

第4回JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー

倫理指針改定について ——法律家の立場から

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

臨床研究倫理指針 ——制定と2008年改正まで

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・厚労省, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正, 2014.11.25一部改正, 改訂中)(当初, 1994年, 兩省)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労省・経産省, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正)
- ◆ヒトES細胞の樹立に関する指針/ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立指針=文科・厚労省, 分配使用指針=文科, 2014.11.25制定)(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, 2013.4.1一部改正)
- ◆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, 2008.12.1改正, 2012.12~改訂中)
- ◆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, 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(厚労省, 2006.7.3制定, 2014.11.25廃止)
- ◆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・厚労省, 2010.12.17制定, 2013.4.1一部改正)

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, 兩省)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労省・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.

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2004年・2008年改正

【個人情報保護法制の成立(2003)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）

- (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つい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することとした(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ければならぬ(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ぬ(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."(研究参加の結果、被害を受けた被験者を治療/補償する用意)(2013版では22)

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)。

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る。)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——clinical studyについて).

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ぬ(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ぬ(第2_3(9)①)。

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))。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

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

指針の目的と基本方針

第1章 総則 第1 目的及び基本方針

……全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 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総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

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。

補償等の用意

第5 研究責任者の責務

1 (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

第8 研究計画書の記載事項

(1) ⑩ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

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

⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

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。

公 表

第9 研究に関する登録・公表

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。

登 錄

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録[対象となる研究の範囲の拡大、登録内容の拡大]

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。*Cf.* ヘルシンキ宣言(2013) 35——人を対象とする研究はすべて、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。」

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 [要件の強化]

- (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]

倫理審査委員会の議決

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

- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。[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。匿名化されていない試料・情報の場合には、情報公開・同意撤回の機会の保障が求められる]

第12 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のインフォームド・コンセント

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(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

ア 人体から取得された試料を用いる研究

[原則は文書説明・同意、または口頭同意の記録]

……ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。

(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(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

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている場合を除き、利用目的を含む当該研究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、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

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

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。

⑯ 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]

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った研究への試料・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って、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】

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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]

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 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って、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こ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ず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って、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。

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

- (3) 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ときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならぬ。

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 (3)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。

資料

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)】

◆ 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 (第31回)

平成26年10月27日(水)

資料31-1-1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)概要

資料31-1-2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)

参考資料1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)と現行指針の
対比表

◆ 第87回厚生科学審議会科学技術部会 平成26年10月24日(金)

資料2-1-1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)概要

資料2-1-2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)

参考資料

※当日のスライドは後日下記のアドレスの「報告・講演記録」に掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>