the risks.
- What if the net risks are high?

Dave's Clinic

- Is it acceptable to conduct a study that poses very high risks to subjects (e.g. a 1 in 500 chance of death) but offers the potential to identify a way to cure AIDS or Alzheimer disease?

Vulnerable Subjects

- For individuals who cannot provide voluntary, informed consent, most guidelines place strict limits on the level of allowable net risks.
- Typically the net risks must be minimal or negligible.

Minimal Risk: Definition

"Minimal risk means that the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests."

45CFR46

Ever Seen One?

- What about doing the study in normal, healthy, rational, reasonable, adults?

Is the Package Deal a Fallacy?

- Many commentators argue that the potential benefits of one procedure should not be able to justify the risks of a different procedure in the same study.
- Should risky procedures be prohibited when they are necessary for scientific purposes?

Conclusion

- Evaluation of risks and potential benefits is difficult but important.
- A systematic approach can make these evaluations more accurate.
- Don't enroll in any research at Dave's clinic!

第2部 ワークショップ

「我が国における包括同意について——法学の立場から」

丸山 英二

(神戸大学大学院法学研究科)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

臨床研究倫理国際シンポジウム
International Symposium on Clinical Research Ethics

包括同意——法学的倫理的検討
General Consent:
Its Legal and Ethical Questions

丸山英二(神戸大学大学院法学研究科)
Eiji Maruyama, Kobe University School of Law

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

包括同意の問題
problem of general/blanket consent

- ◆ バイオバンクや組織バンクへ提供された試料の研究利用
 - Research uses of samples donated to biobanks or tissue banks
- ◆ 診療で発生した臓器、組織、体液などの研究利用
 - Research uses of residual human body parts obtained from medical treatments and clinical tests.
- ◆ 先行する研究のために提供された試料で余った試料の後の研究での利用
 - Research uses of left over samples after completion of the preceding research for the purpose of which they are donated

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

包括同意を肯定する考え

Opinions Supporting the Notion of General Consent

- ◆ 診療において、インフォームド・コンセントの要件が免除される場合として、個別的な説明・同意なしに医療行為が実施されることを承認する意思、いいかえると個別的にインフォームド・コンセントを得るといふ(医療者・医療機関の)義務を免除する意思を患者が表示する場合が認められてきた。同じようなインフォームド・コンセントの要件の免除が、試料の研究利用についても認めても良い。
- In medical care settings, patients can waive their right to give an informed consent to treatment. In the same token, they should be able to waive their right to give an informed consent to research use of their body parts that have been removed for treatment or left over after their laboratory examination.

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

包括同意を肯定する考え

Opinions Supporting the Notion of General Consent

- ◆ 不利益がなければという条件で、あらゆる研究利用を認める、ということが試料提供者の真意である場合もすくなくない。
- Many patients have the opinion that their body parts can be used for any research on the condition that they will suffer no detriment from their use.

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

包括同意を否定する考え

Opinions Objecting to General Consent

- ◆ インフォームド・コンセントの要件の免除(=包括的同意)が有効であるためには、その要件の免除の対象についてある程度明確なイメージを持っていることが必要である。しかし、現状を前提とする限りは、研究の場合には、治療の場合と異なり、免除の対象(試料について現実にどのような利用がなされるか)について、提供者が多少なりとも具体的なイメージを抱くことは、多くの場合に困難である。とくにこのことは、株化による細胞の不死化について当てはまる。
- In order to effectively waive the informed consent requirements, patients should have some degree of specific notions about what they are waiving. However, patients have little knowledge about how their samples will be used in research. Especially, very few of them can be expected to understand how their samples are immortalized by derivation of cell lines and distributed widely and for a long time.

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

情報の公開・提供による試料の研究利用の正当化

Justification through wide dissemination of information

- ◆ 医学研究ないし遺伝子解析研究の実情に関する広報活動が充実して、関心があれば、容易にその実情を把握することができるようになれば、提供者の個人情報保護が確保され、権利侵害が起らないことを条件に、医学研究に対するヒト試料の利用についての包括的同意の有効性を認める余地が出てくる。
- When the information about medical research using human biological materials is widely shared by people, and those who want to have detailed information can obtain them easily, e.g. through internet website, their research use based upon general consent can be justified as long as the personal information is safeguarded and there is no risk of injury to donors.

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

情報に対する要求度の多様性 Different Degree of Informational Needs

- ◆ 研究に関して、どの程度具体的な情報を求めるかは患者＝提供者の希望・期待に応じて決めて良いのではないか。詳しい情報を求める人もいれば、詳しい説明は煩わしいと感じる人もいる。
- People differ over how detailed information they want and need. Some want to have full information, others hate being given long and technical explanation. Accordingly, the amount of information to be given them should be determined individually.

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

要求度に応じた情報提供 Sharing of Information Based upon Individuals' Needs

- ◆ すべての患者に概括的な説明をし、詳細な説明は個別の求めに応じて、という対応は、患者に対する敬意・患者の自己決定と、医学の必要性をかりうじて両立させるものではないか。
- All of them should be given summary information, and those who want to know more should be assured of the means for obtaining them. In this way, the notion of respect for persons and their autonomy might be harmonized with the necessities on the side of medical researchers for biological samples.