

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」

インフォームド・コンセント
(早稲田大学・早稲田キャンパス)

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

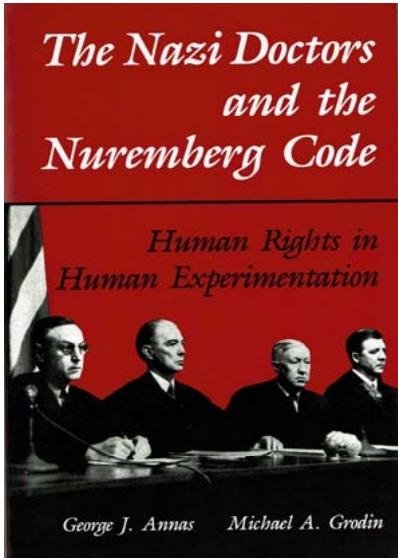
2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

グローバルな原理としての
インフォームド・コンセントの要件

2

ニュルンベルク綱領(Nuremberg Code)



- ◆ 医学研究の脈絡で、現代的な生命倫理のルールを初めて体系的に示した。
- ◆ 強制収容所の被収容者に対して人体実験を行ったナチス・ドイツの医師を裁いた合衆国軍事法廷が1947年8月に下した判決の中で、10か条に条文化。
(United States of America v. Karl Brandt et al., Aug. 19, 1947.)
- ◆ 道徳的、倫理的、法的観点から、人を用いる医学研究が許容されるために遵守されるべき基本的原理を列挙。

3

Nuremberg Code (United States v. Karl Brandt)

- 1 被験者の任意の同意は絶対的に不可欠である。【以下、次スライド】
- 2 実験は、他の研究の方法または手段によって得ることができない社会的善のための有益な結果をもたらすようなものでなければならず、お座なりで不必要な性格のものであってはならない。
- 3 実験は、動物実験の結果と研究対象である疾患または他の問題の自然的経過の知識に基づいて計画され、予測される結果が実験の実施を正当化するようなるものでなければならない。
- 4 実験は、不必要的身体的、精神的苦痛および危害を回避するよう実施されなければならない。
- 5 いかなる実験も、死または障害の危害が生じると信すべき先駆的な理由が存在するときには、実施されなければならない。ただし、実験する医師が被験者となる実験においては、おそらく、別である。
- 6 負担される危険の程度が、実験によって解決されるべき問題の人道的重要性によって定められるところを超えることは決して許されない。
- 7 小さなものであっても、危害、障害、死の可能性から実験の被験者を守るために、適切な準備がなされ、適切な施設が用意されなければならない。
- 8 実験は、科学的な資格を有する者のみが実施するのでなければならない。実験のすべての段階において、実験を実施またはそれに携わる者に、最高度の技術と注意が要求される。
- 9 実験の過程を通して、被験者が実権の継続が不可能と思えるような身体的または精神的状態に至つた場合には、被験者は、実験を自由に終了させることができるのでなければならない。
- 10 実験の過程を通して、責任を負う科学者は、彼に要求される善意、優れた技術、慎重な判断の行使において、実験の継続が被験者に対して危害、障害、死の結果をもたらす可能性が高いと信すべき相当の理由を有する場合には、いかなる段階であっても実験を終了させる用意がなければならない。

1

ニュルンベルク綱領(Nuremberg Code)

1 被験者の任意の同意は絶対的に不可欠である。

これは、被験者が、同意を与える法的能力を有しており、暴力、詐欺、欺罔、強迫、策略、他の隠蔽された形の強制や強要のいかなる要素も関わっていない自由な選択権行使できる状況にあり、対象となるものの要点について理解に基づきかつ理性的な判断を下すに足る十分な知識と理解を有しているのでなければならないことを意味する。この後者の点は、被験者から積極的決定を受ける前に、被験者に対して、実験の性格、期間、目的、それが実施される方法と手段、合理的に予期されるすべての不便と危険、実験への参加から生じる可能性があるその健康または身体への影響、が知らされていることを要求する。

同意の質を確認する義務と責任は、実験を主導し、指揮し、それに従事する各人に課される。それは、処罰されることなく、他者に委ねることができない個人的な義務および責任である。

5

医学研究に適用されるわが国の倫理指針・法令・基準におけるインフォームド・コンセントの要件

7

World Medical Association (1964, 2013)

ヘルシンキ宣言:人間を対象とする医学研究の倫理的原則[拙訳]

25. インフォームド・コンセントを与える能力のある者の医学研究対象者としての参加は任意でなければならない。……インフォームド・コンセントを与える能力のある者を、本人の任意の同意なく、研究に参加させてはならない。
26. インフォームド・コンセントを与える能力のある者を対象とする医学研究において、対象者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の所属機関、研究から期待される利益と生じうるリスクならびに苦痛、研究終了後の措置、その他研究の重要な側面すべてについて十分に説明されなければならない。対象者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回することができる権利があることを説明されなければならない。個々の対象者候補に特有の説明の必要性と説明の方法について特別な配慮が払われなければならない。

対象者候補が情報を理解したことを確認した後、医師または他の有資格者が対象者候補の任意のインフォームド・コンセントを、できれば書面で、求めなければならない。……

6

医学研究・先端医療技術に関する主要な法令・基準・指針

- ◆薬事法⇒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(薬機法、厚労、1960.8.10公布、2013.11.27法律名変更、2014.11.25施行)
- ◆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)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(厚労、1997.3.27公布、2017.10.26最終改正)
- ◆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告示、2004.12.28全部改正、2013.2.8全部改正、2014.11.25改正、2017.2.28改正、改訂中)
- ◆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]、改訂中)(当初、2001.9.25告示)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労、2002.6.17告示、2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労、2003.7.30告示、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、施行規則=2014.9.26公布、2017.11.30改正、2018.11.30改正)
- ◆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告示、2015.4.1施行、2017.2.28一部改正、2017.5.30同施行)
- ◆臨床研究法(厚労、2017.4.14公布、2018.4.1施行、施行規則=2018.2.28公布、2018.11.30改正)
- ◆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](内閣府・文科・厚労・経産、2017.5.12公布、2018.5.11施行)

2

8

インフォームド・コンセントの基本要件

【人指針】

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

(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。

【ゲノム指針】

第2 研究者等の責務等

3 全ての研究者等の基本的な責務

(3) 全ての研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならぬ。

9

インフォームド・コンセントの基本要件

【臨床研究法】

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びに……医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、……。

【再生医療等安全性確保等法】

第14条 1 医師又は歯科医師は、……当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、……当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の使途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

10

インフォームド・コンセントの基本要件

【医薬品の臨床試験の実施の基準】

(文書による説明と同意の取得)

第50条 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。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項又は第15条の4第2項に規定する場合は、この限りではない。

11

インフォームド・コンセントの要件まとめ

指針	研究方法	要件	文書IC
		既存試料・情報	既存試料・情報
医学系指針	新規	侵襲的研究 介入研究 人体試料観察研究	文書IC・口頭IC記録
		情報観察研究	文書IC・口頭IC記録 適切な同意 オプトアウト
ゲノム指針	既存試料・情報	既存試料・情報 利用観察研究	文書IC・口頭IC記録 匿名化 情報公開・オプトアウト
		新規	人体試料観察研究
臨床研究法 再生医療法 GCP	新規	既存試料・情報 利用観察研究	文書による同意(IC) 文書IC・匿名化 情報公開・オプトアウト
		介入研究	文書による説明・同意

3

12

指針・法令・基準における インフォームド・コンセントの要件 説明事項の比較

13

説明事項	GCP	ゲノム	人	臨床研究法	再生患者	再生ドナー
① 研究の名称及び機関長の許可を受けている旨	○	○	○	○	●(計画提出)	●(計画提出)
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名	○(目的)	○	○	○(目的・法9)	●(目的)	●
③ 研究の目的及び意義	○・○	○	○	△(内容・法9)	△(内容)	
④ 研究の方法(試料等の利用目的も)及び期間	○	○	○	○	○	
⑤ 対象者として選定された理由	○	○	○	○	●	●
⑥ 対象者への負担、予測されるリスク及び利益	○	○	○	○	○	
⑦ 同意後も隨時これを撤回できる旨	○	○	○	○	○	
⑧ 不同意・同意撤回による不利益の不存在	○	○	○	○	○	
⑨ 研究に関する情報公開の方法		○	○	○	●	●
⑩ 研究計画書等の資料を入手・閲覧できる旨と方法		○	○	○	●	●
⑪ 個人情報等の取扱い	○(秘密保全)	○	○	○	○	○
⑫ 試料等の保管及び廃棄の方法		○	○	○	●	●
⑬ 研究資金、研究機関・研究者等の利益相反		○	○	○	●	●
⑭ 対象者等や関係者からの相談(苦情)等への対応		○	○	○	●	●
⑮ 対象者等への経済的負担・謝礼の有無と内容	○(費用)	△	○	○(費用)	○(費用)	○(費用)
⑯ 通常診療外の医療を伴う場合、他の治療方法等	○	○	○	○	○	
⑰ 通常診療外の医療を伴う場合、研究後の医療提供		○	—			
⑱ 対象者にかかる重大な知見(偶発的所見等)の取扱い	●	○	—	●	●	●
⑲ 健康被害に対する補償の有無及びその内容	○	○	○	○	○	
⑳ 試料等が不特定研究・機関に利用・提供される可能性	○	○	—	●	●	
㉑ モニター・監査者、倫理委が試料等を閲覧する旨	○	○				
Ⓐ 遺伝情報の開示に関する事項	○					
Ⓑ 研究が知的財産権を生み出す可能性と帰属先	○					
Ⓒ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報	○					
Ⓓ 試料等の提供は無償であること	○					
Ⓐ 同意・拒否の任意性	○		○	○	○	
Ⓑ メーカーからの研究費提供契約内容			○(法9)	●	●	
Ⓒ 用いる医薬品等の概要/用いる細胞に関する情報			○(法9)	●		
Ⓓ 細胞の用途						○
Ⓔ 委員会による審査			○	●	●	
Ⓕ 試験・研究が目的であること	○					
Ⓖ 健康被害の場合の連絡先・治療の実施	○					

対象者に対する利益不利益

GCP51①五	予測される治験薬による被験者的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
ゲ第3・7(11)	予測される 研究結果 及び提供者等に対して予測される 危険 や 不利益 (社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)
人第12・4⑥	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
臨規46四	特定臨床研究の実施により予期される 利益 及び 不利益
再規13②六	当該再生医療等の提供により予期される 利益 及び 不利益
再ド規7六ホ	当該細胞の提供により予期される 利益 及び 不利益

研究に関する情報公開の方法

GCP51	
ゲ第3・7(11)	
人第12・4⑨	研究に関する情報公開の方法
臨規46八	特定臨床研究に関する情報公開の方法
再規13②十	研究に関する情報公開の方法(研究)
再ド規7六リ	研究に関する情報公開の方法

15

4

16

研究計画書等の資料の入手・閲覧権

GCP	
ゲ第3・7(11)	提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
人第12・4⑩	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
臨規46九	特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
再規13②十一	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法(研究)
再ド規	

17

試料等の保管・廃棄の方法

GCP	
ゲ第3・7(11)	試料・情報の保存及び使用方法／試料・情報の廃棄の方法
人第12・4⑪	試料・情報の保管及び廃棄の方法
臨規46十一	試料等の保管及び廃棄の方法
再規13②十三	試料等の保管及び廃棄の方法
再ド規7六ル	試料等の保管及び廃棄の方法

18

研究の資金源・費用等／利益相反

GCP	
ゲ第3・7(11)	研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
人第12・4⑬	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
臨規46四十二	特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項／特定臨床研究に対する[規則]第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
再規13②十六十四	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項／研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)
再ド規7六ヨヲ	当該細胞の提供に係る費用に関する事項／研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)

19

5

苦情・問合せへの対応

GCP51①十二	[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]
ゲ第3・7(11)	問合せ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
人第12・4⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
臨規46十三	苦情及び問合せへの対応に関する体制
再規13②十五	苦情及び問合せへの対応に関する体制
再ド規7六カ	苦情及び問合せへの対応に関する体制

20

費用・経済的負担・謝礼

GCP51①十六	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
ゲ第3・7(11)	試料・情報の提供は無償であること
人第12・4⑯	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
臨規46十四	特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
再規13②十六	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
再ド規7六ヨ	当該細胞の提供に係る費用に関する事項

21

通常外の医療を伴う場合の他の治療方法等

GCP51①六	他の治療方法に関する事項
ゲ第3・7(11)	
人第12・4⑯	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
臨規46十五	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
再規13②十七	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
再ド規7六	

22

偶発的所見等が得られた場合の取扱い等

GCP51	
ゲ第3・8(2)細則	研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見 (incidental findings) が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。
人第12・4⑯	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
臨規46	
再規13②十九	再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い [研究の場合に限定されず]
再ド規7六レ	再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い [研究の場合に限定されず]

23

6

健康被害に対する補償等の有無内容

GCP51①十三十四	健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨／健康被害の補償に関する事項
ゲ第3・7(11)	
人第12・4⑯	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
臨規46十六	特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
再規13②十八	当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究)
再ド規7六タ	当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

24

試料等が不特定の研究・機関に利用・提供される可能性

GCP51	
ゲ第3・7(11)細則	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
人第12・4⑩	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
臨規46	
再規13②二十	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者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医療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
再ド規7六ソ	細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容

25

モニタリング等における原資料閲覧

GCP51①+	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資料を閲覧できる旨
ゲ第3・7(11)	
人第12・4⑩	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
臨規46	
再規13②	
再ド規7六	

26

メーカーからの研究資金提供契約の内容

GCP51①	
ゲ第3・7(11)	
人第12・4	
臨法9	当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容
再規13②二十二	研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する契約の内容(研究)
再ド規7六ネ	研究に用いる医薬品等…の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者…又はその特殊関係者…による研究資金等…の提供を受けて研究を行う場合においては、[臨床研究]法第32条に規定する契約の内容(研究)

27

7

指針・法令・基準における インフォームド・コンセントの要件 説明事項の規定

28

医薬品の臨床試験の実施の基準(2016.1.22厚労省令9号)

(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 当該治験の適否等について調査審議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治験に係る治験審査委員会に関する事項

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

29

ゲノム指針 第3 7 (11) 説明事項

(11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる(必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。)
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 研究の意義、目的及び方法、期間

30

ゲノム指針 第3 7 (11) 説明事項

・ 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(当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)

・ 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(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15 外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと) [broad consent]

・ 共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項

・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)

・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること

・ 試料・情報についての匿名化の具体的方法。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。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由

31

8

ゲノム指針 第3 7 (11) 説明事項

・ 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合はその旨及び当該試料・情報の取扱い等

・ 遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。)

・ 個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)

・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先

・ 試料・情報の保存及び使用方法

・ 試料・情報の廃棄の方法

・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報(单一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等)

・ 研究資金の調達方法、起りこり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

・ 試料・情報の提供は無償であること

・ 問合せ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

・ その他必要な事項

32

人指針 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 [病名・病態の告知]
- 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 [×一般的利益]
- 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)

33

人指針 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 [DoH “without reprisal.”]
- 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

34

人指針 第12 3 説明事項

- 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 [broad consent のための説明の要素があるが、後に第12・5または第12・(3)既存試料・情報の提供の要件を満たす必要がある。]
- 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

35

第12 ICを受ける手続等:Broad Consent

3 説明事項

- ㉚ 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

5 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、原則として、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。

9

36

第12 ICを受ける手続等:Broad Consent

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

5 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、原則として、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。

37

特定臨床研究の対象者等の同意[法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項[規則46、説明事項]について、厚生労働省令で定めるところ[規則47、説明態様・16歳～未成年者]により説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由[規則48、本人同意困難]により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者[規則49、代諾者]のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるとき[規則50、緊急救命医療・アセント]は、この限りでない。

38

臨床研究法施行規則46条

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第46条 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法

39

10

臨床研究法施行規則46条

- 九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
 - 十 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
 - 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
 - 十二 特定臨床研究に対する[規則]第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
 - 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - 十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
 - 十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
 - 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
 - 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
- [規則案にあった、偶発的所見などの対象者個人結果の取扱い、将来の二次利用の内容が含まれていない。人指針の研究後の医療の提供対応がない。]

40

再生医療等に関する説明及び同意—法14条1項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の使途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

41

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—改正規則13条

第13条 1 【略】 2 【柱書略】

- 一 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
- 二 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名(再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。)
- 三 提供される再生医療等の目的及び内容
- 四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 五 再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
- 六 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 七 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。
- 八 同意の撤回に関する事項
- 九 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- 十 研究に関する情報公開の方法(研究)
- 十一 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法(研究)

42

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—改正規則13条

- 十二 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 十三 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十四 研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)
- 十五 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十六 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
- 十七 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 十八 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究)
- 十九 再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い
- 二十 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者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医療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
- 二十一 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
- 二十二 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する契約の内容(研究)
- 二十三 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

43

細胞提供の際の説明・同意:細胞提供者—改正規則7条6号

- 六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。
 - イ 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画…を提出している旨
 - ロ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
 - ハ 当該細胞の使途
- 二 細胞提供者として選定された理由
- 木 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
- ヘ 代諾者となることは任意であること。
- ト 代諾者の同意の撤回に関する事項
- チ 当該細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- リ 研究に関する情報公開の方法(研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
- ヌ 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
- ル 試料等(人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。)の保管及び廃棄の方法
- ヲ 研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)

11

44

細胞提供の際の説明・同意: 細胞提供者—改正規則7条6号

- ワ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
カ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
ヨ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
タ 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
レ 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い
ソ 細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
ツ 再生医療等の審査等業務…を行う認定再生医療等委員会…における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
ネ 研究に用いる医薬品等…の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者…又はその特殊関係者…による研究資金等…の提供を受けて研究を行う場合においては、[臨床研究]法第32条に規定する契約の内容(研究)
ナ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

45

研究倫理指針における インフォームド・コンセント

- ① 救急医学(人指針)
② 手続等の簡略化(人指針)
③ 同意の撤回(人指針・ゲノム指針)

46

緊急状況下におけるインフォームド・コンセント【人指針】

第12 6 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、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。

[同旨 GCP基準55条、臨床研究法施行規則50条1項、再生医療法施行規則32条一号】

47

第12 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化【人指針】

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、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、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。
① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
③ 1及び2の規定による手續を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
② 研究対象者等に対し、速やかに、事後の説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。
③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。
[例えば、②は欺罔(deception)を用いる研究に、①③は悉皆的疾病登録に適用されうる。]

12

48

同意の撤回等【人指針】

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

.....

49

第3 7 (9~10) 同意の撤回【ゲノム指針】

(9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、段階的理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が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であって、対応表が作成されていないものに限る。)である場合

イ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれがある極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

50

指針・法令における 代諾の要件

51

13

人指針・未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

ゲノム指針・未成年者を対象とする場合のICとIA

	16歳前	16歳～成年	成年後
ゲノム研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	親権者等IC+本人IC	原則 本人IC

53

臨床研究法・未成年者対象者の場合の同意等

	16歳未満	16歳～成年	成年後
臨床研究	親権者等同意+ 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 親権者等同意+本人同意	原則 本人同意
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意+本人賛意	
臨床研究(障害・負担発生なし)	親権者等同意+ 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 本人同意+ 親権者等拒否機会保障	
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意+本人賛意	

54

治験・未成年者を対象とする場合の同意等

	7歳未満	7歳～中学生	中学生～成年	成年後
治験	親権者等同意 + 本人拒否なし	親権者等同意 + 本人アセント	親権者等同意 + 本人アセント 文書	原則 本人同意

55

14

配付資料

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、数日中に
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>
 および、追って
<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/products.html>
 に掲出します。

56