

神戸大学病院  
臨床研究推進セミナー  
臨床研究と倫理と法

神戸大学大学院法学研究科  
丸山英二

医学研究・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・厚労, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正, 2008.12.1改正)(当初, 1994年, 両省)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2008.12.1改正, 2013.2.8改正)
- ◆ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針/ヒトES細胞の使用に関する指針(文科, 2009.8.21制定, 2010.5.20改正)(当初の樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定)
- ◆特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5, 2009.5.20全部改正)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2012.12～改訂)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2012.12～改訂)
- ◆ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労, 2006.7.3, 2010.11.1全部改正)
- ◆ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文科・厚労, 平成22年12月17日策定)

疫学指針・臨床指針改訂の動き

- ◆2012年12月3日: 厚生労働省厚生科学審議会 科学技術部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 設置  
臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 設置  
同 12月27日 両専門委員会の合同委員会第1回開催
- ◆2012年12月25日  
文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 設置  
2013年1月31日 同専門委員会の第1回開催
- ◆今後は, 3専門委員会を同時開催の予定。

厚労省合同委員会 (2012.12.27)

- 12月27日合同委員会で話題になったところ
- ◆倫理審査委員会の実情とそのあり方——施設に設置されたIRB方式と国・地域単位で設置された委員会や医師会などに設置された委員会, 施設の倫理委員会の統合
- ◆臨床研究と治験との関係
- ◆疫学指針と臨床指針の関係, それぞれが制定された経緯
- ◆両指針とゲノム指針との関係, エピゲノム研究に適用される指針
- ◆研究結果や研究における発見の対象者個人に対する開示のあり方
- ◆認知症対象者や救急の場におけるインフォームド・コンセントのあり方
- ◆子どもが研究対象者である場合のコンセント・アセントの要件のあり方
- ◆症例報告は研究か, 1例, 10例, 50例, 100例の場合

生命倫理の4原則 (3原則)

生命倫理の4原則 (3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（3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（3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

## 臨床研究における倫理規範

### 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保護←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
- (2) 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。[人に対して研究を実施する意義・必要性、十分な準備]
- (2) 適格な研究者←beneficence, respect for persons  
——臨床研究倫理指針第2 2 研究責任者の責務等
- (6) 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 2 研究責任者の責務等
- (2) 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に当たっては、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。[研究で行うこと、調べることを被験者に説明]

## 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(2008)

17. 恵まれないまたは弱い立場の集団・地域を対象とする医学研究が正当と認められるのは、当該研究が当該集団・地域の保健上の必要と優先度に応えるもので、かつ、当該集団・地域が当該研究の結果から利益を得る相当の可能性がある場合に限られる。

—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

(4) 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

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。

—臨床研究倫理指針第2 3 臨床研究機関の長の責務等

### (2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、…臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。[損害賠償責任保険の導入]

## 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保護←respect for persons

—臨床研究倫理指針第2 2 研究責任者の責務等

(12) 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(当該研究責任者を除く。)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ために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

(②~⑧)には、個人情報保護法を踏まえた規定が置かれているが、省略

## 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 3 臨床研究機関の長の責務等

### (13) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、2(5)の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保され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]

チ 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関する資料を入手又は閲覧することができること

## 臨床研究倫理指針

## 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・不利益などと関わらないこと。

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。

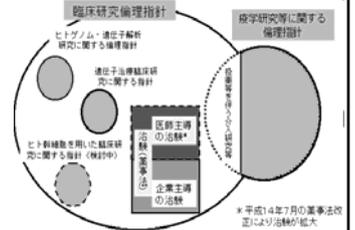
### ◆個人情報の保護が図られていること。

### 臨床研究倫理指針の策定

- ◆ 遺伝子治療臨床研究に関する指針(文科・厚労省, 2002.3.27制定)(当初, 1994年, 両省)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産省, 2001.3.29制定)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労省, 2002.6.17制定)
- ◆ 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会(2002.1.29~2006.2.22)
- ◆ 厚生科学審議会 科学技術部会 臨床研究の指針に関する専門委員会(第1回2002.6.7~第7回2002.12.11)  
2003.2.13~3.14——パブリック・コメント募集——その結果は2003.5.9.第14回厚生科学審議会 科学技術部会で報告された。  
その後, 法令審査等を経て, 2003.7.30に告示・施行。

### 臨床研究倫理指針 (2003.7.30) の概要

- ◆ ヘルシンキ宣言や我が国の個人情報保護に係る議論等を踏まえ、
  - ・ 臨床研究の実施に当たり、被験者に対して説明し、同意を得ることを原則とすること
  - ・ 臨床研究実施の際、実施研究機関において被験者の情報保護に配慮すること
  - ・ 倫理審査委員会において臨床研究の適否や継続の審査を実施すること
- 等を定めた。



### 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	公 的 部 門		
(義務・罰則)	行政機関	行政法人	地方公共団体
個人情報保護法 (4~6章) (2003.5成立, 05.4施行)	行政機関 個人情報保護法 (2003.5成立, 05.4施行)	独立行政機関等 個人情報保護法 (2003.5成立, 05.4施行)	各地方公共 団体・個人情 報保護条例
<p>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)</p>			

### 個人情報保護法制のポイント

- ◆ 個人情報保護法制の基本的スタンス
  - ・ 個人情報保護法1条  
「……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」
- ◆ 個人情報の取扱いにおける透明性の確保  
その際のキーポイントは個人情報の利用目的
- ◆ 個人情報の取扱いにおける本人関与の保障

### 個人情報保護法制の要点

- ・ 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・訂正請求

## 臨床研究倫理指針の改正

### 【個人情報保護法制の成立を踏まえた改正】

2004.7.14.～2004.12.15. 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

2004.12.28.全部改正された臨床研究倫理指針の告示(2005.4.1.施行)——個人情報保護法の義務規定を指針に取り込んだ。それ以外の箇所については部分的改訂にとどまった。

### 【当初の指針の制定5年後の見直しによる改正】

2007.8.17.～2008.7.10. 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会

2008.7.31.全部改正された臨床研究倫理指針告示(2009.4.1.施行).

## 2008年改正の方向性 (抄:以下同様)

- (1) 臨床研究の適正な実施の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にするとともに、臨床研究は、研究者及び研究機関の長の責任の下で実施するべきものであること並びに研究者及び研究機関の長の責務を明記する。
- (2) 倫理審査委員会の機能強化並びに倫理審査委員会に対するチェック体制及び支援体制の強化を主眼とした改正を行う。
- (3) 観察研究と介入研究における被験者のリスクの差異を考慮した手続等を同意の要件や補償等に関して定める。
- (4) その際に、観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し(疫学研究指針の観察研究に係る同意、試料等の保管等)を行う。

## 倫理審査委員会関係

- ◆臨床研究を実施する機関の倫理審査委員会以外の委員会に審査を依頼できることとした(第2 3(5), H20.2改正GCP27条①)。
- ◆倫理審査委員会の設置者は、
  - ◇その手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表すること(第3 (2)(3), H20.2改正GCP28条②③)。
  - ◇委員名簿、開催状況など必要な事項を年1回厚生労働省又はその委託を受けた者に報告すること(第3 (4))——臨床研究倫理審査委員会報告システム(H23.3～, 報告内容は公表される)
  - ◇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(第3 (7))。
  - ◇倫理審査委員会委員の教育・研修に努めること(第3 (8))。

## 健康被害に対する補償について

- ◆研究者等は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない(第2 1(4))。
  - ※その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう(同細則)。
  - ◆そのような研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない(第4 1(3))。
- Cf. ヘルシンキ宣言(2008)14(プロトコルへの記載事項)——“provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.”

## 研究者等に対する教育・研修

- ◆研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない(第2 1(6))。
- ◆臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない(第2 3(12))。
- ◆倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない(第3 (8))。

## 研究者等に対する教育・研修

- ◆研究者等の受ける臨床研究の倫理に関する教育については、例えば、自施設又は他施設が提供する講習を受講すること、e-learning等の通信教育を受けることなどが考えられる。
- ◆E-learningとしては、  
ICR web <http://icrweb.jp/icr/> (厚生労働科学研究費研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト)  
日本医師会治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>  
などがある。

## 臨床研究計画の登録

◆研究責任者は、介入を伴う研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限り。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない(第2 2(5)、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)、Clinical Trial Registrationの要件を介入研究に適用開始(2005.7)、第1相試験にも適用拡大(2007.6)、合衆国公衆衛生法改正——医薬品・医療機器の介入試験に広く登録要件の適用拡大(2007.9、施行は07.12～08.9)、ヘルシンキ宣言(2008) 19)。

## 研究計画の登録の利益と負担・不利益

### 【利益】

- ◆研究の透明性の確保(研究の計画・経過・結果[ネガティブデータを含めて]の公表)
  - 同じ内容の研究の統合
  - 成果が期待できない研究のくり返しを回避
  - 不適切な研究の発見・中止
- ◆被験者候補者に研究参加の機会を提供

### 【負担・不利益】

- ◆研究者に対する負担の増大;自由な研究を阻害
- ◆知的財産権などが侵害される危険性

※赤林朗・松井健志・藤田みさお「臨床試験登録と研究倫理」第7回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会(平成20.4.23)を参考に作成

## 臨床研究の適切な実施の確保

### ◆臨床研究機関の長は

- ◇当該機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならないことを周知徹底しなければならない(第2 3(1))。
- ◇臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない(第2 3(2))。
- ◇臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない(第2 3(3))。

## 有害事象発生時の対応

- ◆研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない(第2 2(8))。
- ◆臨床研究機関の長は、
  - ◇上記の規定により研究責任者から通知を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない(第2 3(8))。
  - ◇侵襲的な介入研究において、予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、上記の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない(第2 3(9)①)。

## 指針不適合に対する対応

- ◆臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に対する重大な不適合があることを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない(第2 3(9)②)。

## 進捗状況・終了等の報告/指針適合性の自己評価等

- ◆研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない(第2 2(9))。
- ◆臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない(第2 3(10))。
- ◆臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない(第2 3(11))。

### 研究の性質に応じたICの要件

#### ① 介入を伴う研究の場合

研究者等は、文書による説明・ICを受けなければならない。

#### ② 観察研究の場合

##### ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書による説明・ICを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、説明及び同意に関する記録を作成する方法によることができる。

##### イ 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からICを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない(第4 1(2))。

### 既存試料等の利用

◆研究者等は、研究開始前採取の人体試料等を利用する場合には、被験者等からその利用に係る同意を受け、その記録を作成することを原則とする。ただし、それができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化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をいう。)されていること。

③ 当該試料等が、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること(第5 1(2))。

### 他の機関等の既存試料等の利用

◆既存試料等を所属機関外の者に提供する場合には、あらかじめ被験者等から同意を受け、記録を作成することを原則とする。それができない場合には、次に該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供できる。

① 当該試料等が匿名化されていること。

② 次に掲げる要件の充足について倫理審査委員会の承認と所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア 研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

所属機関外の者への提供を利用目的としていること; 所属機関外の者に提供される個人情報の項目; 所属機関外の者への提供の手段又は方法; 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること(第5 2(2))。

### 一般的同意 (general consent / broad consent) のあり方

### 残余試料・バイオバンク試料の研究利用

◆診療で検査のために採取された・治療のために摘除された臓器、組織、体液などとそれに付随する情報の研究利用——Leftover 試料の二次利用

◆先行する研究のために提供された試料・情報で余ったものの後の研究での利用——Leftover 試料の二次利用

◆バイオバンクへ提供された試料・情報の研究利用——一般的な研究目的に提供された試料・情報

### 残余試料の研究利用: 対応のあり方

(1) 一般的同意・包括同意——診療や先行研究で得られた残余試料およびそれに付随する情報の研究利用について、あらかじめ、研究者や研究課題を特定せずに同意を得ておく

(2) 既存試料の研究利用に対する倫理審査委員会によるインフォームド・コンセント要件の免除(疫学研究倫理指針第4・2(2)、臨床研究倫理指針第5・1(2)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針第4・13(3)(4)(5))

## 一般的同意を肯定する考え

- ◆提供者に対する不利益がない
- ◆試料が用いられる研究計画について倫理審査がなされ、承認されたもののみが研究に利用される  
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少なくない。本人の真意を実現することは非倫理的ではない。

## 一般的同意を否定する考え

- ◆一般的同意(個別の研究に対するインフォームド・コンセントの要件の免除)が有効であるためには、提供者が当該同意(個別のインフォームド・コンセントの要件の免除)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、同意の対象(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、期待できない。

## 疫学研究倫理指針改訂の経緯：厚労省・文科省

- ◆2002年6月17日「疫学研究に関する倫理指針」告示(7月1日施行)
- ◆2004年12月28日個人情報保護法制に適合させるため「疫学研究に関する倫理指針」など4指針の全部改正告示(2005年4月1日)
- ◆2007年8月16日「疫学研究に関する倫理指針」全部改正告示(11月1日施行)

## 第4回疫学専門委員会(2006.12.27)資料1 疫学研究指針の見直しに当たり検討すべき事項

### <検討のポイント>

○疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について、一定の要件を定めて可能としているが、また、過去に収集された資料(既存資料)を利用するにあたって…同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。

このように、必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても、資料の利用が可能となるよう規定されているが、さらに、あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。

○利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として資料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能か。

### <見直しの方向性>

疫学研究指針において、既存資料を利用することについては、一定の配慮がなされていることから、現行どおりとする。

## 臨床研究倫理指針改訂の経緯：厚労省

- ◆2007(平成19)年8月17日～厚生科学審議会科学技術部会「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」(2008年5月22日まで8回開催)
- ◆包括同意に関して否定的。
- ◆2008(平成20)年5月30日「臨床研究に関する倫理指針」の改正案に関する意見募集「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要
  - 1 臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性について
  - (4) …観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し(疫学研究指針の観察研究に関する同意、保管資料の取扱い等)を行う。

## ヒトゲノム・遺伝子解析指針の見直し(2011.4～2012.6)

### <現行>

○試料等の提供者に対して、事前に研究の意義、目的、方法等について、文書によるインフォームド・コンセントを受けることを規定。

### <改正の方向性>

○将来、他の研究機関に試料等を提供する場合や他のゲノム研究に利用される場合を想定し、適切な取扱いのもと、将来のゲノム研究にも対応できるようにインフォームド・コンセントにおける説明事項等を見直し。

### 【改正案・説明文書記載事項】

- ・試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨
- ・試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨

### 第7回専門委員会 (2011年10月31日)

#### ○渡辺安全対策官

見直しの方向性(案)のところに、将来のあらゆる利用に関するインフォームド・コンセントに基づいて利用することは臨床研究指針や疫学指針と同様に理解を得られないだろうということでございますので、まずは、どういう研究を行うかということについては、その研究の意義、目的や方法などをとっていただくと、それを将来的に、二次利用と申しますが、違う形で利用するというときには、その旨を書いていたと。

#### ○渡辺安全対策官

一言申し上げますと、今回の文案でも、当該試料等を他のゲノム解析研究に利用する際ということでございますので、そういったゲノム解析研究に使うということ、要するに遺伝子解析を行うということは最低限同意をとる必要があるんじゃないかと思えます。

### 第4回疫学専門委員会議事録

○丸山委員 既存試料の利用の際に、特に同意の要件を緩和することを通して試料を利用しやすく[するのと]、包括同意ですのとどちらがいいかという、個人的には、私はあらかじめ患者、あるいは協力者から同意を得ておくほうが、説明という点でもよるしいのではないかと思います。

診療申込時に自分から出た体液、臓器など、通常捨てられるものについて、研究上必要とされる場合については研究利用を認めますという、いわゆる包括同意を患者から得ておいて、あとは、当該病院なり、当該大学で包括同意に得られた試料で、どういう研究がなされているか、情報公開をしていただいたら、そのほうが患者としても、自分の体から治療のために取られた臓器組織等が研究に活用されて、このように使われているのだなということを認識してもらえるので、システムとしたら臓器や組織などを取ってから倫理委員会の承認でOKとするよりもよいのではないかと思います。

### オーダーメイド医療実現化プロジェクトELSI委員会

◆新たな大規模分子疫学コホート研究や東北メディカルメガバンクなどのバイオバンク計画の開始に照らして、一般的同意の問題について検討のうえ見解を取りまとめた(2012.6.26. 第40回委員会)。

#### ◆一般的同意のあり方について(案)

医学研究のために使用するものとして、具体的な研究計画や研究者・研究機関等を特定せずに、対象者の試料・情報を収集することに対して同意を得ることは、インフォームド・コンセントのあり方として認められる。そのような同意が正当化されるためには、それによって得られた試料・情報を用いた研究の結果が広く公開されることが必要である。

### 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

●収集される試料・情報の範囲を明示する必要がある。

◆対象:(1) 人由来試料, (2) 本人の診療情報・健診, 家族歴など  
(3) 環境要因に関する情報, (4) 住民基本台帳情報, 死亡診断書・死体検案書情報, 死亡小票情報, 人口動態調査情報, など

#### ◆収集の範囲

- (1) 発生する場所による特定
- (2) 収集を行うバンク事業やプロジェクトによる特定

◆収集を行う者・機関(=同意を受ける者)・収集を行う期間

#### ◆試料・情報の発生形態によって

- (1) 一次的な収集
- (2) 診療・他研究で抽出・採取・収集された試料の残余, 診療情報[カルテ情報・レセプト情報・オーダーリング情報など], などの二次的利用

### 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

●試料・情報の利用に関して、方針を明示する必要がある。

◆匿名化に関して、連結可能とするか連結不可能とするか。

◆利用者をアカデミアに限定するか、営利組織も含めるか。海外への提供の可能性の有無。

◆全ゲノム・全エクソームなどの配列解析の実施。

◆試料の株化。

◆試料・情報の個別の開示・説明の方針。

◆研究の結果(偶発的発見を含む)の個別の開示・説明の方針。

◆知的財産権の帰属および経済的利益の配分の方針。

### 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

●収集を行った者・機関の死亡・解散・事業承継時の方針。

●同意の撤回に関する対応方針(原則として、将来にわたる、未使用の試料・情報の廃棄)。

●試料・情報の保存・廃棄の方針について

試料・情報の保存について、期間を定めるか、永続的なものとするか、未定とするか、の方針。期間を定める場合の期間満了時における処分方法。

未定とされた方針が後に決定される場合や明示された方針が変更される場合について、その手続(倫理委員会の意見を聴くなど)と情報を提供する方法について検討する必要がある。

### 一般的同意を用いる際に留意すべき事項

- 試料・情報を用いて実施された研究の結果が広く公開されることが必要であるが、そのあり方としては、
  - (1) 本人が自分の試料・情報を用いて実施された研究を把握できるシステム
  - (2) 全ての人を対象とした概括的な説明
  - (3) 強い関心を持つ人を対象とする詳細な説明を用意することが望ましい。

### 【参考資料】

- ◆ 厚生労働省医学研究に関する厚生労働省の指針一覧  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>
  - ◆ 文部科学省——生命倫理・安全に対する取組  
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
  - ◆ 個人情報保護法  
<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/index.html>
  - ◆ 厚生労働分野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等  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/>
- ※本講演の当日のスライドは、後日、次のアドレスに掲出します。  
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>