

人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

疫学研究指針と臨床研究指針の改訂

H24.12.27——厚労省：厚生科学審議会科学技術部会 第1回「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」合同委員会

H25.1.31——文科省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 第1回「疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」

H25.2.20～H25.8.22——第1～7回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

H25.9.24——疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめに関する意見募集

H25.12.13～H26.5.1——第8～11回合同会議

H26.8.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)に関する意見募集

H26.10.7——第12回合同会議

H26.10.24——厚労省：厚生科学審議会科学技術部会

H26.10.27——文科省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

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全部改正)
- ◆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～改訂中)
- ◆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～改訂中)
- ◆ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労、2006.7.3制定、2010.11.1全部改正)
- ◆ヒト受精胚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、平成25.4.1一部改正)

適用範囲

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。

バンクに関する規定の新設

第1章 第2 用語の定義 (1) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

第3章 第8 研究計画書の記載事項

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- ① 試料・情報の収集・分譲の実施体制(試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- ② 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類

バンクに関する規定の新設

- ⑤ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑥ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

共同研究の倫理審査

第3章 研究計画書[章立て新設]

第7 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

(2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聞く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による括した審査を求めることができる。

登録・公表

第9 研究に関する登録・公表[対象となる研究の範囲の拡大、登録内容の拡大]

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。

2 研究結果の公表[臨床研究については新設。疫学指針第1・3(4)]

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

倫理審査委員会の委員構成・成立要件

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者についてでは、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。

倫理審査委員会委員の教育・研修

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等 2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。[努力義務⇒義務]

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。[新設]

インフォームド・コンセント

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント[新設]

インフォームド・コンセント

第12 インフォームド・コンセントを受ける手續等

3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
[ゲノム指針の規定を整備の上採用]

インフォームド・コンセント

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

3 説明事項

⑩ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

4 同意を受ける時点で特定されなかつた研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であつて、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。【ゲノム指針の規定を整備の上採用】

インフォームド・コンセント

5 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに事後的に、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

【医薬品GCP第55条を採用】

同意の撤回等[新設]

7 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であつて、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否(第13の1(1)イ(ア)②の規定に基づく拒否を含む。)
- ③ 5の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されるとの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

代諾

第5章 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいすれも満たされていなければならない。
 - ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
 - ① 代諾者等の選定方針[代諾者の選定の基本的考え方が指針本体から削除]
 - ② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
 - ③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由
 - イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - (ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であつて、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
 - ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
 - (イ) 成年であって、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者であること。
 - (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

インフォームド・アセント

第1章 第2(19) インフォームド・アセント[用語として新設・ゲノム指針を踏襲]

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。

第5章 第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、(1)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

拒否権の保障

第5章 第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

試料及び情報等の保管

第8章 第19 研究に係る試料及び情報等の保管

- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理[新設]

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

モニタリング及び監査

第20 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。