

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

医療・医学研究における  
生命倫理 4 原則

3

## 目 次

• 医療・医学研究における生命倫理 4 原則	3
• 医療・医学研究による健康被害と法 不法行為責任	7 10
債務不履行責任	15
• インフォームド・コンセント	20
• 個人情報保護	24
• 医学研究に適用される法令・基準・倫理指針	43
• 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	51
• 臨床研究法・同施行規則	74
• 医薬品の臨床試験の実施の基準	85
• 法令指針における説明事項の比較	89
• 副作用等・疾病等報告	91

2

## 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）

1

4

## 生命倫理の4原則

### (2) 無危害 (nonmaleficence)

- 患者・研究対象者・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・研究対象者・被験者の最善の利益を図ること。  
[医療・医学水準に適合した医療・医学研究の実施、  
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

## 医療・医学研究による 健康被害と法

### 医療・医学研究による健康被害と 3種類の法的責任

#### ① 民事責任

損害賠償責任など

#### ② 刑事责任

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を参考に決定されている。]

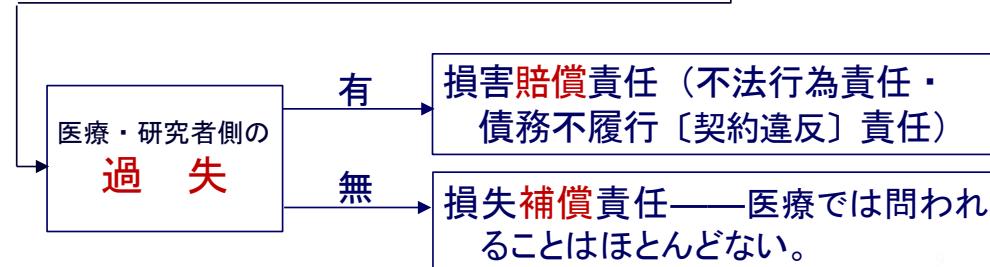
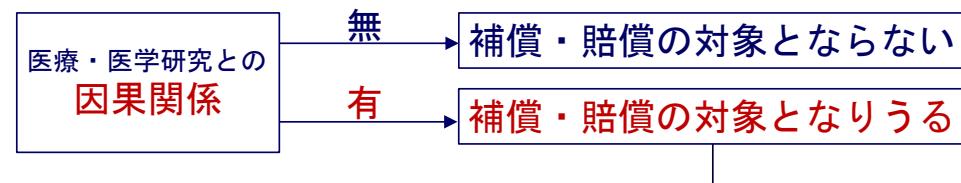
7

2

8

## 補償と賠償

### ◆医療・医学研究を受けた後の健康被害



9

10

## 不法行為責任

### 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

## 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・医学水準に適合した医療・医学研究の慎重な実施  
行為当時の医学的知見／医療上の知見に基づく  
適切な医療・医学研究の慎重な実施

11

3

12

## 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、通常人が疑を差し挾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）。]

13

## 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。

◆医療・医学研究の場合の使用者——医療者・研究者を雇用する診療所・病院・研究施設を設置・経営する者（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）

14

## 債務不履行責任 〔契約責任による責任〕

15

4

## 債務不履行責任

◆診療契約・研究参加契約——準委任契約（法律行為以外の事実行為の委任）

◆契約当事者——診療所・病院・研究施設を設置・経営する者（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）←→患者・研究対象者・被験者

◆医療者・研究者は履行補助者（責任は問われない）

◆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）

16

## 債務不履行責任——民法415条

### 【民法415条】

「債務者がその債務の本旨に従っ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——善良な管理者の注意を払った医療・研究行為を行わなかったこと(過失ある医療・研究行為を行ったこと)

②債務不履行と因果関係のある損害の発生

17

## 不法行為責任と債務不履行責任の主な違い

◆医療者・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(※民法改正平成29年6月2日法律44号、施行は2020.4.1)

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)。

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)。

◆遅延利息の起算時(※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。

[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。]

18

## 医療・医学研究による健康被害と 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を参考に決定されている。]

19

5

## インフォームド・コンセント

20

## インフォームド・コンセントの要件の充足



- ◆ 対象者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。
- ◆ 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・研究行為を行うと、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つた場合であっても、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。

21

## インフォームド・コンセントの成立要素

- ① 患者・研究対象者に同意能力があること
- ② 医療者・研究者が(医療の場合は、病状、医療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;研究の場合は後述)適切な説明を行ったこと
- ③ 患者・研究対象者が説明を理解したこと
- ④ 医療者・研究者の説明を受けた患者・研究対象者が任意の(→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)意識的な意思決定により同意したこと(医療・研究行為の実施を認め、医療・研究行為に過失がない限り、その結果を受容する意思の表示)

22

## 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

患者・研究対象者の状態の急変+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・研究対象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

### ◆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)

23

6

## 個人情報保護

24

## 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

## 個人情報保護法制

民間部門 (義務・罰則)	公的部門 行政機関	行政法人	地方公共団体
個人情報保護法 (4~6章) (2003.5成立, 05.4施行)	行政機関 個人情報保護法 (2003.5成立, 05.4施行)	独立行政法人等個人情報保護法 (2003.5成立, 05.4施行)	各地方公共団体・個人情報保護条例
個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・総則、2章・国及び地方公共団体等の責務等、3章・個人情報の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行			

## 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

## 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ってはならない。

※2015年改正後は「相当の」が削除された。

## 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]

29

## 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。

31

## 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。

30

## 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)

個人情報 [法15～18条が適用される—目的の制限・適正取得]

個人データ [法19～23条が適用される—第三者提供禁止]

(①取扱いの委託を受けた情報、②存否を明らかにできない情報、③6ヶ月内に消去する情報)

### 保有個人データ

[旧法24～30条=現行法27～34条が適用される—開示・訂正請求等の対象となる]

8

(宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説〔第3版〕』23頁参照)

32

## 個人情報保護法等の改正（2015～2016）

H27.9.3——個人情報保護法・マイナンバー法改正案可決（H27.5.21衆議院可決、H27.8.28参議院修正可決、H27.9.3衆議院同意）

H27.9.9——改正個人情報保護法・マイナンバー法公布（法律65号）

H28.5.20——行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、情報公開法等改正案可決（H28.4.22衆議院可決、H28.5.20参議院可決）

H28.5.27——改正行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法等公布（法律51号）

33

## 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こととなるものを含む。）
  - 二 個人識別符号が含まれるもの

35

9

## 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

34

12

## 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。
  - 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

36

## 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。]

37

## 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の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
その他の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ものとして政令で定める記述等

38

## 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。 <span style="color:red;">[障害の存在]</span>
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。)により行われた疾患の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 <span style="color:red;">[健診・検査の結果]</span>
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。 <span style="color:red;">[健康指導、診療、調剤]</span>

39

10

## 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の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

40

## 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。
- 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

41

## 医学研究に適用される 法令・基準・倫理指針

43

## 適用除外(2015改正後)

(適用除外)

### 第76条

- 1 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

#### 三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

- 3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

42

## 医学研究に適用される主要な法令・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、2019.2.28改正)(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/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労、分配機関/使用=文科、2014.11.25告示、2019.4.1改正、分配機関指針については2019.4.1告示)(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)

11

44

# 医学研究・臨床研究・臨床試験

## 医学系研究

看護  
研究

医学研究

基礎  
研究

臨床研究

観察研  
究[ゲノ  
ム研究  
を含む]

臨床試験  
(介入研究)

臨床研究法  
の特定臨床  
研究

研究として  
行われる再  
生医療等

治験

45

## 主要な法令・指針と適用対象

適用される法令指針	適用対象
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014.12, 最終改正2017.2)	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)
医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)(1997.3, 最終改正2017.10)	治験(医薬品、医療機器、再生医療等製品などの製造販売承認申請をする際に提出する医薬品等の品質、有効性、安全性に関する資料を収集する目的で実施される臨床試験)[ここでは医薬品に係る治験]
臨床研究法(2017.4公布, 2018.4施行)	臨床研究(医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究) 特定臨床研究(①メーカーから研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、②未承認医薬品等又は適応外で医薬品等を使用する研究)
再生医療等安全性確保法(2013.11公布, 2014.11施行)	再生医療等(①人の身体の構造・機能の再建・修復・形成、又は②人の疾病的治療又は予防を目的とする医療技術で人又は動物の細胞加工物を用いるもの)

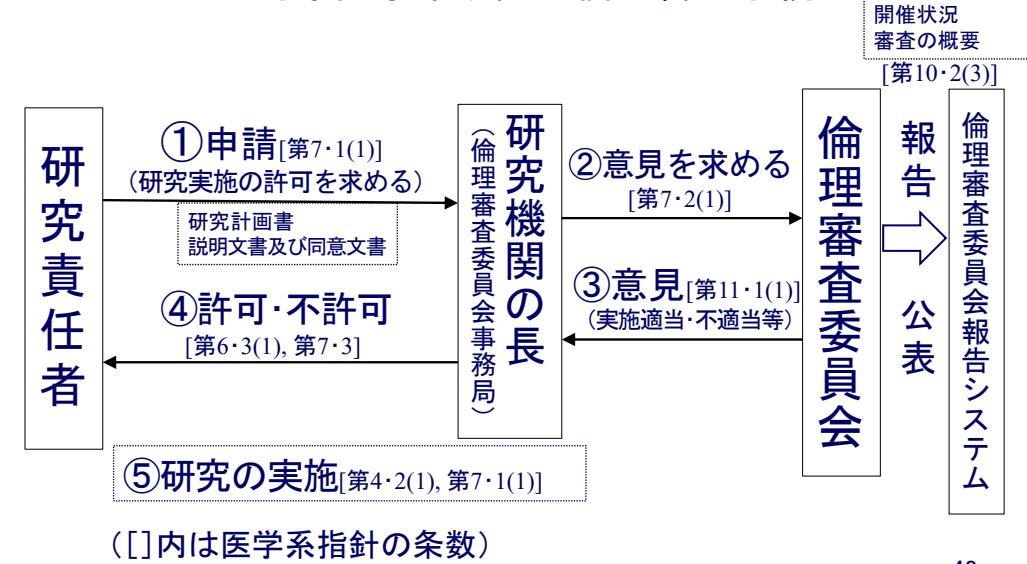
46

## 主要な法令・指針年表

1997年3月	医薬品の臨床試験の実施の基準
2001年3月	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針(ゲノム指針)告示
2002年6月	疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)告示
2003年7月	臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)告示(同時にGCP改訂)
2003年5月	個人情報保護法(個情法)等公布
2004年12月	(個情法等制定を踏まえた)ゲノム指針・疫学指針・臨床指針改正
2007年8月	疫学指針全部改正
2008年7月	臨床指針全部改正(疫学指針との整合性、改訂GCPの影響)
2013年2月	ゲノム指針全部改正告示
2013年11月	薬事法改正公布(薬機法;医療機器;再生医療等製品)
2013年11月	再生医療等安全性確保等法(再生医療法)公布
2014年9月	再生医療法施行規則公布
2014年12月	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)告示
2015年9月	個人情報保護法等改正
2017年2月	(個情法等改正を踏まえた)医学系指針・ゲノム指針改訂
2017年4月	臨床研究法の制定
2018年2月	臨床研究法施行規則の制定
2018年8月~	ゲノム指針改訂合同会議開催
2018年11月	再生医療法施行規則、臨床研究法施行規則一部改正

47

## 人対象医学系研究の倫理審査手続



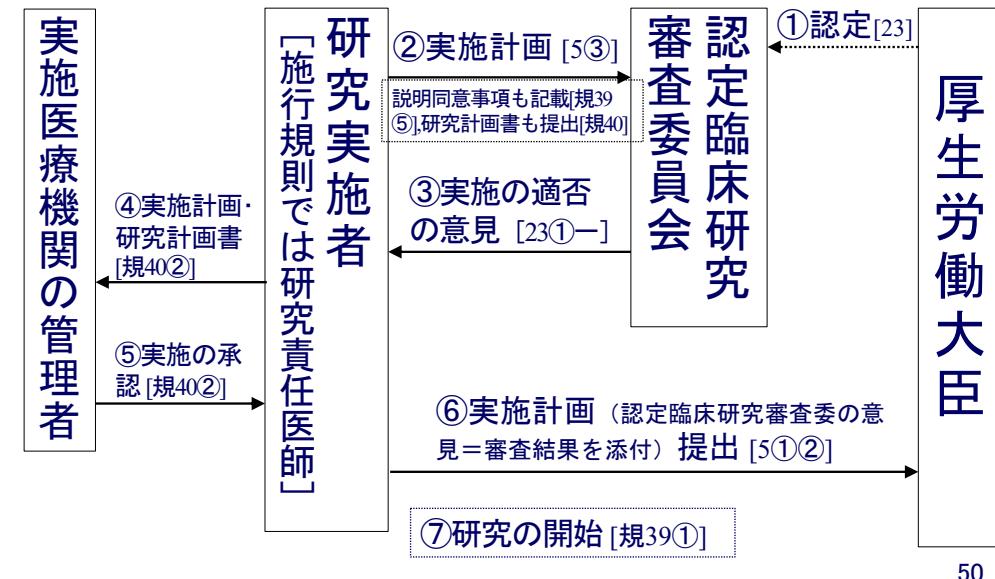
12

48

## 医薬品に係る治験の手続



## 特定臨床研究の審査手続



## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

## 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 | <b>社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</b>    |
| 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 | <b>社会的に弱い立場にある者への特別な配慮</b>     |
| ⑦ | 個人情報等の保護                       |
| ⑧ | <b>研究の質及び透明性の確保</b>            |

## 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

53

## 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。

54

## 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もの

55

14

## 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 研究に用いられる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。

56

## 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。

57

## 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。

58

## 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

59

15

## 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事となる記述等(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。

60

## 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

61

## 第2 用語の定義

### (31) 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]

### (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]

62

## 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、 <u>研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して</u> 、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 <u>インフォームド・コンセントを受けなければならぬ</u> 。
	(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等
	(1) 研究者等は、 <u>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</u> 。[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 <u>倫理</u> 並びに当該研究の実施に必要な <u>知識及び技術</u> に関する <u>教育・研修</u> 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。

63

16

## 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

64

# 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。

65

# 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する場合

67

# 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

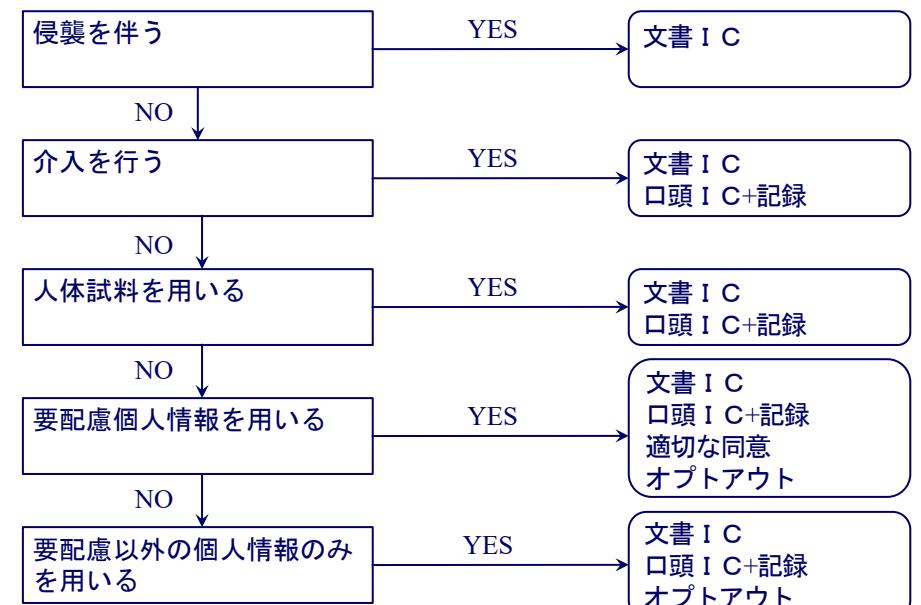
(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- |   |  |
|---|--|
| 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。                                 |

17

66

# 第5 第12・1(1) 新規試料・情報の取得



68

## 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
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)
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
研究に関する情報公開の方法
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
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。)
試料・情報の保管及び廃棄の方法

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)

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
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

70

## 第12・4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

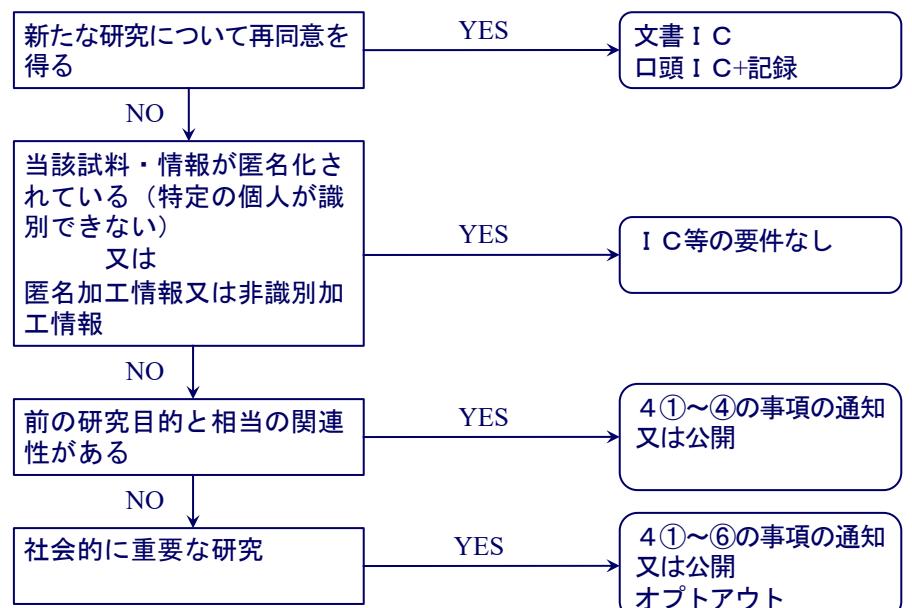
1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

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

71

18

## 第5 第12・1(2) 既存試料・情報の自機関利用



72

## 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  [本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	原則 本人IC
	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  [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	

\*インフォームド・アセント——IC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、賛意を表すこと（医学系指針第2(19)3

74

# 臨床研究法 同施行規則

## 臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

[厚労省HP:臨床研究法について2017.8.16) 丸山加筆]

### 法律の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

### 法律の内容

#### 1. 臨床研究の実施に関する手続

##### (1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

##### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聞くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

##### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

#### 2. 製薬企業等の責務

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表を義務付け。

### 施行期日

平成30年4月1日

75

## 臨床研究・特定臨床研究 [法2条]

臨床研究	医薬品等[医薬品、医療機器、再生医療等製品]を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究*
特定臨床研究	医薬品等 製造販売業者又はその特殊関係者[子会社等]から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
	イ 医薬品であって、承認を受けていないもの
	ロ 医薬品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他と異なる用法等で用いる場合に限る。)
	ハ 医療機器であって、承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないもの
	二 医療機器であって、承認若しくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの(当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他と異なる使用方法等で用いる場合に限る。)
	ホ 再生医療等製品であって、承認を受けていないもの
	ヘ 再生医療等製品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他と異なる用法等で用いる場合に限る。)
臨床研究から除外されるもの	*当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、[薬機法]第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。

19

76

## 実施基準:臨床研究の基本理念[法3条2項, 施行規則9条]

(臨床研究の基本理念)

第9条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

一	社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
二	臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
三	臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
四	独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
五	臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
六	社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
七	臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
八	臨床研究の質及び透明性を確保すること

77

## 実施基準:実施体制・研究責任医師等の責務

[臨床研究法施行規則10条]

(研究責任医師等の責務)

第10条 1	研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
2	研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
3	研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。[後略]

78

## 認定臨床研究審査委員会[法23条, 施行規則66条]

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第66条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第4項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。

2 法第23条第4項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。

一 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。
二 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は[他]を兼ねることができない。 イ 医学又は医療の専門家 ロ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者
三 委員が5名以上であること。
四 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
五 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること。
六 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。[2名以上の外部委員]
七 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
八 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
九 臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上であること。[4名以上の事務局員]

79

## 特定臨床研究の対象者の同意[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、

[①]当該特定臨床研究の目的及び内容並びに[②]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[③]第32条に規定する[資金提供]契約の内容[④]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、疾病その他厚生労働省令で定める事由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は、この限りでない。

20

80

臨床研究法9条本文	施行規則46条	通知・臨床研究法施行規則の施行等について(2018.2.28)
特定臨床研究の目的及び内容		
当該特定臨床研究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[等]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【資金提供】契約の内容		
その他厚生労働省令【臨床研究法施行規則46条】で定める事項	1~17号【次スライド】	
18号 その他 特定臨床研究 の実施に關し 必要な事項	「その他当該臨床研究に關し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。 ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由 ② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨 ③ 規則第21条第1項第1号及び第2号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与【利益相反】の有無とその内容 ④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨 ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先 <sup>81</sup> ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項	

## 説明同意事項【法9条、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

82

## 説明同意事項【法9条、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【利益相反】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の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、偶発的所見などの取扱い、将来の二次利用が規則に含まれていないが、180228、180409訂正の課長通知には、後者は掲げられている(6頁\_2. 法第2章関係(1)規則第14条第1号から第18号まで関係\_(1)(才)v)[他研究・施設への利用・提供])。偶発的所見などの取扱いは、(1)(イ)に研究計画書の記載事項としては同課長通知に収められている。]

21

83

## 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	

84

# 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)

85

## 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

87

## 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
- 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

86 86

## 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。

22

88

# 法令指針における説明事項の比較

89

説明事項	GCP	ゲノム指針	医学系指針	臨床研究法	再生法患者	再生法ドナー
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	○	○	○	○	●	●
③ 研究の目的及び意義	○(目的)	○	○	○(目的・法9)	●(目的)	
④ 研究の方法(試料等の利用目的も)及び期間	○・○	○	○	△(内容・法9)	△(内容)	
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	○					
Ⓑ 研究者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						○
E 委員会による審査				○	●	●
F 試験・研究が目的であること	○					
G 健康被害の場合の連絡先・治療の実施	○					

# 副作用等・疾病等報告

91

23

## 医学系指針第18 重篤な有害事象への対応

### 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ない。……

### 3 研究機関の長の対応

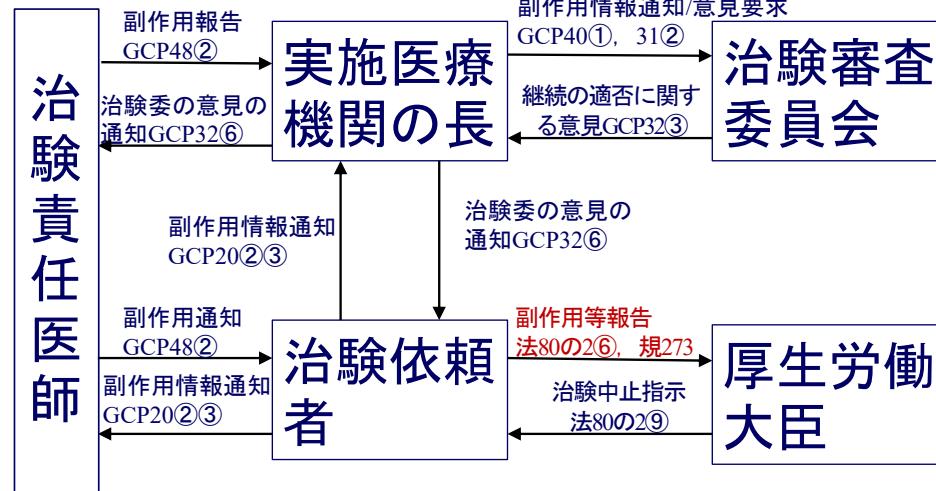
(1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し……なければならない。

(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。

92

## 治験：副作用等の報告・通知



93

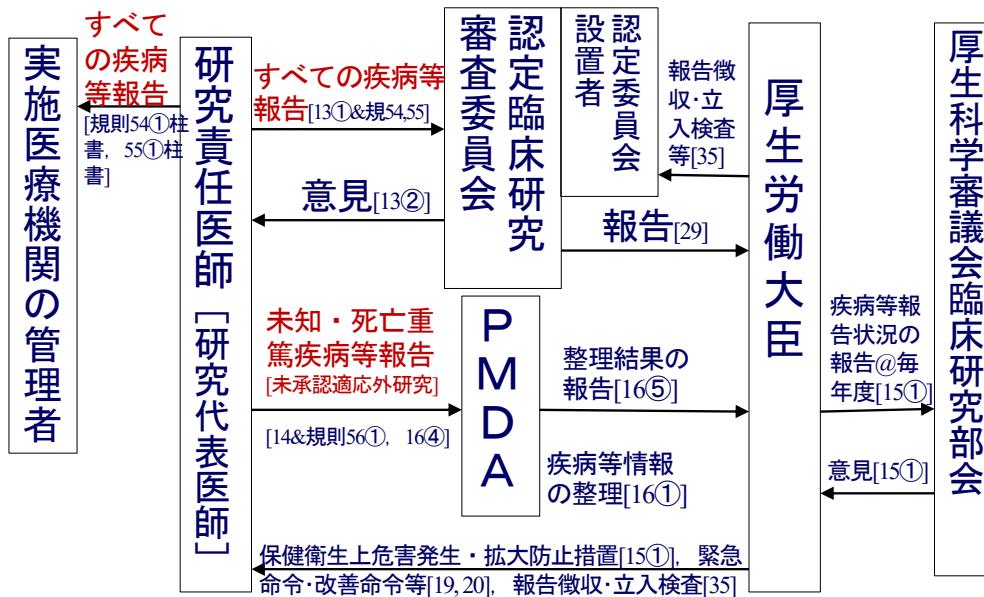
## 治験依頼者から厚生労働大臣への副作用等報告

規則273条	報告すべき症例等	期限
273①一	①未知の、イ 死亡、ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日
273①ニイ(1)	②未知の、治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例	15日
273①ニイ(2)(3)	③未知の、障害、障害につながるおそれのある症例	
273①ニイ(4)	④未知の、①～③の症例に準じて重篤である症例	
273①ニイ(5)	⑤未知の、後世代における先天性の疾患又は異常	
273①ニロ	⑥既知の、イ 死亡、ロ 死亡につながるおそれのある症例	
273③	上記①～⑥及び②～⑤にあたる症例等の発生で既知のもの	治験計画届提出から1年ごとの症例一覧
未知: 症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの		94

未知: 症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

93

## 特定臨床研究の疾病等報告



95

## 臨床研究法の疾病等報告

			PMDA	委員会	典拠
未承認・適応外	医薬品等	死亡	7日	7日	規則54①一, 56①②
		重篤	15日	15日	規則54①二口, 56①②
既知		非重篤		定期	規則54①五
		死亡	15日	15日	規則54①ニイ
不具合 (医療機器, 再生医療等製品)		重篤		30日	規則54①四
		非重篤		定期	規則54①五
既承認	医薬品等	死亡	15日	規則54①三イ	
		重篤	15日	15日	規則54①三ロ
		非重篤		定期	規則54①五
		死亡	15日	15日	規則54①三イ
		重篤		30日	規則54①四
		非重篤		定期	規則54①五
感染症	不具合 (医療機器, 再生医療等製品)	死亡・重篤	15日	規則54①三ハ	
		非重篤	15日	15日	規則54①三ハ
		死亡・重篤	15日	15日	規則54①三ニ
		非重篤		定期	規則54①五
		死亡・重篤 (のぞれ)		30日	規則55①一
		非重篤 (のぞれ)			

(厚生労働省ウェブサイト・臨床研究法の概要2018.12.17の34枚目を修正のうえ加筆・整理) 96

96

## 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  15日  97
54①一	①イ 死亡、口 死亡につながるおそれのある疾病等	
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	

## 再生医療等：大臣・認定委へ報告すべき疾病等

36・35条	症例等の内容		期限	報告先
35条①	次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの			
35条①一	イ 死亡			
	口 死亡につながるおそれのある症例		7日	
35条①二	イ 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症例			
	口 障害			
	ハ 障害につながるおそれのある症例			
	ニ 重篤である症例			
	ホ 後世代における先天性の疾病又は異常			
35条①三	再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生(前二号に掲げるものを除く。)		提供計画提出から60日ごと	再生医療等委員会

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。