

2015年度第2回 医工連携人材育成セミナー

医と倫理と法

訂正：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針におけるインフォームド・コンセントの要件のうち、介入を伴わないが人体試料を用いる新規の研究（＝人体試料を用いる観察研究。スライド42枚目）の例として、頬の内側から口腔粘膜を採取し、そこからDNAを抽出して解析する研究を掲げましたが、これについては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針が適用されるべきもので、人を対象とする医学系研究倫理指針の説明の例としては不適切でした。この場合の例としては、尿を採取して、含まれるナトリウムとカリウムを測定する研究などを掲げれば良かったと反省しております。ここに、お詫び方々、訂正させていただきます。

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

生命倫理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4原則

(4) 正義(justice)

- 人に対して公正な待遇を与えること。
★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
 - ・医療資源[・臓器]の配分（先着順、重症度順、期待される効果順……）
 - ・被験者の選択
 - ・被験者と受益者の対応関係
 - ・被験者の利益・患者の利益
- ▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

生命倫理4原則

【エホバの証人による輸血拒否】

成人の場合——信教の自由;自己決定・自律の尊重①

未成年者の場合——生命の保護②③

【生体臓器移植】

ドナーの生命・身体の保護②, 自己決定①

レシピエントの生命維持・健康回復③(, 自己決定)

医療行為として許容される限界

【死体臓器移植】

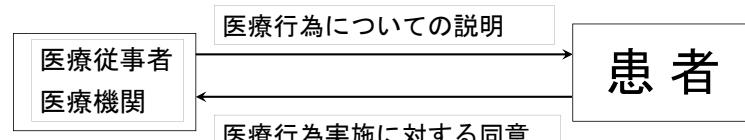
ドナーの生命保護dead donor rule②, 臓器確保システムのあり方④①

限られた臓器の公平な配分④

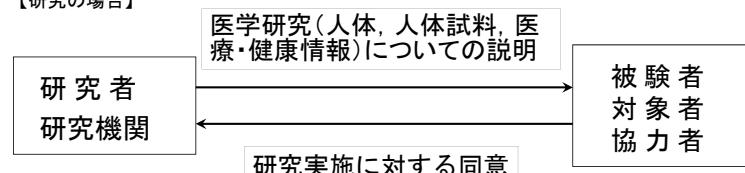
ドナー意思の尊重(親族優先提供)①

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・コンセントのことば

- ◆Informed Consent —— Informationに基づく Consent
- ◆情報を与えられた上で、情報に基づいて下された同意
- ◆医療従事者(医療機関)から説明を受けて、その説明に基づいて患者が医療従事者に与えた同意
- ※ムンテラ——mundtherapie(ムント・テラピー)——とは異なる(主体においても、内容においても)
- 主体 ムンテラ:医師・医療者

IC :患者

内容 ムンテラ:説明

IC :同意

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・
[人格の尊重]
(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。

◆患者の生命・健康の維持・回復

- ・医学的視点から
- ・患者の視点から

[エホバの証人の輸血拒否、治療と緩和ケア、延命と苦痛緩和など]

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]
患者の状態の急変+救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合
時間があれば、患者は同意したであろうことが推定できること
省略できるもの——説明と同意;説明のみ
- 治療上の特権[ICの主観的・客観的前提の欠如]
真実の説明で患者の健康／判断能力が損なわれる場合
- 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]——理論的には容認されるが現実の取り扱いは難しい。
- 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——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重](精神障害、感染症など)

防衛医大病院事件最高裁判決(平成18.10.27)

- ◆患者は未破裂脳動脈瘤の破裂を予防するためにコイル塞栓術を受けたが、手術中にコイルが瘤外に逸脱し開頭手術による回収できず、その結果、血流障害により脳梗塞を起こし、14日後に死亡した。患者の遺族が、手術実施における手技上の過失や説明義務違反があったとして、同病院を設置する国を相手取って損害賠償請求訴訟を提起した。
- ◆第一審の東京地裁は、医師らに説明義務違反があったとして、3,360万円の損害賠償の支払いを国に命じた。第二審の東京高裁は、医師らに過失はなかったとして、原告の請求を棄却した。
- ◆最高裁は、医師に説明義務違反がなかったとはいえないとして、東京高裁に事件を差し戻した。東京高裁は、説明義務違反があったと認定して、800万円の慰謝料の支払いを国に命じた。

防衛医大病院事件最高裁判決

- ◆平成8年1月26日、医師Cは患者Aとその妻に下記の説明をした。
 - ①脳動脈瘤は、放置しておいても6割は破裂しないので、治療をしなくても生活を続けることはできるが、4割は今後20年の間に破裂するおそれがあること
 - ②治療するとすれば、開頭手術とコイル塞栓術の2通りの方法があること
 - ③開頭手術では95%が完治するが、5%は後遺症の残る可能性があること
 - ④コイル塞栓術では、後になってコイルが患部から出てきて脳梗塞を起こす可能性があること
 - ⑤治療を受けずに保存的に経過を見ること、開頭手術による治療を受けること、コイル塞栓術による治療を受けることのいずれを選ぶかは、患者本人次第であり、治療を受けるとしても今すぐでなくて何年か後でもよいこと
- ◆2月23日、AはC医師に開頭手術を希望する旨を伝えたことから、同月29日に本件病院でAの動脈瘤について開頭手術が予定された。

防衛医大病院事件最高裁判決

- ◆手術2日前の、2月27日の術前カンファレンスで、Aの動脈瘤の形状から開頭手術は困難であるとの判断から、Aについては、まずコイル塞栓術を試し、うまくいかないときは開頭手術を実施するという方針に変更された。
- ◆同日、C医師と術者に予定されたE医師は、Aらに、Aの動脈瘤が開頭手術をするのが困難な場所に位置しており開頭手術は危険なので、コイル塞栓術を試してみようとの話がカンファレンスであったことを告げ、開頭しないで済むという大きな利点があるとして、コイル塞栓術を勧めた。E医師は、これまでコイル塞栓術を十数例実施しているが、すべて成功していると説明した。Aが、「以前、後になってコイルが出てきて脳梗塞を起こすおそれがある」と話しておられたが、いかがなのでしょうか」と質問したところ、E医師は、うまくいかないときは無理をせず、直ちにコイルを回収してまた新たに方法を考える旨を答えた。C医師らは、この時までに、Aらに、コイル塞栓術には術中を含め脳梗塞等の合併症の危険があり、合併症により死に至る頻度が2~3%とされていることについての説明も行った上で、同日夕方には、Aらから、同月28日にコイル塞栓術を実施することの承諾を得た。

防衛医大病院事件最高裁判決

「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があり、また、医療水準として確立した療法(術式)が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上判断することができるような仕方で、それぞれの療法(術式)の違いや利害得失を分かりやすく説明することが求められると解される。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「医師が患者に予防的な療法(術式)を実施するに当たって、医療水準として確立した療法(術式)が複数存在する場合には、その中のある療法(術式)を受けるという選択肢と共に、いずれの療法(術式)も受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在し、そのいずれを選択するかは、患者自身の生き方や生活の質にもかかわるものもあるし、また、上記選択をするための時間的な余裕もあることから、患者がいずれの選択肢を選択するかにつき熟慮の上判断することができるよう、医師は各療法(術式)の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められるものというべきである。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「記録によれば、本件病院の担当医師らは、開頭手術では、治療中に神経等を損傷する可能性があるが、治療中に動脈瘤が破裂した場合にはコイル塞栓術の場合よりも対処がしやすいのに対して、コイル塞栓術では、身体に加わる侵襲が少なく、開頭手術のように治療中に神経等を損傷する可能性も少ないが、動脈の塞栓が生じて脳梗塞を発生させる場合があるほか、動脈瘤が破裂した場合には救命が困難であるという問題もあり、このような場合にはいずれにせよ開頭手術が必要になるという知見を有していたことがうかがわれ、また、そのような知見は、開頭手術やコイル塞栓術を実施していた本件病院の担当医師らが当然に有すべき知見であったというべきであるから、同医師らは、Aに対して、少なくとも上記各知見について分かりやすく説明する義務があったというべきである。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「また、……同月27日の手術前のカンファレンスにおいて、内頸動脈そのものが立ち上がっており、動脈瘤体部が脳の中に埋没するように存在しているため、恐らく動脈瘤体部の背部は確認できないので、貫通動脈や前脈絡叢動脈をクリップにより閉そくしてしまう可能性があり、開頭手術はかなり困難であることが新たに判明したというのであるから、本件病院の担当医師らは、Aがこの点をも踏まえて開頭手術の危険性とコイル塞栓術の危険性を比較検討できるように、Aに対して、上記のとおりカンファレンスで判明した開頭手術に伴う問題点について具体的に説明する義務があつたというべきである。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「以上からすれば、本件病院の担当医師らは、Aに対し、上記……の説明をした上で、開頭手術とコイル塞栓術のいずれを選択するのか、いずれの手術も受けずに保存的に経過を見ることとするのかを熟慮する機会を改めて与える必要があったといるべきである。

そうすると、本件病院の担当医師らは、Aに対し、前記……のような説明をしたというだけでは説明義務を尽くしたということはできない。

臨床研究

- ◆新たな医薬品・医療機器を人に使用するためには、人を対象とする臨床試験において、その安全性や有効性を調べる必要がある。
- ◆基礎研究 → 動物実験 → 探索的臨床研究 → 治験 → 製造販売承認 → 上市
- ◆臨床研究[と治験]における倫理と法
 - ・治験←医薬品・医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP, Good Clinical Practice)←医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
 - ・治験以外の臨床研究←人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

医学研究・臨床研究・臨床試験

医学系研究

医学研究

臨床研究

看護研究
基礎研究

観察研究

臨床試験

治験※

※治験は、医薬品・医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP, Good Clinical Practice)の適用を受ける。

医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労、2015.8.12制定、2015.10.1施行)(当初、1994年、文部・厚生。旧指針、文科・厚労、2002.3.27制定、2015.10.1廃止)
- ◆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、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=文科・厚労、分配使用=文科、2014.11.25告示[分配使用15020訂正])(当初樹立使用指針、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、2015.3.31一部改正)
- ◆特定胚の取扱いに関する指針(文科、2001.12.5策定、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、2015.3.31廃止)
- ◆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、2015.3.31廃止)
- ◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労、2014.12.22制定)
- ◆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、2014.11.24廃止)
- ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労、2013.11.27公布、2014.11.25施行)
- ◆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、2010.12.17制定、2015.3.31一部改正)

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係る専門委員会」
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了承
H26.10.27——文科省:科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会了承
H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布(官報告示)
H27.2.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン発表
H27.3.31——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン改訂

指針の目的と基本方針

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。

第2 用語の定義

(1) 人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

第2 用語の定義

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

第2 用語の定義

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものも含む。)をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていたかったもの

第2 用語の定義

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

② 研究に用いられこととなる既存試料・情報を取得された者

(9) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(10) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

第2 用語の定義

(15) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(16) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。

第2 用語の定義

(17) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(18) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

第2 用語の定義

(20) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。

(22) 匿名化

特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。……

第2 用語の定義

(23) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別することができるよう、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(24) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(25) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

第2 用語の定義

(28) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。[研究の質の向上を目指す]

(29) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従つて行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。[研究の信頼性の確認]

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等(以下「研究対象者等」という。)及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

研究者等の教育・研修

第4 研究者等の基本的責務 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

第6 研究機関の長の責務 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

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

- (9) 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

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

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。

公 表

第9 研究に関する登録・公表

2 研究結果の公表

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。

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。

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

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

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ぬ。

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ぬ。

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ぬ。

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ぬ。

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ぬ。

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
 - 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聞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。

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ない。

インフォームド・アセント

第2(19) インフォームド・アセント

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。

第17 重篤な有害事象への対応 [臨床研究指針2008年改正～]

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、……研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、……重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならぬ。……

3 研究機関の長の対応

(1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し……なければならない。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(3) 「侵襲的介入研究」実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理

(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。

試料及び情報等の保管

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。……

(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。

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。

エホバの証人の輸血拒否(平成12年2月29日最高裁判決)

【事実の概要】

エホバの証人で、いかなる場合にも輸血を受けることを拒否するという意思を有していた肝臓がんの患者(63歳)が、輸血なしの手術を受ける目的で、東大医科学研究所付属病院に入院した。医科研では、エホバの証人に対する外科手術においては、できる限り輸血の実施は避けるが、他に救命手段がない事態には、患者・家族の諾否にかかわらず輸血するという方針を採用していた。しかし、医科研の医師が患者の入院を引き受けるとき、がんに転移がなければ輸血なしの手術が可能と伝え、また、患者とその夫と子が医科研の医師に患者は輸血を受けることができない旨を伝えたときに、その方針を知らせなかつた[病院の方針と患者の希望の不一致]。

エホバの証人の輸血拒否(平成12年2月29日最高裁判決)

【事実の概要】

医科研の医師は、平成4年9月16日、輸血を必要とする事態が生ずる可能性があつたことから、その準備をした上で、患者に対して手術を施行し、腫瘍が摘出された段階で出血量が2245ミリリットルとなり、輸血をしない限り患者を救うことができない可能性が高いと判断して、患者の夫や子に断わることなく輸血を実施し、術後も、輸血の実施を隠し続けた。

同年10月頃、本件輸血の事実を聞きつけた週刊誌の記者が医科研に取材を申し入れたことを契機として、医師は、11月6日、退院時の説明の際に患者の夫に対して本件輸血の事実を告げ、救命のために必要であった状況を説明した。

平成12年2月29日最高裁判決判旨

「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。そして、A[患者]が、宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待して医科研に入院したことをY医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、Y医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、Aに対し、医科研としてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を探っていることを説明して、医科研への入院を継続した上、Y医師らの下で本件手術を受けるか否かをA自身の意思決定にゆだねるべきであったと解するのが相当である。」

平成12年2月29日最高裁判決判旨

ところが、Y医師らは、本件手術に至るまでの約1か月の間に、手術の際に輸血を必要とする事態が生ずる可能性があることを認識したにもかかわらず、Aに対して医科研が採用していた右方針を説明せず、A及びX1、X2 [原告—Aの夫と子] に対して輸血する可能性があることを告げないまま本件手術を施行し、右方針に従って輸血をしたのである。そうすると、本件においては、Y医師らは、右説明を怠ったことにより、Aが輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において同人の人格権を侵害したものとして、同人がこれによって被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負うものというべきである。そして、また、国は、Y医師らの使用者として、Aに対し民法715条に基づく不法行為責任を負うものといわなければならない。これと同旨の原審（総額55万円の支払いを命令）の判断は、是認することができ」とする。上告棄却。

宗教的輸血拒否に関する合同委員会
「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」
(2008年2月28日)

日本輸血・細胞治療学会
日本麻酔科学会
日本小児科学会
日本産科婦人科学会
日本外科学会

18歳以上で判断能力がある場合

- 1)当事者が18歳以上で医療に関する判断能力がある人の場合(なお、医療に関する判断能力は主治医を含めた複数の医師によって評価する)
 - (1) 医療側が無輸血治療を最後まで貫く場合—当事者は、医療側に本人署名の「免責証明書」を提出する。
 - (2) 医療側は無輸血治療が難しいと判断した場合—医療側は、当事者に早めに転院を勧告する。

15～18歳で判断能力がある場合

- 2)当事者が18歳未満、または医療に関する判断能力がないと判断される場合
 - (1)当事者が15歳以上で医療に関する判断能力がある場合
 - ① 親権者は輸血を拒否するが、当事者が輸血を希望する場合——当事者は輸血同意書を提出する。
 - ② 親権者は輸血を希望するが、当事者が輸血を拒否する場合——医療側は、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に必要な場合には輸血を行う。親権者から輸血同意書を提出してもらう。
 - ③ 親権者と当事者の両者が輸血拒否する場合——18歳以上に準ずる。

15歳未満または判断能力がない場合

- 2) (2) 親権者が拒否するが、当事者が15歳未満、または医療に関する判断能力がない場合
 - ① 親権者の双方が拒否する場合—医療側は、親権者の理解を得られるように努力し、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に輸血が必要になれば、輸血を行う。親権者の同意が全く得られず、むしろ治療行為が阻害されるような状況においては、児童相談所に虐待通告し、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、あわせて親権者の職務停止の[保全]処分を受け、親権代行者の同意により輸血を行う。
 - ② 親権者の一方が輸血に同意し、他方が拒否する場合—親権者の双方の同意を得るよう努力するが、緊急を要する場合などには、輸血を希望する親権者の同意に基づいて輸血を行う。

資料

- ◆文部科学省ホームページ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定について(平成26年12月22日)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm

- ◆厚生労働省ホームページ「研究に関する指針について」→「医学研究に関する指針一覧」→「1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- ◆Japanese Cancer Trial Network「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」(JCTN-モニタリングガイドライン), 施設訪問監査に関する共通ガイドライン(JCTN-監査ガイドライン)

※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>

参考文献

- ◆熊谷俊一・森脇俊道・永井千秋(編)『社会人が学ぶ医療技術・医療用機器(上)(下)[第3版]』(2013, 神戸市産業振興財団)

- ◆神里彩子・武藤香織(編)『医学・生命科学の研究倫理ハンドブック』(2015, 東京大学出版会)

- ◆佐藤恵子「人を対象とした医工連携研究を実施するには」電子情報通信学会誌94巻2号205~212頁(2011)

- ◆丸山「生命倫理4原則と医学研究」日本義肢装具学会誌27巻1号58~64頁(2011)

※なお、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>