

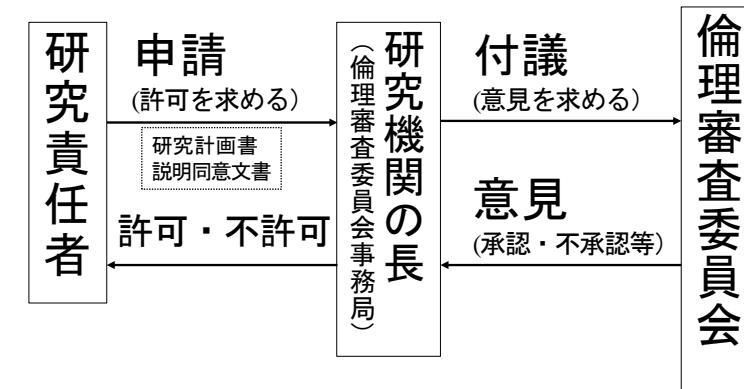
日本医療研究開発機構
研究公正高度化モデル開発支援事業
「研究倫理の向上を目指した
研修教材・プログラムの開発」

人を対象とする医学系研究に 関する倫理指針 (大阪弁護士会館)

丸山英二¹⁾, 前田正一¹⁾, 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科
2) 早稲田大学社会科学総合学術院

医学研究倫理審査手続

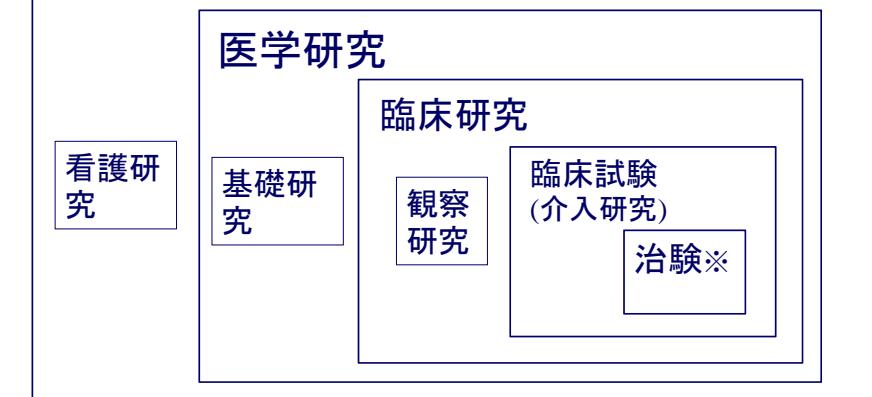


医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆ 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, 2017.4.7一部改正。改訂中) (当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ 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, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 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150220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)
- ◆ 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)
- ◆ 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, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 公布日から1年内に施行)
- ◆ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣官房健康・医療戦略室, 2017.5.12公布, 公布日から1年内に施行)

医学研究・臨床研究・臨床試験

医学系研究



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

人対象医学系研究倫理指針の策定とその後の動き

H25.2.20～26.10.7——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

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ンス、同3.31一部改訂

H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行

H27.9.9——個人情報保護法改正

H28.4.15～12.7——医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議——個人情報保護法改正を踏まえ、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部の見直しを検討。

H28.5.27——行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法等の改正

H29.2.28——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針[＆ ゲノム指針]一部改正

H29.3.8——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス一部改訂

H29.5.29——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス一部改訂

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(死者に係るものを含む。)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なかったもの

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、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等(文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式)その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(22)②において同じ。)で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。以下同じ。)により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と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。)

② 個人識別符号が含まれるもの

2. 個人情報とは

○個人識別符号とは

□ 個人情報の定義の明確化を図るため、その情報単体でも個人情報に該当することとした「個人識別符号」の定義を設けた。

□ 「個人識別符号」は以下①②のいずれかに該当するものであり、政令・規則で個別に指定されている。

- ① 身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号 **[身体特徴系符号]**
⇒DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋
- ② サービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号 **[番号系符号]**
⇒公的な番号

[水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)]

旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等



出典:個人情報保護委員会事務局「改正個人情報保護法の基本」(2017.6)₆

第2 用語の定義

(22) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令……その他の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

第2 用語の定義

(23) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

～ 要配慮個人情報とは ～

- 取得については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。
- 個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。
- 次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。
 - ① 人種、信条、社会的身分、**病歴**、前科・前歴、犯罪被害情報
 - ② その他本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるもの
 - ・ **身体障害・知的障害・精神障害等があること**
 - ・ **健康診断その他の検査の結果**
 - ・ **保健指導、診療・調剤情報**
 - ・ 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと
 - ・ 本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたこと等

出典:個人情報保護委員会事務局「改正個人情報保護法の基本」(2017.6) 9

第2 用語の定義

(24) 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ようなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

(25) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようになる表その他これに類するものをいう。

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ぬ。
- (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つた後も、同様とする。

第4 研究者等の基本的責務

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。]
- (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。]

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。

登録

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。

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

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。

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。

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
- (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
- (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

第12 1 (1) ICを受ける手続等:新規試料・情報取得

(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 (1) ICを受ける手続等:新規試料・情報取得

(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

[次ページ]

第12 1 (1) ICを受ける手続等:新規試料・情報取得

(イ) 介入を行わない研究

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4(1)から⑥までの事項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することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

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、当該研究の実施について、4(1)から⑥までの事項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（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

第12 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、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 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
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

Q 1 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

Q 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？

- A ○ 「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。
- 一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。
- また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
- なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 等

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

97

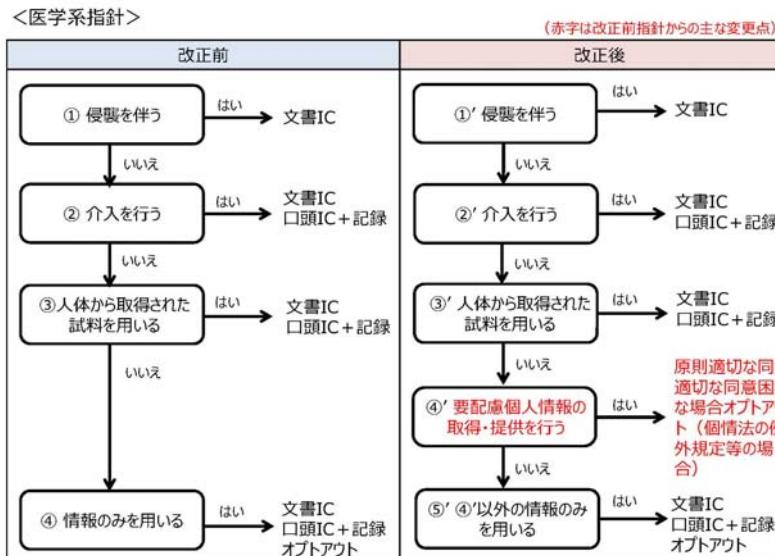
第12 3 説明事項

- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

第12 3 説明事項

- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

インフォームド・コンセントの手続き（新規試料・情報の取得） 2017.5.30.三省説明資料



第12 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

第12 1(2) ICを受ける手続等:自施設既存試料・情報

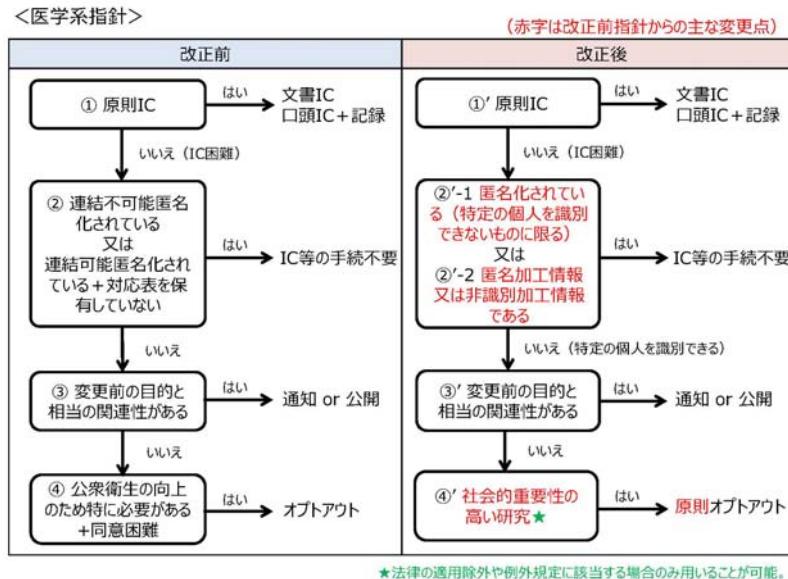
ア 人体から取得された試料を用いる研究

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。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の(7)から(9)までの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。

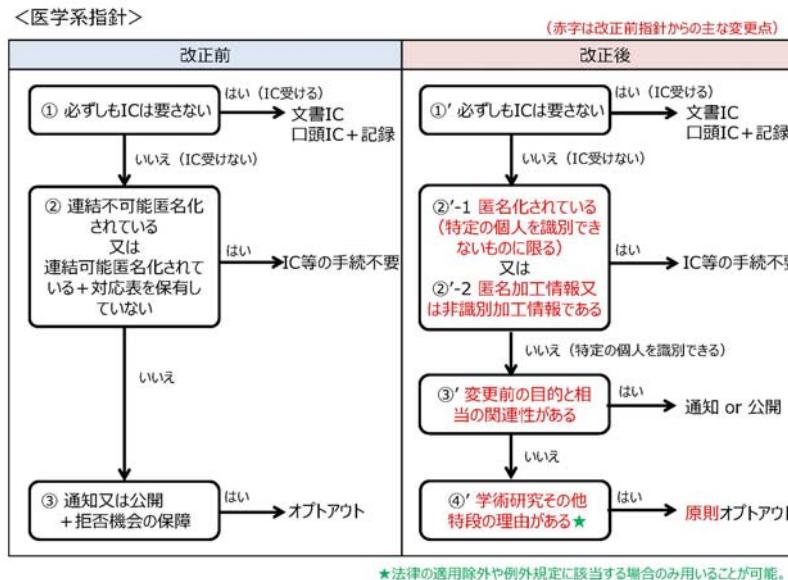
(7) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- (9) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、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、4①から⑥までの事項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、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）



インフォームド・コンセントの手続き（既存情報のみの自機関利用(利用目的の変更)）



第12 1(2) ICを受ける手続等:自施設既存情報

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、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していかなければならない。

- (ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - ① 匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- (イ) 当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

同意の撤回等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

8 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
.....

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。

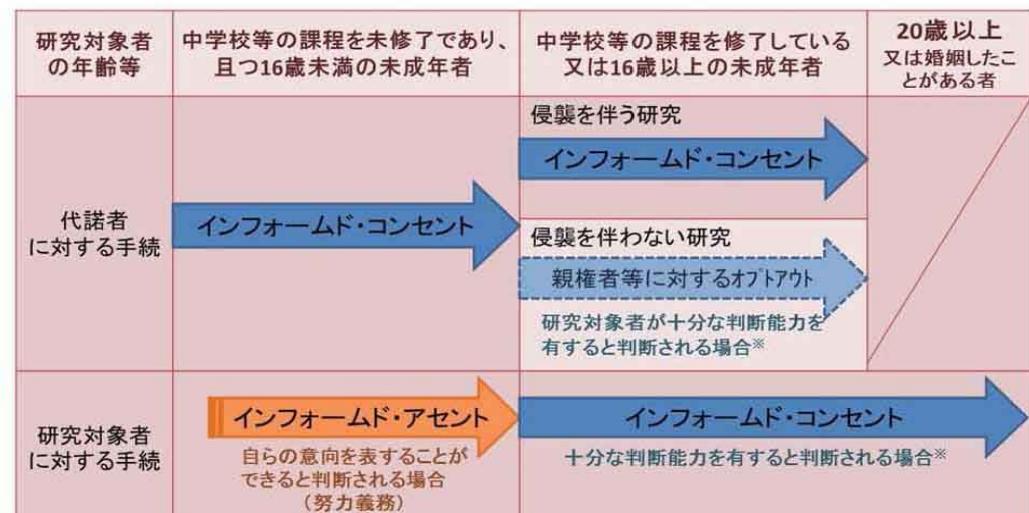
第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(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。

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。

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント



* 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。
その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

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。

研究の信頼性確保

第19 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。

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」
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>
- 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について(説明動画資料)
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/personal_information_protection_law.html
- ◆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>
- ◆日本臨床薬理学会「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」
https://www.jscpt.jp/eng/press/2015/pdf/150601_all.pdf
- ◆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)

日本医療研究開発機構
研究公正高度化モデル開発支援事業
「研究倫理の向上を目指した
研修教材・プログラムの開発」

被験者健康被害と補償・賠償 (大阪弁護士会館)

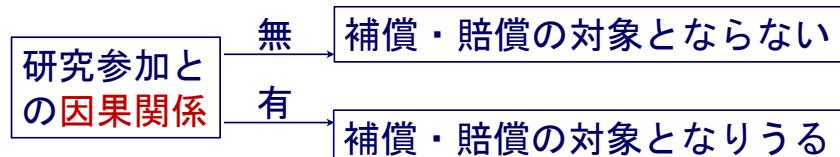
丸山英二¹⁾, 前田正一¹⁾, 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

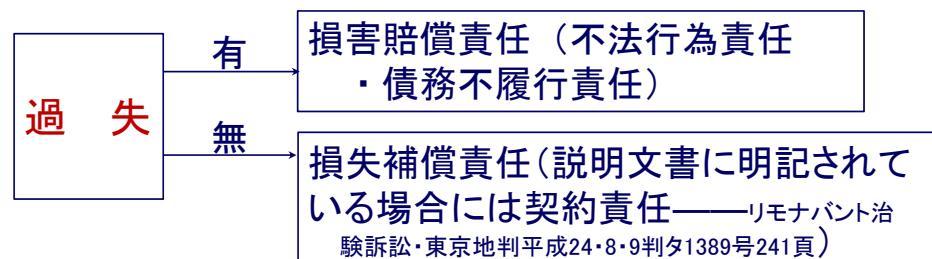
2) 早稲田大学社会科学総合学術院

補償と賠償

◆研究参加後の健康被害



◆因果関係がある事例での研究者側の過失の有無



WMA Declaration of Helsinki (2013)

15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.
15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

WMA Declaration of Helsinki (2013)

22. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described and justified in a research protocol.

The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, potential conflicts of interest, incentives for subjects and information regarding provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.

In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.

WMA Declaration of Helsinki (2013)

22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。

研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の[措置]に関する情報を含むべきである。

臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

[日本医師会訳に丸山加筆]

医薬品の臨床試験の実施の基準(2016.1.22)

(治験の契約)

第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関……は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 三 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- 四 実施医療機関の名称及び所在地
- 五 契約担当者の氏名及び職名
- 六 治験責任医師の氏名
- 七 治験の期間
- 八 治験薬の管理に関する事項
- 九 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十 この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
- 十一 被験者の秘密の保全に関する事項
- 十二 治験の費用に関する事項
- 十三 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- 十四 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第四十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨
- 十五 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該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(第四十六条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

十六 被験者の健康被害の補償に関する事項

十七 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

医薬品の臨床試験の実施の基準(2016.1.22)

(被験者に対する補償措置)

第14条 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、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければなければならない。

【医薬品の臨床試験の実施の基準ガイドンス(2013.4.4.)】

第1条

(14) 治験に連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

医薬品の臨床試験の実施の基準(2016.1.22)

(説明文書)

第51条 1 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

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 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)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 治験の参加をいつ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等が原本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 治験に係る被験者の健康被害に因る治験審査委員会に調査審議権を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該

十六 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

十七 当該治験に係る必要な事項

2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第5 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

(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

(2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これ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。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第8 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書((2)の場合を除く。)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、この限りでない。
- (20) 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

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、この限りでない。

(19) 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

よく見られる説明文書の例

臨床研究に伴う健康被害に対する補償について

2 補償制度の概要

(2) 補償の内容

この臨床研究で行う補償は「補償金(障害補償金または遺族補償金)」です。臨床研究に起因して障害等級1級および2級に該当する障害や死亡が発生した場合に北海道大学病院がお支払いいたします。
…… これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれておりません。

(出典 http://www.jaam.jp/html/jaamforecast/files/5_4.doc : 北海道大学病院での臨床研究に係る説明文書「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」(最終更新2015.8.24))

健康被害に対する医療の提供

【ガイダンス44頁(2017.5.29)】

5 [第5・1](3)の規定に関して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではない。重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられる。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

医療の提供と健康保険

【保険診療による研究の場合】

保険診療による研究において発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険で給付される。[補償の場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうる。]

【治験の場合】

◆厚生労働省保険局医療課・診療報酬の算定方法に関する疑義解釈資料65頁(2016.3.31)

(問219) 治験において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

(答) 治験において発生した副作用等に係る診療についても、原則として保険給付の対象であり、治験実施期間中であれば治験に係る診療と同様の扱いとなる。

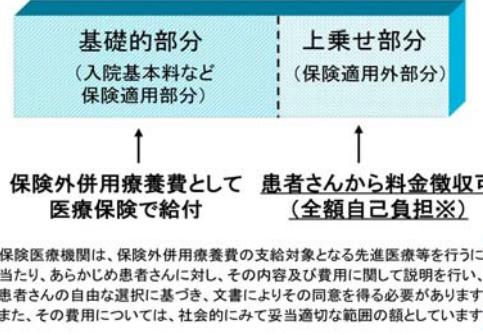
保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
- ② 患者申出療養
- ③ 選定療養 ——> 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み
[評価療養の場合]



○ 評価療養

- ・**先進医療**(先進A:40技術、先進B:63技術 平成28年10月時点)
 - ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
 - ・薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
 - ・薬価基準収載医薬品の**適応外使用**
 - (用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
 - ・保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**
 - (使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・特別の療養環境(差額ベッド)
- ・歯科の金合金等
- ・金属床総義歯
- ・予約診療
- ・時間外診療
- ・大病院の初診
- ・大病院の再診
- ・小児う蝕の指導管理
- ・180日以上の入院
- ・制限回数を超える医療行為

臨床研究と損害賠償責任

臨床研究過誤による民事責任 (不法行為責任)

【民法709条】(明治29年制定、平成16年全部改正)

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

①故意または過失ある行為

②権利または法によって保護される利益が侵害されたこと

③侵害行為と因果関係のある損害の発生

過失

- ◆**注意義務違反**=(損害発生の予見可能性と回避可能性に裏づけられた)結果回避義務違反
- ◆ただし、損害発生の予見可能性・回避可能性がある場合にからず損害回避義務が課されるわけではない——例・副作用の危険がある薬物の投与など
- ◆注意義務の基準=臨床研究を実施する者について通常(合理的に)要求される程度の注意(善良な管理者の注意)——具体的には何か?——法令(薬機法、GCP等)・指針遵守、プロトコル遵守

因果関係

- ◆過失行為がなされたので損害が発生したという関係(当該行為から損害が発生した「高度の蓋然性」が認められることが通常求められる)。
- ◆訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招來した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである(最高裁判決昭和50年10月24日)。

因果関係・医療過誤の場合

- ◆わが国の大裁、高裁判決では、不法行為と損害との間の因果関係が証明されない場合にも、(逸失利益等の賠償は認められないが)精神的損害に対する損害賠償(慰謝料)は認められてきた(期待権侵害)。
- ◆最高裁は、過失ある医療行為により死亡した／重大な後遺症が残った患者がそのような医療行為を受けていなければ生存した／重大な後遺症が残らなかつた相当程度の可能性が認められる場合について慰謝料が認容されることを確立した(最高裁平成12年9月22日〔死亡〕、最高裁平成15年11月11日〔重大な後遺症〕)。
- ◆最高裁は、適切な医療行為を受ける期待権の侵害のみを理由とする慰謝料認容の可能性は、実施された医療行為が著しく不適切なものであつた場合以外にはない旨、判示した(最高裁平成23年2月25日)。

使用者責任

【民法715条】

①ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。

③前二項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。

◆臨床研究の場合の使用者——研究者を雇用する研究機関を設置・経営する者(国立大学法人・学校法人・国立研究開発法人(国立がん研究センターなどのナショナルセンター)・独立行政法人(国立病院機構など)・地方公共団体・地方独立行政法人など)

損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)

【民法415条】

「債務者がその債務の本旨に従つた履行をしないときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。」

- ①債務不履行の事実——善良なる管理者の注意を払つて研究を実施しなかつたこと(研究実施において過失を犯したこと)
- ②債務不履行と因果関係のある損害の発生

損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)

- ◆ 契約当事者——研究者を雇用する研究機関を設置・経営する者(国立大学法人・学校法人・国立研究開発法人(国立がん研究センターなどのナショナルセンター)・独立行政法人(国立病院機構など)・地方公共団体・地方独立行政法人など)←→研究対象者・被験者
- ◆ 研究者は履行補助者・履行代行者(対象者に対しては責任を問われない)
- ◆ 研究機関に課される注意義務:善良な管理者の注意義務

不法行為責任と債務不履行責任の主な違い

- ◆ 研究者の責任の存否。不法行為・あり、債務不履行・なし。
- ◆ 消滅時効期間(※民法[債権法]改正平成29年6月2日法律44号、施行は公布後3年以内の政令規定日[不法行為の場合については実質変更なし])
不法行為——損害及び加害者(賠償義務者)を知った時から3年、不法行為時から20年(民法724条)。
債務不履行——権利行使可能時から10年(民法166条1項、167条1項)。
- ◆ 遅延利息の起算時
不法行為——不法行為時(損害発生時)。
債務不履行——履行請求時。
[要件事実の証明の難易、証明責任の所在については差はない。]

インフォームド・コンセントの要件

インフォームド・コンセントの成立要素: 医療の場合

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が(病状、医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険、他の方法とそれに伴う危険、何もしない場合に予測される結果等について)適切な説明を行ったこと(説明要件)
- ③医療従事者の説明を受けた患者が任意の(→意思決定における強制や情報の操作があってはならない)意識的な意思決定により同意したこと(医療行為の実施を認め、医療行為に過失がない限り、その結果を受容する)(同意要件)

医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 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
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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
- ㉑ 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

医学研究の場合の説明事項

◆これから対象者・被験者に実施される(対象者・被験者が参加する)ことは、対象者・被験者の治療を第一目的とするものでなく、治療方法の安全性・有効性を確かめることなどを第一目的とする研究であること。

医薬品の臨床試験の実施の基準(2016.1.22)

(文書による説明と同意の取得)

第50条 1 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。

(説明文書)

第51条 1 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 当該治験が試験を目的とするものである旨

.....

ICの欠如

◆同意の欠如——当該研究行為は違法。財産損害に対する賠償(医療・介護費用、得られたはずの収入など) + 精神的苦痛に対する慰謝料

◆説明の欠如・不十分

- 説明が正しくなされていれば患者は同意していなかった場合
 - =説明と損害発生との間に因果関係がある場合
 - 財産損害に対する賠償 + 精神的苦痛に対する慰謝料
- 説明が正しくなされていても同意が与えられた場合
 - 精神的苦痛に対する慰謝料

臨床研究に関する損害賠償請求事件

- (1) 愛知県がんセンター事件 プロトコル違反, IC違反, データ捏造改ざん
平成12年3月24日名古屋地判・判時1733号70頁 原告勝訴
- (2) 金沢大学産婦人科事件 同意なき被験者登録
平成15年2月17日金沢地判・判時1841号123頁 原告勝訴
平成17年4月13日名古屋高金沢支判・裁判所ウェブサイト 原告勝訴
平成18年4月21日最二小決上告不受理。
- (3) リモナバント事件 治験参加後の有害事象補償の法的性格 因果関係
平成24年8月9日東京地判・判タ1389号241頁 原告敗訴 控訴審で和解
- (4) エバーハート東京女子医大事件 プロトコル違反
平成26年2月20日東京地判 判時2223号41頁 原告勝訴 控訴審で和解
- (5) 近畿大学肺がん治験事件 適正診療義務違反・説明義務違反の主張
平成23年1月31日大阪地判・判タ1344号180頁原告敗訴 確定]

臨床研究に関する損害賠償請求事件

愛知県がんセンター事件	平成12年3月24日 名古屋地判	プロトコル違反, IC違反, データ捏造改ざん	原告勝訴 確定
金沢大学産婦人科事件	平成15年2月17日 金沢地判	同意なき被験者登録	原告勝訴
金沢大学産婦人科事件	平成17年4月13日 名古屋高金沢支判		原告勝訴
近畿大学肺がん治験事件	平成23年1月31日 大阪地判	適正診療義務違反・説明 義務違反の主張	原告敗訴 確定
リモナバント事件	平成24年8月9日 東京地判	治験参加後の有害事象 補償の法的性格 因果関 係	原告敗訴 控訴和解
エバーハート東京 女子医大事件	平成26年2月20日 東京地判	プロトコル違反	原告勝訴 控訴和解

愛知県がんセンター事件:事実の概要

【事実の概要】患者A(昭和17年12月14日生まれ、昭和63年9月23日死亡)は、昭和63年4月、他院において卵巣腫瘍(卵黃囊腫瘍)の不完全手術(摘出されない腫瘍が残存)を受けた後、5月にその紹介で愛知県(Y1)が設営する愛知県がんセンター(B病院)を受診し、婦人科部長太田正博医師(Y2)の診察を受けた。CT検査などの結果、肝臓実質内転移と横隔膜を越える部分への転移が認められ、Aの状態は進行期4期と診断された。Y2は残存腫瘍の完全摘出は不可能と判断し、抗がん剤投与による化学療法を実施することにした。当時、卵黃囊腫瘍に対する標準的化学療法はシスプラチン、プレオマイシンおよびビンブラスチニンの三つの抗がん剤を併用する方法(PVB療法)であり、これは、シスプラチンは腎毒性、プレオマイシンは肺毒性、ビンブラスチニンは骨髄毒性と、主な毒性が相違する3剤を併用することによって十分な投与量を確保することで、卵黃囊腫瘍の治療に効果を上げていた。

愛知県がんセンター事件:事実の概要

しかし、Y2は、PVB療法に代えて、自らが研究グループの一員であった第2相臨床試験に係る治験薬254S（以下では「本件治験薬」）をAに用いることを決めた。本件治験薬は塩野義製薬（C社）の開発に係る薬剤で、昭和62年から第2相試験が始まっており、B病院はC社と同試験研究委託契約を締結していた。本試験のプロトコール（治験計画書）では、対象症例を主要臓器の機能が十分保持され、血色素は1デシリットル当たり10.0グラム以上、肝機能などの検査値は正常の上限値の2倍以内のものとされていた。また、本剤の骨髓毒性（とくに血小板減少）のため、1回投与量を体表面積1m²当たり100mg、4週間間隔での投与とし、他の抗がん剤との併用は禁止されていた。

愛知県がんセンター事件:事実の概要

Y2はAに対して、5月24日から9月10日にかけて、本件治験薬を単剤で3回、プレオマイシンおよびビンプラスチンとの併用で3回、投与した。本試験のプロトコールに照らすと、その投与量が適正であったのは1回目だけで、それ以外は適正量の1.25～1.8倍が投与され、また3回併用されたビンプラスチンには本件治験薬同様骨髓毒性があった。投与の後、Aの血小板数は著しく減少し、8月22日から点状出血斑等の出血傾向を呈し、9月14日頃からは白血球減少症によって消化管内等に感染症を併発し、多量の粘血便排出や鮮紅色下血を来すとともに高熱を発し、同18日からは血小板減少症による脳出血のため中枢神経系の異常が出現し、同23日、死亡するに至った。

Aの夫X1と2人の子X2、X3が、(a)インフォームド・コンセント原則違反、(b)データ捏造・改ざん、(c)不適切な診療行為（標準的治療法の不採用・治験薬投与におけるプロトコール違反）を理由に、不法行為または診療契約債務の不完全履行による損害賠償を請求して、Y1およびY2を訴えた。

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(a) 標準的治療法の不採用

Y2は、Aの治療に当たり、当時標準的治療法とされ、薬理上も合理性を備えたPVB療法を採用せず、未だ安全性、有効性が確認されておらず、骨髓毒性の危険性が指摘され、かつ、シンプラスチンより治療効果が弱いと報告されていた本件治験薬の使用を決め、使用方法も、本件プロトコールが定めた投与量、投与間隔を守らず、禁止された他剤併用を行った上、Aの血小板が1万個以下に減少しても、化学療法等を継続した結果、出血と感染のためAを死亡するに至らしたものと認められるから、Y2は、当時の医療水準に適合する診療行為を行い、かつ、患者の危険防止のため最善の措置を探るべき注意義務に違反したほか、被告Y1の履行補助者として、診療契約上の債務の不完全履行があった。

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(b) プロトコール違反

本件プロトコールは、標準的治療法によって効果が得られなかつたか、適切な治療法がなかつた症例で、かつ、主要臓器の機能が十分保持されたものを選択対象とし、投与量、投与間隔、他剤併用禁止、骨髓機能の低下の際の投薬中止および減量等を定めていた。これらすべてに違反するY2の行為は、治験薬を使用して診療行為を行う場合に医師が遵守すべき注意義務に違反した不法行為であり、かつ、本件診療契約上の債務の不完全履行である。

(c) データ捏造・改ざん

Y2は、（プロトコールに適合するよう）治療開始前のAの血色素、肝機能、腎機能の検査値として虚偽の値を症例確認登録・投与開始連絡票に記入し、また、治験薬投与量、他剤併用、症例適格性、安全上の問題、輸血の実施について臨床調査票に虚偽の記入をした。

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(d) インフォームド・コンセント原則違反

「臨床試験を行い、あるいは治験薬を使用する治療法を採用する場合には、インフォームド・コンセント原則に基づく説明義務として、一般的な治療行為の際の説明事項に加えて、当該医療行為が医療水準として定着していない治療法であること、他に標準的な治療法があること、標準的な治療法によらず当該治療法を採用する必要性と相当性があること、並びにその学理的根拠、使用される治験薬の副作用と当該治療法の危険性、当該治験計画の概要、当該治験計画における被験者保護の規定の内容及びこれに従った医療行為実施の手順等を被験者本人（やむを得ない事由があるときはその家族）に十分に理解させ、その上で当該治療法を実施するについて自発的な同意を取得する義務があったものというべきである。」

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

しかし、本件においてY2は、Aやその家族に対し、薬事法に基づく承認前の治験薬を使用することや、臨床試験として本件治験薬をAに投与することを説明しなかった。そして、Y2からAやX1に対し、本件化学療法が、薬事法の承認前の本件治験薬を使用し、被験者の保護のためのプロトコールの規定にも違反するような危険な治療法であることが説明されておれば、AやX1においてこれを承諾することはなかったことが認められるから、Y2のインフォームド・コンセント原則違反行為とAの死亡との間には相当因果関係を認めることができる。

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(e) 結論

Y2は、医師として、Aの疾病に関する当時の医療水準に適合する診療行為を行い、かつ、患者の危険防止のため当時の医学的知見に基づく最善の措置を探るべき注意義務に違反したほか、臨床試験のため治験薬を使用する化学療法を行う場合に尽くすべき注意義務に違反し、かつ、インフォームド・コンセント原則にも違反し、その結果Aを死亡させたものであるから、不法行為責任に基づき、AやX1の被った損害を賠償すべき義務がある。

Y1は、Y2を雇用して被告病院の医療業務に従事させていたところ、Y2がその業務を執行するに当たり、本件不法行為に及んでAを死亡させたものであるから、使用者責任に基づき、AやX1の被った損害を賠償すべき義務があり、また、Y2は、Y1の履行補助者として本件診療契約に基づく債務の履行に当たっていたところ、債務の本旨に従った履行をせず、不完全履行があったのであるから、Y1は、債務不履行責任に基づき、Aが被った後記損害を賠償すべき責任がある。

Y1、Y2は、Aが受けた精神的苦痛に対する慰謝料として3,000万円、X1が負担した葬儀費用として100万円、弁護士費用として300万円を原告に支払うよう命じられた（確定）。

金沢大学産婦人科事件：事実の概要

原告X1の妻A（昭和22年11月24日生まれ、平成10年12月21日死亡）は、平成9年5月、子宮筋腫のため他院で子宮全摘術を受けたあと、食欲不振、体重減少などの症状が現れたため、同11月26日、国が設置していた金沢大学医学部附属病院（B病院）を受診した。Aは子宮頸部断端がんと診断され、同12月2日、B病院に入院した。同18日、主治医Cらは開腹手術を行い、右卵巣腫瘍の部分摘出などが行われたが、腔断端部に認められた腫瘍などは癒着がひどく完全切除はできなかった。翌平成10年1月16日、C医師はAおよびX1に対して、腫瘍の完全切除ができていないため治療の継続が必要で、腫瘍が腺がんであるため化学療法の有効性が高いこと、その場合、抗腫瘍剤を4、5日かけて投与し、これを月に1回の割合で3、4回行うこと、副作用として、吐き気、脱毛、白血球減少等があることを説明し、AおよびX1は化学療法の実施に同意した。

金沢大学産婦人科事件:事実の概要

Cは同月20日、Aに対して、1日目に(体表面積1m²当たり)シスプラチニ90mg、エンドキサン(サイクロフォスファミド)500mg、5日目にエンドキサン500mgを投与するCP療法の1サイクル目を開始した。しかし、Aに腎機能障害が現れるとともに、腫瘍は増大傾向を示したため、CP療法は1サイクルで中止された。同年3月3日からは、前年の平成9年12月に卵巣がんに対する治療薬として薬価収載されたタキソールとシスプラチニまたはカルボプラチニを組み合わせたタキソール療法が開始されたが腫瘍は増大傾向にあった。Aは6月9日にB病院を退院し、同7月から他院での入通院治療を受けたが、同12月21日死亡した。

金沢大学産婦人科事件:事実の概要

なお、平成7年9月から、金沢大学産婦人科D教授を代表世話人とする北陸GOG(Gynecologic Oncology Group)研究会が、卵巣がんに対する最適な治療法を確立する目的で、臨床進行期Ⅱ期以上の上皮性卵巣がん症例を対象に、シスプラチニ(CDDP)、アドリアマイシン(ADM)、サイクロフォスファミド(CPA)を併用するCAP療法と、CAP療法からアドリアマイシンを除いたCP療法(いずれも国内外において、卵巣がんに対する標準的治療法として認められていた)との無作為割付試験(本件クリニカルトライアル。以下では、「本試験」ともいう)を開始していた。投与量はCAP療法・CP療法いずれもシスプラチニ90mg/m²、サイクロフォスファミド500mg/m²で、3ないし4週間ごとに8サイクル行うこととされていた。なお、シスプラチニの投与量90mg/m²は、北陸地区で見ても、全国的に見ても、相当高用量であったが、これは、D教授が、大阪大学から金沢大学に赴任後設定した治療指針において定めた用量であり、現実にも、B病院では、原則として、90mg/m²を4週間ごとに投与するものとされていた。

金沢大学産婦人科事件:事実の概要

X1とA・X1の子X2、X3、X4は、Aが受けたCP療法は、CおよびDがAをその同意を得ずに被験者として登録した本試験のプロトコールに従って実施されたものであつて、Aは、平成10年4月頃そのことを知り、大きな精神的苦痛を被つた、として慰謝料を被告国に請求した。被告側は、Aが本件トライアルに登録されたことを否認するとともに、必要な説明は尽くされていたと責任を否定した。

第一審の金沢地裁は、平成15年2月17日、Aが本試験の対象症例として登録されていたことを肯定したうえで、「Aに対する説明とAの同意を得ることなく、Aを本件クリニカルトライアルの対象症例として登録し、本件プロトコールにしたがつた治療をしたC医師の行為は、Aの自己決定権を侵害する不法行為であるとともに、診療契約にも違反する債務不履行にも当たる」と判示して、原告に150万円の慰謝料を認容した。被告国はこれを不服として控訴した。

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

(a) 本試験への登録の有無

Aは、本試験の対象症例として登録され、本件プロトコールに従ってCP療法を受けた。

(b) 本試験への登録に当たっての説明義務違反

卵巣がんの術後化学療法として、CAP療法およびCP療法のいずれもが標準的な治療法として確立され、効用において有意差がないものとされていたのであるから、本試験において、両法の比較検討自体には試験的意味合いはほとんどなかった。他方、本試験が、シスプラチニの1回量を90mg/m²、4週間サイクルで投与することを定めたことには試験的側面があることを否定できない。したがつて、本試験に登録された患者に対する化学療法は、当該患者の治療を主たる目的としているが、それ以外に副次的な目的を有するものであったといえる。

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

「ところで、このように、ある治療行為が、専ら患者の治療のみを目的としてなされるのではなく、患者の治療を主たる目的とするものではあるが、これに治療以外の他の目的が随伴する場合(以下、この目的を「他事目的」といい、他事目的を随伴する場合の治療行為を「他事目的随伴治療行為」という。)においては、……他事目的随伴治療行為を受ける患者について、他事目的が随伴することにより、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには、診療契約上の付随義務又は信義則に基づき、医師には、他事目的が随伴しない治療行為について患者の自己決定のために要求される説明義務に加えて、これに随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても、患者に説明すべき義務を負うと解するのが相当である(以下、この場合の説明義務を「他事目的説明義務」という。)。」

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

これを本試験に従って行われる化学療法についてみると、(1)治療方法の割付、(2)投与スケジュール、(3)用量およびサイクル、(4)減量基準および中止基準が一律に定められており、他事目的があるため当該患者の個別具体的な症状を捨象した画一的治療が行われる危険性を内包する危険があることは否定できない。Aにに関しては、本試験への登録により、療法の選択や投与量の減量の検討において、(患者の時々の症状に応じた最善の医療行為をすることよりも)本試験に従って化学療法を行うことを優先させる心理的な規制となったことが否定できない点において、上記危険があつたものというべきである。

したがって、B病院の医師には、他事目的説明義務に基づき、Aに対し、本試験の目的、本件プロトコールの概要、本試験に登録されることがAの治療に与える影響等について説明し、その同意を得る義務があつたところ、C医師を含むB病院の医師はAに対して同説明をせず、その同意を得なかつたのであるから、B病院の医師には、他事目的説明義務違反(以下「本件説明義務違反」という。)があった。そして、本件説明義務違反は、B病院を設置していた国とAとの間の診療契約上の債務不履行に当たり、また、Aの診療に当たつたB病院の医師のAに対する不法行為にも当たる。

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

Aは、C医師が、Aの治療のみを目的として化学療法を行っているものと信じて抗がん剤による激しい副作用にも耐えたが、化学療法終了後、本試験に登録されていたことを知り、自分に対する治療が一種の実験だと理解し、激しい憤りを感じるとともに、C医師およびB病院に対する不信を抱き、B病院で継続して治療を受けることを止めて、他院で治療を受けるようになったことが認められるから、Aは、本件説明義務違反により、相当程度の精神的苦痛を被つたものと認めることができる。しかし、C医師が行った化学療法が不適切であった事実を認めることはできないし、他の説明義務違反も認めることができないから、Aが本件説明義務違反により被つた精神的苦痛を慰謝するための金員は60万円をもって相当というべきである。

被告国地位を承継した国立大学法人金沢大学は60万円(および弁護士費用として12万円)を原告に支払うよう命じられた。原告は、これを不服として最高裁に上告受理の申立てをしたが、最高裁は平成18年4月21日申立てを却下する決定を下した。

リモナバント事件:事実の概要

Aは、平成19年7月19日から、Y1(サノフィ・アベンティス株式会社)の製造する治験薬(リモナバント——食欲を減退させることにより、体重を減らし、また、脂肪細胞や肝臓などに作用して、肥満による合併症を改善させることが期待された。平成18年6月、EUにおいて、欧州医薬品審査庁(以下「EMEA」という。)が、販売を承認するも、平成20年10月、一時販売停止を勧告。米国では、平成19年6月、申請取り下げ。平成20年11月、精神医学的障害に対する懸念から、日本を含む全世界において、臨床試験が中止)の治験に参加し、これを服用していたところ、平滑筋肉腫を発症し、平成21年9月28日に死亡した。Aの妻である原告X1が、Y1に対し、本件治験における補償制度に基づき、補償金の支払いを求めるとともに、X1、AとX1の子X2、X3が、本件治験を担当した医師Y3及びY1の説明義務違反によりAの自己決定権侵害があつたとして、Y3及びY1に対して、不法行為に基づき、損害賠償金の支払いを求めた。

リモナバント事件：事実の概要

Y1は、本治験に関し、治験薬の副作用等により生じた健康被害の場合には、Y1の定める補償制度に基づきその治療にかかった医療費や医療手当を、また、後遺障害が残った場合には障害補償金などを医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償を行うこととして、被験者に対し、別紙「補償制度の概要」(以下「本件補償制度の概要書面」といい、Y1の定める補償制度を「本件補償制度」という。)を交付している。本書面によれば、本件補償制度は、以下のような内容を有する。

ア 補償の原則

- (ア) 被験者が治験に起因した健康被害を受けた場合、Y1はこれを補償する。
(イ) 治験に起因した健康被害とは、治験との因果関係が否定されるもの以外の健康被害をいう。
(ウ) 賠償責任が判明した場合には、被験者は損害賠償請求訴訟を起こすことができる。ただし、同一事象について賠償と補償の双方を受けることはできない。[以下略]

東京地判・判旨【本件補償制度の根拠と内容】

イ Y1の本件補償制度は、上記の諸規定に基づいて設けられているものであり、Y1は、リモナバントの治験に際し、Aを含む被験者に、同意説明書への署名を求めるとともに、本件補償制度の概要書面を交付することにより、Aを含む被験者との間で、同概要書面に記載の概要で、リモナバントにより生じた健康被害について、治療にかかった医療費や医療手当、後遺障害が遺残した場合の障害補償金や死亡の場合の遺族補償金などの補償を行うことを約したものということができ、その内容は、概ね以下のとおりである。

(ア) 被験者(A)が治験に起因した健康被害(治験との因果関係が否定されるもの以外の健康被害)を受けた場合、Y1は、民法の一般原則に基づく損害賠償責任とは区別されるものとして、これを補償する責めを負う。

(イ) 上記の健康被害が、治験との因果関係が明らかに認められないものや、他の因果関係が明確に説明できるもの……は、補償の対象とならない。ただし、因果関係を否定する立証責任はY1が負う。

東京地判・判旨【薬事法とGCP省令】

薬事法及び同法の委任を受けて定められたGCP省令は、治験の被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的として、治験に係る様々な遵守事項を定めているところ、その原則的事項の一として、治験に連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならないとして、治験の依頼をしようとする者等に、被験者に生じた健康被害の補償のためにあらかじめ保険その他の必要な措置を講じることを義務づけ(GCP省令14条)、被験者との間で、被験者の健康被害の補償に関する事項について定めた文書による治験の契約を締結しなければならないものとしている(同13条17号)。

東京地判・判旨【訴訟で請求できるか】

(2) Y1は、……本件補償制度に基づく補償金は、……訴訟により請求することはできない旨主張する。

[しかし、] Aら被験者がリモナバントの治験に連して生じた健康被害についてY1から受け得る補償は、専らY1とAら被験者との間の治験契約により定められることとなるというべきであるが、前示のとおり、薬事法及び同法の委任を受けて定められたGCP省令は、治験の被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の保護を目的として、治験に連して被験者に生じた健康被害については、過失によるものであるか否かを問わず、その損失を適切に補償しなければならない旨を定め、治験依頼者に補償制度の設立を義務付けるとともに、これを治験契約の内容として定めることを求めているのであるから、これを踏まえて締結される上記治験契約の内容も、当然にこれらの諸規定に沿った内容のものとして合意されているものと解するのが合理的であるし、そのように解釈すべきものというべきである。そうすると、上記法令の趣旨に照らしてみても、本件補償制度が、およそ訴訟による補償金の支払いを予定しておらず、またY1自身又は判定委員会により因果関係ありとの判定がされた場合でなければこれを請求することができない、いわば恩恵的なものとして定められているものとは到底いえないというべきであって、Aら被験者は、治験契約に基づき、Y1に対し、リモナバントにより生じた健康被害について、合意の内容にしたがって実体的な補償請求権を取得し、Y1又は判定委員会が因果関係を否定した場合においても、訴訟によって、その支払いを求めることができるというべきである。

東京地判・判旨【因果関係の立証責任】

(1) 因果関係の立証責任について

原告X1による本件補償金請求権は、Y1との治験契約に基づくものであり、前記のとおり、同契約において、Y1が治験と健康被害との間の因果関係について立証責任を負うことや治験との因果関係が否定されるものは補償の対象となることが規定されていることに照らせば、……補償請求権の性質に照らし、因果関係の立証についての上記定めには合理性があり、裁判所の審理に支障を来す要素もないことから、本件訴訟においても、因果関係の立証責任はY1が負担するものと解すべきである。

(2) 立証の程度について

因果関係の立証の程度については、上記治験契約において、特段の定めがあると認めるに足りる証拠はないから、民事訴訟における一般原則どおり、Y1は、因果関係がないことについて高度の蓋然性をもって立証することが必要である。

東京地判・判旨【因果関係の有無】

(3) 因果関係の有無

認定事実によれば、……Aには、全椎体にわたる骨転移又はこれによる圧迫骨折等を原因とする背部痛……の症状は既に平成20年4月17日には生じていたものといえる。[また、]Aがリモナバントの服用を開始したのは、平成19年9月13日であるから、Aには、リモナバントの服用から約7か月後には、平滑筋肉腫等による症状が現れ、少なくとも約10か月後には骨転移も多発していたことになる。

他方、……医学的知見によれば、平滑筋肉腫等の悪性腫瘍について、……少なくとも約10か月という短期間で、遺伝子に変異が生じて、肉腫が発生し、検査で発見される程に成長し、さらに多数の骨転移が生じる状態に至ることは通常考え難いといわざるを得ない。むしろ、前記の通りのAの本件症状の発見された時期や、臨床症状が生じていた時期を鑑みれば、リモナバントの服用を開始した平成19年9月13日時点では、すでにAの体内に悪性腫瘍が存在したものと考えるのが合理的である……。

東京地判・判旨【因果関係の有無、結論】

(3) 因果関係の有無[続き]

以上からすれば、Aのリモナバントの服用と本件症状の発生とは、その時間的な経過からして、因果関係はないと考えるのが合理的であり、この点について高度の蓋然性をもって証明がなされているといえる。

(4) したがって、本件では、Aのリモナバントの服用と本件症状の発症には因果関係がないため、原告X1の主張するような補償金請求権は認められない。

[また、Xらが主張する説明義務違反がY3やY1にあったことも認められない。]

請求棄却 指訴後和解

エバー・ハート事件：事実の概要

重症心不全の状態にあったA(昭和42年生・女性)は、被告Y(学校法人東京女子医科大学)の開設病院において、「植込み型補助人工心臓LVAS-C01(EVAHEART・エヴァハート)」の安全性及び有効性を評価するための治験に参加し、平成19年3月29日、同植込み手術を受けた(40歳)。平成20年2月、一過性脳虚血発作疑いなどで入院。同7月に胃穿孔、同8月に脳梗塞、脳出血を発症、同10月死亡した。

亡Aの遺族であるAの母X1(唯一の相続人)、Aの姉X2、X3が、Yに対し、本件植込み手術の実施は、治験実施計画書(プロトコル)において定められた被験者の除外基準に違反するものであるなどと主張して、診療契約上の債務不履行又は不法行為(使用者責任)に基づき慰謝料等の支払を求めた。東京地裁は、請求を一部認容し、X1に(弁護士費用を含めて)859万余の損害賠償を与えた。指訴審で和解成立。

エバーハート事件:事実の概要

本事件の治験に係るプロトコル(「本件プロトコル」)では、被験者の除外基準の1つとして「BSA(体表面積)<1.4m²の患者」(以下「本件除外基準」という。)が挙げられていた(本件除外基準が定められた趣旨は、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔スペースが十分でない体格の小さな患者を除外し、エヴァハートによる周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を避けることにある。)。また、「身長・体重の測定は、直近、または、入院時のデータで可とするとの記載があった。

Aは、Aは、平成18年5月21日の入院時、A本人の申告値によれば、身長157cm、体重50kg、BSA1.48m²であったが、入院3か月後から平成19年3月29日(本件植込み手術当日)まで、体重は、35.8kg～43.25kg、BSAは1.28～1.39m²の間を推移した。

東京地判・判旨【プロトコル違反・当事者の主張】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について
(1) Xらは、Aに対して行われた本件植込み手術は、本件プロトコル上、本件除外基準に違反して実施されたものであり、これは民事法上違法の評価を受けるものであると主張した。

これに対し、Yは、本件除外基準に該当しておらず、仮に同基準に該当していたとしても民事法上違法の評価を受けるものではないと主張した。

東京地判・判旨【プロトコルの厳格解釈】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について
(3) ……確かに、Yが主張するように、プロトコルは、治験依頼者と治験実施者の間の契約内容に当たるものであるから、医療機器GCP省令等の行政法規において、プロトコルの作成を求め、その遵守を求める主たる目的は、科学的なデータの正確性を担保することにあると解されるが、他方、治験が、未だ人体に対する安全性が確認されておらず、医療行為として認可を受けていない段階において、人体に対する侵襲を伴う行為を実施する性格を有するものであることを勘案すれば、プロトコルは、その治験の内容、方法を画するものとして、治験実施の正当性を基礎付ける意味合いを持つものというべきである。そうすると、少なくとも人体に対する安全性に関わる事項については、データの正確性の担保のために止まらず、被験者保護の観点からも、医療行為の場合と比べてより慎重な対応が図られ、厳格な解釈がされるべきであり、安易に治験実施者の裁量を認めることは相当といえない。

東京地判・判旨【プロトコルの厳格解釈】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について
(3) ……以上を前提に、本件除外基準について見ると、上記……に記載されたとおり、本件除外基準が定められた趣旨は、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔スペースが十分でない体格の小さな患者を除外し、エヴァハートによる周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を避けることにあるのであるから、本件除外基準が人体に対する安全性に関わる事項を定めるものであることは明らかである。したがって、上述のとおり、その解釈に当たっては、データの正確性の担保及び被験者保護の観点の両面から厳格性が求められるというべきである。

東京地判・判旨【プロトコル違反】

1 爭点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(3) ……以上のような考察を前提にすると、文言を形式的に解釈するとしても、事柄の性質上、本件除外基準における「入院時のデータで可とする」とされる「入院時」とは、エヴァハート植込み手術を目的として入院した(または、本件のように入院が継続している場合には、その入院がエヴァハート植込み手術を目的とすることになった)時点を想定したものであり、それ以前に何らかの目的で入院した時点を指すものではないと解るべきであり、……また、実質的に見ても、本件においては、……入院して3か月後に体重の測定が開始された後、一度も1.40m²を超えないまま、本件植込み手術の実施が決まり、手術が実施されたという事情が認められるのであって、このような事情があるのに、敢えて入院時のデータを用いて医師が除外基準に該当していないと判断することは不合理であるから、形式面、実質面、どちらの側面から見ても、Aは、本件除外基準に該当していたといわざるを得ない。

東京地判・判旨【プロトコル違反の違法性】

1 爭点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(4) ……民事法上の違法性という観点に立てば、被験者の権利保護に十分な配慮がされる必要があることは当然であるが、プロトコルの内容は、現実には、被験者において治験に参加するか否かを判断するに際して、唯一の客観的な資料になるものと考えられ、被験者は、治験に参加するに当たって、当然にプロトコルの内容が遵守されることを前提にしているものと考えられる。したがって、両当事者の合意内容という意味合いにおいても、プロトコルの内容は、合意の一部を形成するものというべきであるから、その違反は、民事法上の違法性を有するものと認められるべきである。

東京地判・判旨【プロトコルの違法性】

1 爭点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(4) ……本件においては、本件除外基準が、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔スペースが十分でない体格の小さな患者を除外し、エヴァハートによる周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を避けるために設けられたものであることについては争いがないのであり、 $BSA < 1.4 m^2$ という除外基準については、まさに、そのような不確実な危険性があり得る中で、周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を防止するために、一定の危険性が生じ得る臨界点としてこのような数値が定められたものというべきである。

以上によれば、本件において、本件除外基準に違反して本件植込み手術を実施したことは、民事法上も違法と評価せざるを得ない。

東京地判・判旨【医学的機序・因果関係】

3 爭点4(医学的機序ないし因果関係)について

(1)胃穿孔の原因

本件においては、……胃穿孔自体は、エヴァハートにより生じたものと認めるのが相当である。

(2)死亡の原因

ア 胃穿孔と死亡との関係について

……病理解剖の結果に照らせば、胃穿孔から敗血症を発症して死亡につながったといった機序は認めることができない。

イ 本件植込み手術と死亡との関係について

……エヴァハートの植込みによる何らかの悪影響が引き金となって、Aが脳出血を起こし死亡したと考えることは十分な合理性を有するものであるというべきである。そうすると、エヴァハートの植込みの影響とAの死亡との間には、因果関係の存在を認めることが相当である。

東京地判・判旨【医学的機序・因果関係】

3 争点4(医学的機序ないし因果関係)について (2) 死亡の原因(続き)

Yは、Aの術前体表面積が $1.4m^2$ を下回っていたことと死亡との間の因果関係の必要性を強調するが、……本件除外義務違反により本件植込み手術の実施自体が違法のそりを免れ得ないものとなる以上は、本件植込み手術の実施と生じた結果との間の因果関係を論ずれば足りるものである……。

また、Yは、……いずれにしてもAについては、本件植込み手術を実施しなかった場合においても、現実の死亡の時点で生存していた高度の蓋然性は存在せず、義務違反と死亡との間に因果関係はない旨主張する。しかしながら、……因果関係について本件において問題とされるべきは、原因と目される行為(すなわち、本件プロトコルに違反する違法な本件植込み手術の実施)と、現に生じた死亡(脳出血を原因とする平成20年10月10日の死亡)との間の因果関係の有無であり、そうである以上、原因行為がなかったと仮定した場合の生命予後を考慮する余地はない……。

ウ 小括

以上によれば、Yの義務違反(本件プロトコルに違反する違法な本件植込み手術の実施)とAの死亡との間には、因果関係が認められるというべきである。

東京地判・判旨【損害・結論】

4 争点5(損害)について

◆葬儀費用・カルテ開示費用 Aの葬儀費用166万0990円、カルテ開示費用64万9035円を損害として認める。

◆Aの死亡慰謝料 Aの病状は重篤であり、極めて予後不良と認めるに足りる状況にあったことは、Aが本件治験に参加したこと自体からも明らかである。また、仮に植込み手術を行わなかった場合には、体外式の補助人工心臓の手術が行われた可能性があるが、……Aは、いずれにしても長い生存が期待できるとはいひ難い状況にあった……。そして、Yは、このような状況にあるAの救命につながることを願って、本件植込み手術の実施に踏み切ったものと理解するのが相当である。このような本件における特殊事情に加え、本件で認められる義務違反の程度自体は必ずしも重大なものとはいひ難いこと及びAは本件植込み手術後1年半余り生存したこと等を勘案すれば、その慰謝料は500万円と評価するのが相当である。

◆X1に対する認容額 X1は、AのYに対する損害賠償請求権を相続により取得したところ、その合計額は731万0025円となる。また、Aの母である原告X1については、その固有の慰謝料は、50万円と評価できる。合計781万0025円(十弁護士費用)を認容。