

先端医療技術に関する  
最近の政府指針における  
インフォームド・コンセント

丸山英二

神戸大学大学院法学研究科

# 生命科学・先端医療技術に関する 政府関係の最近の動き

## 【クローン】

1999.11.17.科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」

1999.12.21.科学技術会議生命倫理委員会「クローン技術による人個体の産生等について」

2000.4.14.政府法案「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」  
国会提出（解散で廃案）。2000.10.6.再提出（11.16.衆議院本会議可決）。

## 【ES細胞】

2000.3.6.科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」

2000.3.13.科学技術会議生命倫理委員会「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」

# 生命科学・先端医療技術に関する 政府関係の最近の動き

## 【遺伝子解析研究】

- 2000.4.28.厚生科学審議会先端医療技術評価部会「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（ミレニアム・プロジェクトとして行われる遺伝子解析研究の指針として策定されたので、ミレニアム・ガイドラインと呼ばれる。）
- 2000.6.14.科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」
- 2000.8.31.文部省学術審議会バイオサイエンス部会・がん研究部会「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題について」

# 生命科学・先端医療技術に関する 政府関係の現在進行中の動き

## 【遺伝子解析研究】

2000.8.14～ 文部省，厚生省，通産省，科学技術庁「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2000.11.24.原案確定）

## 【ヒトの細胞・組織に培養処理等の加工を施して製造される医薬品及び医療用具】

2000.1.12～ 厚生省中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」，「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」（9.29.部会，10.12～11.10.医薬安全局意見募集，12.1.部会）

# 各指針の共通点

- 倫理審査委員会の承認

  - 外部者・非科学者の関与する委員会による審査

  - 例・「ヒトゲノム研究にあたっては、その研究計画について、独立で学際的かつ多元的な倫理委員会による事前の審査を経なければならない。」【基本原則二十三1】

- インフォームド・コンセントの要件

- 例・「ヒトゲノム研究を行うにあたって提供者から研究試料の提供を受ける場合は、提供者に対して事前に十分な説明を行った上で、提供者から自由意思に基づく同意(インフォームド・コンセント)が与えられていなければならない。」【同五1】

- 個人情報保護

- 例・「研究機関および研究者は、提供者の個人情報、提供者と提供研究試料を結ぶ個人識別情報および研究の結果明らかになる個人の遺伝情報を厳重に管理し、これらの情報を最大限の注意をもって保護しなければならない。」【同十一2】

- [ 遺伝子解析研究の場合 ] 血縁者に警告を与える権限・義務

# インフォームド・コンセントの要件

## 【インフォームド・コンセントの要素】

- 医師の説明
- 患者の同意

## 【インフォームド・コンセントの背後にある理念 / 機能】

- 患者の自己決定権（身体の尊厳）
- 患者の生命・健康の維持・回復（患者の視点）

## 【ヒト試料・細胞・組織の提供，医学研究への参加への適用】

- 提供者・参加者に対する説明と提供者・参加者による同意
- 不同意による不利益なし
- 同意の撤回の自由

# インフォームド・コンセントの法的効果

- 医師・研究者 患者・被験者・提供された資料に対して医療行為・試料採取・研究を行う権限・許可（authority）が与えられる。
- 患者・被験者・試料提供者 医療行為・試料採取・研究に過失がない限り，当該行為の結果についての責任は自らが負う（結果についての危険の引き受け）。
- インフォームド・コンセントを欠く医療行為・試料採取・研究の実施は過失なく行われた場合であっても違法。

# 研究における インフォームド・コンセント

- 医療におけるよりもインフォームド・コンセントを得る必要性が強い。
- 研究及び研究参加の意思決定はプロセスというよりもイベント 1 回限りのインフォームド・コンセントになじみやすい。
- 研究においては同意を求める行為が医療に比べて均一である。

# 既存資料の利用

## 【既存資料の研究利用】

- 診療のための検査用に採取された血液などの検体の残余の研究利用。
- 手術で切除された病変部位の研究利用。
- 診療目的で作成されたカルテなどのデータの研究利用。

## 【インフォームド・コンセント】

- 研究に利用されることについてインフォームド・コンセントが得られていない。

# 研究利用の同意が得られていない既存試料

指針作成以前に収集され、保存されている試料で、収集時に研究に用いることの同意が得られていないものの遺伝子解析研究への利用

## 【ミレニアム・ガイドライン5-3】

原則として、既に集められている試料等の本人または代諾者が遺伝子解析研究に用いることの同意を与えなければ、遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次の要件のいずれかが満たされる場合には、生殖細胞系列遺伝子解析研究を含む遺伝子解析研究に利用できる。

(1) 連結不可能匿名化されている場合。

(2) 連結可能匿名化された場合においては、次の全ての要件を満していることが倫理審査委員会で確認された場合。

遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さいこと。

その試料等を遺伝子解析研究に用いることが、社会の利益に大きく貢献する研究であること。

他の方法では実際上、遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて既提供の試料等の提供者に問い合わせおよび試料等の研究利用の拒否の機会を保障するための措置が講じられていること。

# 研究利用の同意が得られていない既存資料

原則作成以前に収集され、保存されている資料で、収集時に遺伝子解析研究に用いることの同意が得られていないものの遺伝子解析研究への利用

## 【基本原則第九（既提供試料）】

1．既に提供されている試料で、提供されたときに同意が与えられていなかったものは、新たに同意を得た場合に限り、使用することができる。

2．既に提供されている試料で、提供されたときに同意が与えられていたものは、その同意の範囲内に限り使用することができる。

3．前2項にかかわらず、提供者が同意を与えていないままでまたは提供者の同意の範囲を超えて、既提供試料を用いて研究を行う必要がある場合には、倫理委員会の審査を経なければ既提供試料は使用することができない。倫理委員会は、試料の匿名化、提供者との連結可能性、試料の性質、研究計画と内容、提供者等に与える影響、個人情報保護の体制等を考慮して、新たな同意の可否を含め、具体的な使用条件を定めなければならない。〔4以下は省略〕

# 研究利用の同意が得られていない既存資料

- ミレニアム指針・基本原則作成以前に収集され、保存されている資料で、収集時に遺伝子解析研究あるいは医学研究に用いることの同意が得られていないものの遺伝子解析研究への利用 例外的にインフォームド・コンセントなしの利用を認めることの適否。
- 指針・基本原則の作成後に採取される診療用検体についても例外的取扱いを認めるか。採取時に研究利用に同意が得られているか、または研究利用時に新たな同意が得られなければ遺伝子解析研究への利用は認められないか。
- 診療用検体の採取のときに研究目的での利用について予め包括的同意を得ておけば、研究利用についてのインフォームド・コンセントの要件は満たされるか。

# 研究利用の同意が得られていない既存資料

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（原案） 11(1)(4)】

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、保存されている試料等」で、研究利用に対する同意が得られていないものについては、「原則として、…新たに同意を得ない限りヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。」ただし、以下の細則の適用がある。

< 本指針施行前に提供された試料等の利用に関する細則 >

以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究実施機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

- 1) 連結不可能匿名化されていることにより、試料等の提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合
- 2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合  
a ~ d [省略 ミレニアム指針と同旨]

< 本指針施行後に提供された試料等の利用に関する細則 >

上掲の細則に記載された要件に加えて、特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合など、倫理審査委員会が真にやむを得ないとその利用を承認し、研究実施機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

# 包括的同意の許容性

診療の申込書に，診療用に

- ( 1 ) 採取された検体
- ( 2 ) 切除された病変部位
- ( 3 ) 作成された医療記録，など

の研究利用について包括的に同意を得ておくことによって，検体，切除組織，医療記録の研究利用が倫理的・法的に許されるか。

- ・ 具体的な危険・利益を踏まえた上での意思決定
- ・ 患者・被験者・試料提供者の包括的な同意の有効性
- ・ インフォームド・コンセントの要件の免除の自由

# 医学研究における I C と包括的同意

- インフォームド・コンセント 対象について正しいイメージを持ったうえで同意を与えること。
- 研究で何がなされるのか 患者，被験者，試料提供者になる人々が研究の実情について正しいイメージを持った上で同意を与えることが，医学研究における真のインフォームド・コンセントの成立に不可欠。
- 研究利用に対する包括的同意（試料・資料の採取・利用についての個別的な説明・同意の要件の免除）についても，同意の対象（要件免除の対象）について，ある程度正確なイメージを持つことは必要か。