

神戸大学大学院工学研究科
医工連携コース

「医療技術・医療用機器」

医と倫理

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

生命倫理の4原則

(1) 人に対する敬意 (respect for persons)

- 自己決定できる人については、本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。
- 個人情報の保護（2003.5.個人情報保護法成立）

生命倫理の4原則

(2) 危害を加えないこと (nonmaleficence)

➤ 患者・被験者に危害を加えないこと。

(3) 利益 (beneficence)

➤ 患者・被験者の最善の利益を図ること。

[将来の患者のために医学の発展を追求すること。]

生命倫理の4原則

(4) 正義 (justice)

➤ 人に対して公正な処遇を与えること。

★相対的正義——同等の者は同等に扱う。

▼配分的正義——利益・負担の公平な配分(限られた医療資源[・臓器]の配分;被験者の選択;被験者と受益者の対応関係)

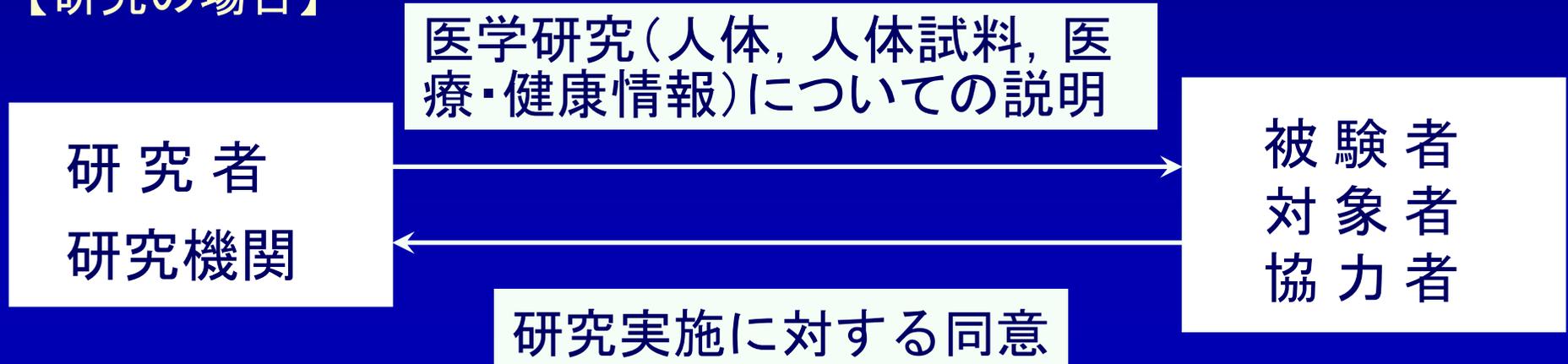
▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

インフォームド・コンセント

【医療の場合】



【研究の場合】



インフォームド・コンセントの理念

インフォームド・
コンセントの要件

人に対する敬意
(respect for persons)



◆患者の自己決定権（身体の尊厳）

本人に理解し判断する能力がある限り，その人の自己決定を尊重することが必要。本人の意思を無視して医療（や研究）を行うことは，その人を人格として尊重しないこと，その人を意思のないモノ扱いすることになる。

◆患者の利益：医療の目的——患者の生命・健康の維持・回復（患者の視点から捉えられたもの）

インフォームド・コンセントの要件の 適用免除事由

- 緊急事態 [ICの客観的前提の欠如]
- 同意能力の不存在 [ICの主観的前提の欠如]
- 治療上の特権 [ICの主観的・客観的前提の欠如]
- 個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除(概括的な同意) [本人意思の尊重]
- 第三者に対する危険を防止するために必要な場合 [社会的必要性——他者危害原則]

医療・医学研究と個人情報保護法

- 個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- 利用目的の本人への通知または公表
- (本人の同意なしの) 個人情報の目的外利用禁止
- (本人の同意なしの) 個人情報の第三者提供禁止
- (本人からの) 個人情報の開示・訂正・利用停止請求
- (本人からの) 苦情に対する対応

個人情報保護法

個人情報保護法（正式には、「個人情報の保護に関する法律」）が2003年5月に制定された。そのうち、個人情報の適正な取扱いに関する基本法としての規定を定める第1～3章は直ちに施行され、個人情報取扱事業者（個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者）の具体的な義務や罰則などを定める第4～6章は2005年4月1日に施行された。同法のほか、国の行政機関の具体的義務については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、独立行政法人等の具体的義務については「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」が、地方公共団体については個人情報保護条例が、規定している。

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報
保護法
(4～6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

公 的 部 門

行政機関

行政機関
個人情報
保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

行政法人

独立行政機
関等個人情
報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・総則，2章・国及び地方公共団体等の責務等，3章・個人情報の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行)

個人情報保護法とOECDガイドライン

- ◆1970年代、欧米各国で個人情報保護法が制定された。この動きに対応するため、1980年にOECD（経済協力開発機構）が「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」を採択し、その附属文書でいわゆるOECD8原則が提示された。
- ◆1995年にはEU（欧州連合）指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」が出され、「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分な水準の保護を確保している場合に限って行うことができることを定めなければならない」（25条1項要約）と規定された。

個人情報保護法制定の経緯

平成11年11月——高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会（座長：堀部政男中央大学教授。平成11年7月～）「我が国における個人情報保護システムの在り方について（中間報告）」(OECD勧告の強い影響)

平成12年10月——情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会（委員長：園部逸夫前最高裁判事。平成12年1月～）「個人情報保護基本法制に関する大綱」

平成13年3月——旧法案国会提出（平成14年12月廃案）

平成15年3月新法案（旧法案4～8条の基本原則——①利用目的による制限；②適正な取得；③正確性の確保；④安全性の確保；⑤透明性の確保——の削除，著述業者に義務免除，報道の定義，義務免除者への提供に対する制裁不行使）提出，同年5月23日成立，30日公布。

OECD8原則と個人情報取扱事業者の義務規定の対応

OECD8原則

○ 目的明確化の原則

収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき

○ 利用制限の原則

データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は目的以外に利用使用してはならない

○ 収集制限の原則

適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき

○ データ内容の原則

利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき

○ 安全保護の原則

合理的な安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき

○ 公開の原則

データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき

○ 個人参加の原則

自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は意義申立を保証するべき

○ 責任の原則

管理者は諸原則実施の責任を有する

個人情報取扱事業者の義務

○ 利用目的をできる限り特定しなければならない。(第15条)

○ 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。(第16条)

○ 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない。(第23条)

○ 偽りその他不正の手段により取得してはならない。(第17条)

○ 正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。(第19条)

○ 安全管理のために必要な措置を講じなければならない。(第20条)

○ 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない。(第21、22条)

○ 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない。(第18条)

○ 利用目的等を本人の知り得る状態に置かななければならない。(第24条)

○ 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない。(第25条)

○ 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない。(第26条)

○ 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない。(第27条)

○ 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。(第31条)

* 各義務規定には適宜除外事由あり。

個人情報保護と医療

- ◆厚生労働省医政局「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」(平成16年6月～12月)
- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(平成16.12.24)
[本ガイドラインが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者・・・であり、いずれについても、個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く。ただし、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい。]
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成17年3月31日通達)

「医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

Ⅲ 医療・介護関係事業者の責務等

1. 利用目的の特定等(法第15条、第16条)
2. 利用目的の通知等(法第18条)
3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(法第17条、第19条)
4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条)
5. 個人データの第三者提供(法第23条)
6. 保有個人データに関する事項の公表等(法第24条)
7. 本人からの求めによる保有個人データの開示(法第25条)
8. 訂正及び利用停止(法第26条、第27条)
9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条、第30条)
10. 理由の説明、苦情対応(法第28条、第31条)

個人情報保護と医学研究

- ◆文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」(2004年7月～12月, 第3～11回合同開催)
 - ◆厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」(平成16年7月～12月, 第2～10回合同開催)
 - ◆産業構造審議会 化学・バイオ部会「個人遺伝情報保護小委員会」(平成16年6月～12月, 第2～11回合同開催)
- ↓
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針ほか4指針の全部改正 (2004.12.28), [ゲノム指針と疫学研究指針の改正 (2005.6.29 改正[痴呆→認知症]←介護保険法等の改正)]

生命科学・先端医療技術に関する政府指針

- ◆ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（文科省・厚労省，2002.3.27制定，2004.12.28全部改正）（当初，1994年，各省）
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」，文科省・厚労省・経産省，2001.3.29制定，2004.12.28全部改正，2005.6.29改正）
- ◆ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（文科省，2001.9.25）
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針（文科省，2001.12.5）
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針（文科省・厚労省，2002.6.17制定，2004.12.28全部改正，2005.6.29改正，2007.8.16全部改正）
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針（厚労省，2003.7.30制定，2004.12.28全部改正，改正作業中）
- ◆ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚労省，2006.7.1）

各指針の共通点

◆インフォームド・コンセントの要件

試料の提供や同意をするかしないかが治療上の利益・不利益などに関わらないこと。

撤回可能な間は、いつでも撤回できること。

研究から得られた特許権等の知的財産権などの帰属先が説明されること(*Cf.* ES指針——提供者に帰属しないこと)。

◆倫理審査委員会の承認を得ること。

外部者・非科学者が入っていること、両性で構成されること。

研究の進行・結果を倫理審査委に報告すること。

◆個人情報保護が図られていること。

◆試料の提供は無償であること(遺伝子, ES, 特定胚, 幹細胞。 *But cf.* 疫学・臨床)。

臨床研究における倫理規範

- (1) 適正な研究計画←beneficence, respect for persons
- (2) 適格な研究者←beneficence, respect for persons
- (3) 利益と不利益との良好なバランス←nonmaleficence, beneficence (respect for persons, justice)
- (4) インフォームド・コンセント←respect for persons
- (5) 被験者の公平な選択←justice
- (6) 研究に起因する損害に対する補償←justice
- (7) プライバシーと個人情報の守秘←respect for persons
- (8) 臨床研究の透明性の確保

臨床研究における倫理規範

(1) 適正な研究計画←beneficence, respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(8) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

(2) 適格な研究者←beneficence, respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

臨床研究における倫理規範

(3) 利益と不利益との良好なバランス ← nonmaleficence, beneficence (respect for persons, justice)

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

(4) インフォームド・コンセント ← respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

臨床研究における倫理規範

(5) 被験者の公平な選択 ← justice

——ヘルシンキ宣言(2000)

19. 医学的研究が正当と認められるのは、研究が実施される集団が、研究成果から利益を得られる可能性が十分にある場合に限られる。

8. … 研究によって被験者が不利益を受けやすい場合には特別な保護を必要とする。経済的、医学的に不利な者に対しては、特に配慮が必要である。…

——臨床研究倫理指針第4 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

臨床研究における倫理規範

(6) 研究に起因する損害に対する補償←justice

◆研究者側に過失がある場合——民法上の損害賠償責任。

◆過失がない場合——【現状】医療の提供にとどまる。

医学の進歩(将来の患者の利益・社会的利益)のための研究で被害を受けたのであれば、研究者に過失がなくても研究対象者が被った被害は賠償されるべき。

◇光石忠敬・櫛島次郎・栗原千絵子「研究対象者保護法要綱試案」(臨床評価30巻2・3号, 2003)

——「対象者は、研究に参加して健康被害および損失が生じた場合には、当該健康被害が研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、…損失に対する十分な補償を求めることができる。」

臨床研究における倫理規範

(7) プライバシーと個人情報の守秘←respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(13) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

(②～⑧は略)

臨床研究における倫理規範

(8) 臨床研究の透明性の確保

——臨床研究倫理指針第2 2 臨床研究機関の長の責務等

(5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

——同 第4 インフォームド・コンセント〈細則〉[説明事項]

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること

薬事法 1 条

(目的)

第 1 条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

医療機器の製造販売業の許可

- ◆医療機器などを、業として、製造販売するためには、厚生労働大臣から、医療機器製造販売業許可を受けていなければならない(薬事法12条1項)。
- ◆医療機器——「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう」(2条4項)
- ◆機械器具等——機械器具、歯科材料、医療用品(X線フィルム、縫合糸など)及び衛生用品(月経処理用タンポン、コンドームなど)(2条1項2号)

医療機器

- ◆高度管理医療機器——副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの（例，中心静脈用カテーテル，バルーン拡張式血管形成術用カテーテル，各種縫合糸，冠動脈ステント，人工骨頭，人工関節，人工腎臓装置，コンタクトレンズなど）
- ◆管理医療機器——副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの（例，各種X線診断装置，脳波計，腸管用バルーンカテーテル，気管切開カニューレなど）
- ◆一般医療機器——副作用又は機能の障害が生じた場合においても，人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（例，X線画像診断用フィルム，聴診器，食道用バルーンカテーテルなど）

「業として」

◆最高裁第二小法廷昭和46年12月17日決定（医薬品の製造について）——「一般の需用に応ずるため、反覆継続して、医薬品の原料を変形又は精製し、もしくは既製の医薬品を配合する等の方法により医薬品を製出すること」をいう。

→「一般の需用に応ずるため、反覆継続して」なされればそれで足りる。

医療機器の製造業の許可

- ◆医療機器を、業として、製造するためには、製造所ごとに、厚生労働大臣から医薬品や医療機器の製造業の許可を受けていなければならない（13条1項）。

登録認証機関による認証

- ◆医療機器のうち、管理医療機器の一部 については、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（「登録認証機関」——現在、医療機器センターなど14機関が登録されている）の認証を受けなければ、その製造販売をすることができない（23条の2・1項）。

厚生労働大臣の承認

- ◆高度管理医療機器や、管理医療機器のうち登録認証機関の認証によって製造販売ができるもの以外のものを製造販売するためには、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない(14条1項)、その申請をする際には、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料などを添付することが求められる(同3項前段)。その資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない(同3項後段)。医療機器の場合、その基準は、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令37号)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令36号)並びに薬事法施行規則43条に掲げられたものということになる。

治 験

- ◆製造販売承認申請に添付すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を「治験」といい、それは、上述の「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」に従って実施されなければならない。
- ◆この、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」には多くの性格のものが収められている。一つは、上述した製造販売承認申請に関して薬事法14条3項後段に基づいて定められた部分であり、2章1節、3章1節及び4章がそれにあたる(省令3条)。次に、医療機器の再審査の申請及び再評価に関して同14条の4・4項及び14条の6・4項に基づいて定められた部分であり、5章がそれにあたる(省令76条)。これらの部分については、その違反があれば、承認等が得られないことになる。

医療機器の臨床試験の実施の基準概要

- 1 治験の準備——①安全性試験等の実施，②医療機関等の選定，③治験審査委員会，④実施計画書等の文書の作成，実施医療機関の長への事前の提出，治験の契約，⑤被験者に対する補償のための措置
- 2 治験の管理——①実施医療機関の長，治験責任医師への情報提供，②モニタリングと監査，③治験の中止，④報告と記録の保存，
- 3 治験の実施——①被験者の選定，②インフォームド・コンセント，③被験者への情報提供，④緊急状況下における救命的治験の同意なき実施

安全性試験等の実施

- ◆臨床研究を人に対して実施するためには、それに先だって、安全性や性能の確認のための非臨床試験が完了している必要がある。この趣旨で、基準では、「治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない」と定められている（5条）。「被験機器」とは「治験の対象とされる機械器具等……医療機器」を指している（2条5項）。

実施医療機関の選定

◆ 治験の依頼をしようとする者は、「実施医療機関」として第54条の要件を満たす医療機関を選定しなければならない。

(実施医療機関の要件)

第54条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 三 治験審査委員会が設置されていること(第46条ただし書の場合を除く。)
- 四 治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

治験責任医師の選定

◆ 治験の依頼をしようとする者は、第62条の要件を満たす治験責任医師を選定しなければならない。

(治験責任医師の要件)

第62条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。
- 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

治験審査委員会

- ◆ 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない(46条)。その治験審査委員会は、47条1項に定める要件を満たしていなければならない。
 - 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること。
 - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること(47条1項)。

治験審査委員会

- ◆ 治験審査委員会において、以下の委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない(48条)。
 - 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
 - 二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
 - 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

治験実施計画書等の作成・実施機関長への提出

- ◆治験の依頼をしようとする者は、基準の7条に従って治験実施計画書を、8条に従って治験機器概要書を作成するとともに、治験責任医師となるべき者に対して、被験者に説明する際に用いられる説明文書の作成を依頼しなければならない（9条）。
- ◆そして、これらの治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書に加えて、症例報告書の見本、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書を揃えて実施医療機関の長に提出しなければならない（10条）。

治験の契約

- ◆実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見を聴いたうえで、当該医療機関において治験を行うことの適否について判断を下し、肯定的な判断が下される場合には、治験の依頼をしようとする者との間で治験の契約を締結することになる（13条）。
- ◆治験契約締結前に治験の依頼をしようとする者が治験の対象となる機器を実施医療機関に交付することは禁止されている（11条）。
- ◆治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託することができるが、その場合には、基準の12条に掲げられた事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

被験者に対する補償措置

- ◆ 「治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」（14条）とともに、その内容は、治験の契約や説明文書の中に明記されなければならない（13条1項17号，71条1項14号）。

治験の管理・情報提供

- ◆ 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集・検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。
- ◆ また、治験依頼者は、被験機器について、その副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
- ◆ 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない(28条)。

モニタリングと監査

- ◆ 治験依頼者は、モニタリング（治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験が本省令及び治験の計画書に従って行われているかどうかについて治験依頼者が実施医療機関に対して行う調査）に関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない（29条1項）。
- ◆ 治験依頼者は、監査（治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験が本省令及び治験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者が行う調査）に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。なお、監査に従事する者は、当該医療機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならない（31条1項, 2項）。

治験の中止

- ◆ 治験依頼者は、実施医療機関が本省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。そのさいに治験依頼者は、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない(32条1項, 2項)。

報告と記録の保存

- ◆ 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書)を作成しなければならない(33条)。
- ◆ 治験依頼者は、治験実施計画書、契約書、総括報告書、症例報告書、モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録、治験を行うことにより得られたデータ等の記録を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない(34条)。

被験者となるべき者の選定

- ◆ 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。
 - 一 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
 - 二 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
 - 三 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと(64条)。

インフォームド・コンセント

- ◆ 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、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(70条1項)。
- ◆ 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる(70条2項)。但し、当該被験者に対して治験機器の効果を有しないと予測される治験においては、(当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものである場合を除いて、)同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない(70条4項, 7条2項)。

【説明事項】

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 二 治験の目的
- 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 四 治験の方法
- 五 予測される治験機器の効果及び予測される被験者に対する不利益
- 六 他の治療方法に関する事項
- 七 治験に参加する期間
- 八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
- 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 十四 健康被害の補償に関する事項
- 十五 当該治験に係る必要な事項(71条1項)

被験者の意思に影響を与える情報

- ◆ 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合において、治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない（74条）。