

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

神戸大学医学部

全人医学

医療・医学研究における倫理と法

神戸大学名誉教授

丸山 英二

1

目 次

• 医療・医学研究における生命倫理 4 原則.....	3
• 医療事故と法.....	7
不法行為責任.....	10
債務不履行責任.....	16
• インフォームド・コンセント.....	21
• 個人情報保護.....	25
• 医学研究に適用される法令・基準・倫理指針.....	44
• 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針.....	52
• 臨床研究法・同施行規則.....	75
• 医薬品の臨床試験の実施の基準.....	86
• 法令指針における説明事項の比較.....	90
• 副作用等・疾病等報告.....	92

2

医療・医学研究における
生命倫理 4 原則

3

生命倫理の 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）

4

生命倫理の 4 原則

(2) 無危害 (nonmaleficence)

- 患者・被験者に危害を加えないこと。
[過失によって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。
[医療水準に適合した医療の実施、医学の発展の追求]

5

生命倫理の 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、提供者との年齢の対応……)
 - ・ 対象者・ドナーの選択
 - ・ 対象者・ドナーと受益者・レシピエントの集団的対応関係
- ▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

6

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

医療事故と法

7

医療事故と3種類の法的責任

① 民事責任

損害賠償責任など

② 刑事責任

業務上過失致死傷罪・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反

③ 行政上の制裁

医師免許の取消し、医業の停止など

[処分内容の決定は、基本的に、刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かが参考にされている]

8

補償と賠償

◆医療を受けた後の健康被害



◆因果関係がある事例での医療者側の過失の有無



9

不法行為責任

10

不法行為責任——民法709条

【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

11

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ならず損害回避義務が課されるわけではない——例・合併症の危険がある手術の実施など

◆注意義務の基準 = その人の職業や社会的地位等から通常(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?

——医療水準に適合した医療行為

行為当時の医学的知見／医療上の知見

12

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

<h3>因果関係</h3> <p>◆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<u>「高度の蓋然性」</u>が認められることが通常求められる）。</p> <p>[◆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<u>高度の蓋然性</u>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）。]</p> <p style="text-align: center;">13</p>	<h3>因果関係——相当程度の可能性</h3> <p>◆わが国の地裁、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）<u>精神的損害に対する損害賠償(慰謝料)</u>は認められてきた。</p> <p>◆最高裁は、<u>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</u>が認められる場合について<u>慰謝料</u>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〕）。</p> <p>◆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<u>慰謝料認容の可能性は</u>、<u>実施された医療行為が著しく不適切なものであった場合以外にはない旨</u>、判示した（最高裁平成23年2月25日）。</p> <p style="text-align: center;">14</p>
<h3>使用者責任</h3> <p>【民法715条】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>◆<u>医療の場合の使用者</u>——医療従事者を雇用する<u>診療所・病院を設置・経営する者</u>（医療法人・国立大学法人・学校法人・地方公共団体・地方独立行政法人・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）など）</p> <p style="text-align: center;">15</p>	<h3>債務不履行責任 〔契約責任による責任〕</h3> <p style="text-align: center;">16</p>
<h3>債務不履行責任</h3> <p>◆診療契約——<u>準委任契約</u>（法律行為以外の事実行為の委任）</p> <p>◆契約当事者——<u>診療所・病院を設置・経営する者</u>（医療法人・国立大学法人・学校法人・地方公共団体・地方独立行政法人・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）など）←→<u>患者</u></p> <p>◆医療従事者は履行補助者（責任は問われない）</p> <p>◆準委任契約において受任者に課される注意義務：善良な管理者の注意義務（民法656条→644条を準用）</p> <p style="text-align: center;">17</p>	<h3>債務不履行責任——民法415条</h3> <p>【民法415条】</p> <p>「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。」</p> <p>①債務不履行の事実——善良な管理者の注意を払った医療を行わなかつたこと（<u>過失ある医療を行つたこと</u>）</p> <p>②債務不履行と<u>因果関係</u>のある<u>損害</u>の発生</p> <p style="text-align: center;">18</p>

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

<p>不法行為責任と債務不履行責任の主な違い</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆<u>医療従事者の責任</u>の存否。不法行為・あり、債務不履行・なし。 ◆<u>消滅時効期間</u>(※民法改正平成29年6月2日法律44号、施行は2020.4.1) <p>不法行為——損害及び加害者を知った時から3年、不法行為時から20年(民法724条⇒民法改正で生命・身体侵害の場合5年。724条の2)。</p> <p>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⇒民法改正で権利行使可能を知ったときから5年、[生命・身体侵害の場合]権利行使可能時から20年)。</p> ◆<u>遅延利息の起算時</u>(※法定利率・民法404条で年5分⇒民法改正で3%) 不法行為——不法行為時(損害発生時)。 債務不履行——履行請求時。 <p>[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。]</p>	<p>医療事故と3種類の法的責任</p> <ul style="list-style-type: none"> ① <u>民事責任</u> 損害賠償責任など ② <u>刑事責任</u> 業務上過失致死傷罪・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反 ③ <u>行政上の制裁</u> 医師免許の取消し、医業の停止など [処分内容の決定は、基本的に、刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かが参考にされている]
<p>インフォームド・コンセント</p>	<p>インフォームド・コンセントの要件の充足</p>  <ul style="list-style-type: none"> ◆対象者に理解し判断する能力がある限り、その人の<u>自己決定</u>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。 ◆法的には、インフォームド・コンセントの要件を満たさずに、医療行為・研究を行うと、たとえ過失なく行われた場合、あるいは身体的損害が生じなかった場合であっても、不法行為・債務不履行を犯したとして、損害賠償責任に問われる。
<p>インフォームド・コンセントの成立要素</p> <ul style="list-style-type: none"> ①患者に<u>同意能力</u>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<u>説明</u>を行ったこと ③患者が説明を<u>理解</u>したこと ④医療従事者の説明を受けた患者が<u>任意の</u>(→意思決定における強制や情報の操作があつてはならない)<u>意識的な意思決定により同意</u>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) 	<p>インフォームド・コンセントの要件の適用免除事由</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆<u>緊急事態</u> 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 ◆<u>第三者に対する危険を防止</u>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)

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

個人情報保護

25

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

- ・個人情報保護法1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

26

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報保護法
(4~6章)
(2003.5成立、
05.4施行)

公 的 部 門

行政機関

行政機関個人情報保護法
(2003.5成立、
05.4施行)

行政法人

独立行政法人等個人情報保護法
(2003.5成立、
05.4施行)

門

地方公共団体

各地方公共団体・個人情報保護条例

個人情報保護法制の要点

・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定

・利用目的の本人への通知または公表

・(本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止

・(本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止

・(本人からの)個人情報の開示・訂正請求

27

28

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と[相当の]関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行つてはならない。

※2015年改正後は「相当の」が削除された。

29

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表 (下記部分改正なし)

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三、四、略]

30

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

事業者の義務：利用目的による制限（改正なし）

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

31

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

（下記部分改正なし）

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

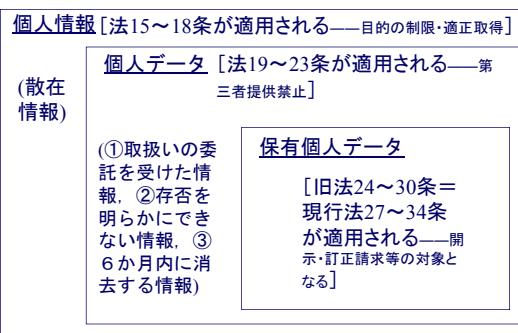
32

個人情報・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

（死者の情報

個人識別性のない情報）



（宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説〔第3版〕』23頁参照）

33

個人情報保護法の改正概要（2/2）

28.8.29説明会資料

個人情報保護法の改正のポイント

I. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加
- ・要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備

II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

V. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

VI. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供（オプトアウト規定）の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備
- ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

35

17

個人情報（2015改正後個情法2条1項）

（定義）第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - 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。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）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ものととなるものを含む。）
 - 個人識別符号が含まれるもの

36

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

個人識別符号 (2015改正後個情法2条2項)

(定義) 第2条

- 2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。
- 一 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
- 二 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

37

個人識別符号 [個情法施行令1条]

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ ゲノムデータ	イ パスポート番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホマイナンバー
ヘ 手の静脈形状データ	ヘ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ	ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号
のいずれかで、それによって本人を識別できるもの	

[「身体特徴系符号」「番号系符号」の表現は、水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)による。]

38

要配慮個人情報 (2015改正後個情法2条3項)

(定義) 第2条

- 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

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ものとして政令で定める記述等

39

要配慮個人情報 (心身・医療関係, 2015改正後個情法施行令2条)

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
本人に対する不当な差別、偏見その他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ものとして政令で定める記述等
施行令第2条
一 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。[障害の存在]
二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(次号において「医師等」という。)により行われた疾病的予防及び早期発見のための健康診断その他の検査(同号において「健康診断等」という。)の結果[健診・検査の結果]
三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。[健康指導、診療、調剤]

40

要配慮個人情報の取得 (2015改正後個情法17条2項)

- 第17条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。
- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

41

個人情報取扱事業者の義務:開示 (2015年改正後)

- 第28条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

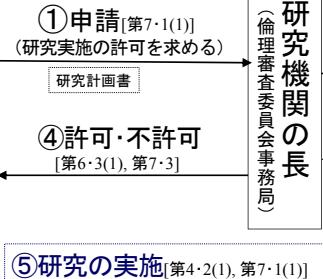
42

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

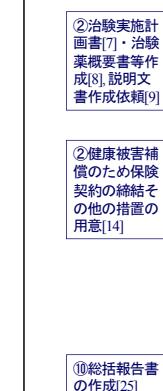
[丸山 英二 : 2019.6.6]

人対象医学系研究の倫理審査手続

研究責任者

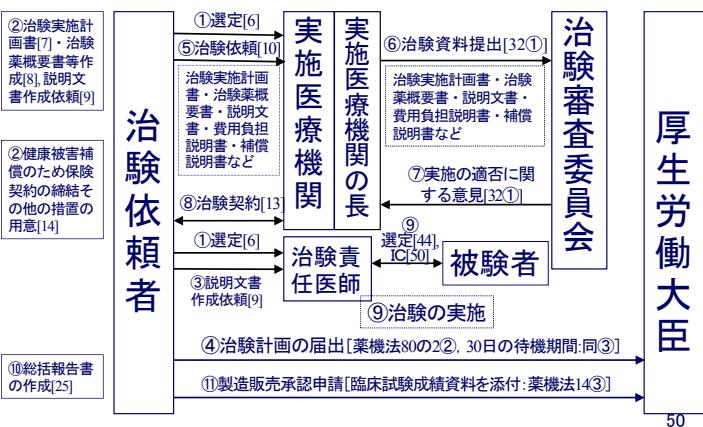


組織・運営規程
委員名簿
開催状況
審査の概要
[第10・2(3)]



49

医薬品に係る治験の手続

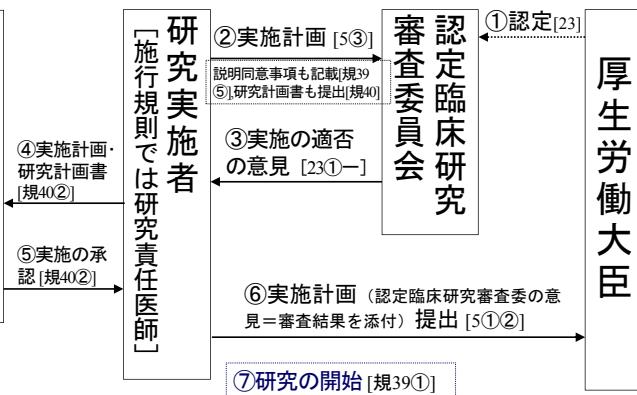


厚生労働大臣

50

特定臨床研究の審査手續

実施医療機関の管理者



51

人を対象とする医学系研究に 関する倫理指針

52

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。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

53

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、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より行うものとする。

- また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針……の対象としない。
 - ア 法令の規定により実施される研究
 - イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 既に匿名化されている情報(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。)
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

54

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

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。

55

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なかったもの

56

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。

57

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。

58

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。

59

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つては認識することができない方式を含む。)(22)②において同じ。)で作られる記録を含む。)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

60

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

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こととなる記述等(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する表その他これに類するものをいう。

61

第2 用語の定義

(28) 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。

(29) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 死に至るもの

② 生命を脅かすもの

③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 子孫に先天異常を来すもの

62

第2 用語の定義

(31) モニタリング

研究が適正に行われる事を確保するため、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]

(32) 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っ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]

63

第4 研究者等の基本的責務

研究対象者等への配慮	
1	(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。[後略]
2	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保
	(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。[後略]
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。

64

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

65

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。

66

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

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。

67

インフォームド・コンセント

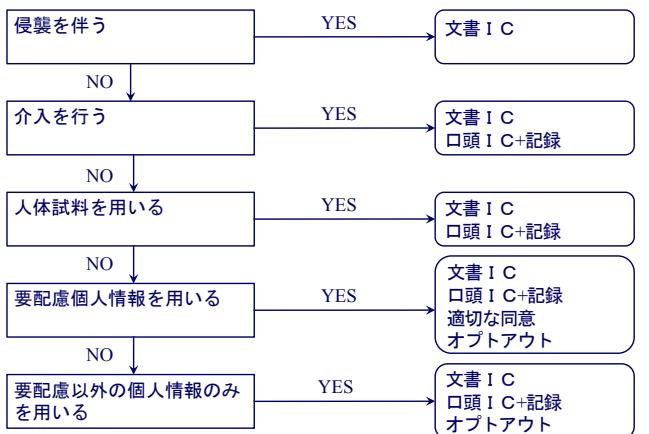
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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

68

第5 第12・1(1) 新規試料・情報の取得



69

医学系研究の場合の説明事項 (医学系研究倫理指針第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
 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

70

医学系研究の場合の説明事項 (医学系研究倫理指針第12・4)

- ⑯ 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
 ⑰ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 ⑯ 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
 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
 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
 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
 ⑯ 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
 ⑯ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行ふものの場合には、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

71

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

72

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

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	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	

85

医薬品の臨床試験の実施の基準 (説明事項・未成年者の場合の同意等)

86

説明文書[GCP51条]

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開覧できる旨
- 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

87

未成年者を対象とする場合の同意・アセント等

	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

(「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」(平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡))の内容から作成

88

小児集団医薬品臨床試験ガイドライン質疑応答集(Q&A)(2001.6.22)

注 1) Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics. Pediatrics – 1995 Feb; 95(2): 286–94

注 2) コンセントとアセントの関係

	対象	根拠
同意文書(コンセント)	代諾者(法的保護者)	GCP 省令50条
アセント文書	小児被験者(概ね中学生以上)1)	法的根拠なし(IRB・責任医師の判断)
アセント	小児被験者(概ね7歳以上)2)	法的根拠なし(IRB・責任医師の判断)

1) アセント文書あるいは同意文書に、同意の署名と年月日を小児被験者本人が記入すべきである。

2) 中学生未満の小児に対してもできる限り小児被験者本人が同意の署名と年月日をアセント文書に記入することが望ましい。本人からの署名が得られない場合、あるいは文書を用いて口頭でアセントが取られた場合は、代諾者に署名された同意文書に、本人からアセントが取られたことを記載するべきである。

89

法令指針における説明事項の比較

90

全人医学 医療・医学研究における倫理と法

[丸山 英二 : 2019.6.6]

PMDAへ報告すべき疾病等 [法14条、16条④]

規則56条①、 54条①	以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの	報告期限
54①一	①イ 死亡、口 死亡につながるおそれのある疾病等	7日
54①二 口(1)	②治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	
54①二 口(2)	③障害	
54①二 口(3)	④障害につながるおそれのある疾病等	
54①二 口(4)	⑤ ①～④に準じて重篤である疾病等	
54①二 口(5)	⑥後世代における先天性の疾病又は異常	

97

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、講演後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>
に掲出いたします。

98