

# 寛容の民法論研究会

話題提供

臨床研究と同意



国立成育医療研究センター  
医事法制研究部 神里彩子



# 自己紹介

## ●所属・身分

国立成育医療研究センター研究所 医事法制研究部 部長

法学博士

前職は、東京大学医科学研究所生命倫理研究分野/研究倫理支援室



## ●主な研究テーマ

研究倫理、生命倫理の政策研究

生殖補助医療やヒト胚関連研究等の倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に関する研究



歯科診療のサポートも開始しました

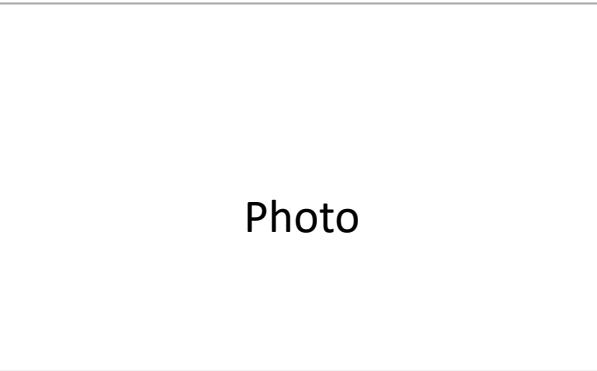
## ●携わっていること

- 日本小児科学会倫理委員会委員、研究小委員会副委員長
- 倫理審査委員会の内部委員、外部委員多数
- 政府委員会委員：内閣府・生命倫理専門調査会、厚生労働省・医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会、文科省・厚労省ヒト胚関連の委員会 等
- プロジェクト：COI-NEXT弘前大学拠点倫理担当

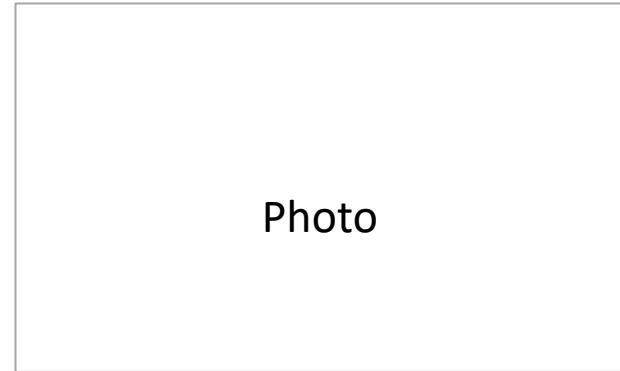
# 臨床研究における「同意」のはじまり

## 《ナチス・ドイツで行われていた人体実験》

- 超高度実験
- 低体温実験
- マラリア実験
- 毒ガス実験
- サルファ剤治療実験
- 骨・筋肉・神経の再生、骨移植実験
- 海水飲用実験
- 流行性黄疸（肝炎）実験
- 断種実験
- 発疹チフスなどの実験
- 毒物実験
- 焼夷弾治療実験
- ユダヤ人骨標本コレクション
- ポーランド人結核患者の大量殺害
- 障害者の「安楽死」

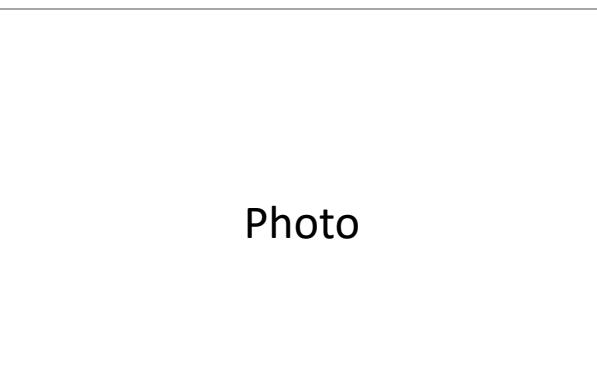


Photo



Photo

被害者の足：裁判に提出された証拠写真  
"Nazi Medical Experiment — Photographs," United States Holocaust Memorial Museum, Washington, D.C., 1945.



Photo

ニュルンベルク国際軍事裁判  
Jonathan R Markman, Maurie Markman. Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. The Lancet Oncology, Volume 8, Issue 12, 2007, 1139 – 1146  
[http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(07\)70381-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(07)70381-9)

# 臨床研究における「同意」のはじまり

## 《ニュルンベルク・コード(1947)》

“Permissible Medical Experiments”としての10要件

1. 被験者の自発的な同意が絶対に欠かせない。これは被験者が、同意を与える法的能力をもっていること、強制がない状況で、自由な意思で選択できること、実験について十分に知らされていることを含む
9. 被験者はいつでも自由に実験を中断できなければならない

## 《世界医師会ヘルシンキ宣言(1964) III. 治療に結びつかない臨床研究》

3a. 人を対象とした臨床研究は、説明を受けた上で本人の自由な同意なしには実施できない。本人が法的無能力者の場合は、法定後見人の同意を得なければならない。

3b. 臨床研究の被験者は、選択権を十分に行使できる精神的、身体的、法的状態になければならない。

3c. 同意は原則として書面で取得する必要がある。但し、臨床研究の責任は常に研究者が負うものであり、同意取得後であっても被験者に責任が課されることはない。

4a. 研究者は、特に被験者が研究者に依存している場合、各個人の完全性(personal integrity)を守る権利を尊重しなければならない。

4b. 臨床研究の過程において、被験者またはその保護者はいつでも、研究継続の許可を撤回することができる。

医学研究における**被験者保護という倫理的観点**から、「十分な説明を受けたうえでの同意」Informed Consent が求められてきた。（「契約」という観点は無し）

# 「医療」と「臨床研究」の違いと、臨床研究におけるインフォームド・コンセントの位置づけ



## 医療

患者や受診者それぞれの健康にとっての最善の利益を追求

本人への利益	見込み有り
本人への負担	負担 < 利益
本人へのリスク	リスク < 利益



## 研究

将来の患者を含め、当該疾患の患者や社会に利する医学的知識の増大

本人への利益	見込み有り／無し 金銭的利益も負担軽減費のみ。
本人への負担	利益の見込みあり ≤ 負担
本人へのリスク	利益の見込みあり ≤ リスク

研究では特別な倫理的配慮が必要

- ICの重視
- 倫理審査委員会



# 臨床研究における研究対象者への説明事項

## 5 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 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- 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・情報の利用目的及び取扱いを含む。)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ず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を含む。)
- 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(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情

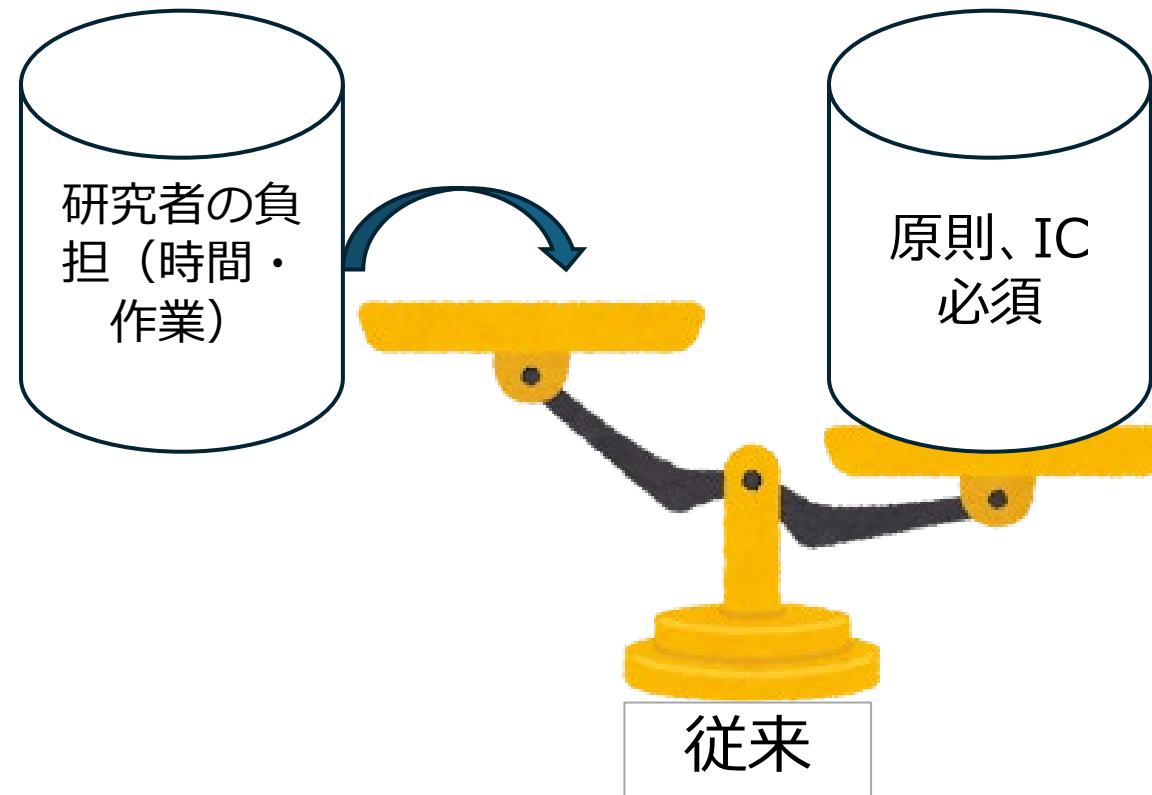
報を作成する場合にはその旨を含む。)

- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)
- ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- 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
- ㉑ 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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒ 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

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(生命・医学系指針)」より)

これだけの事項を研究対象者は“inform”されなければならないとしている。

# 研究におけるインフォームド・コンセントの趨勢



- 研究推進が重要な政策課題に
- IC重視から、リスクに見合ったICへ転換  
➤指針におけるIC規定の合理化  
(但し、個情法の研究倫理指針への導入により超複雑化)

# 「生命・医学系指針」におけるICの合理化

《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》

		電磁的ICも可	文書IC	口頭IC	適切な同意	その他の手続	
新規	侵襲を伴う	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	侵襲を伴わない	介入なし	介入あり	<input type="radio"/> (どちらか必須)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	試料(・情報)を用いる			<input type="radio"/> (どちらか必須)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	情報のみを用いる*			<input type="radio"/> (但し必須ではない)	<input type="radio"/> (IC取得しない場合、原則必要)	<input type="radio"/> (例外)	
要配慮個人情報を用いる				<input type="radio"/> (但し必須ではない)			

- 所定の情報を研究対象者に通知又は容易に知り得る状態に置く
- オプトアウトの機会保障

# 「生命・医学系指針」におけるICの合理化

## 《既存試料・情報を研究に用いる場合》

		文書IC	口頭IC	適切な同意	その他の手続
自機関保有の既存試料・情報を利用	試料	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	一定の条件を満たす場合○
	情報のみ	<input type="radio"/> (但し必須ではない)		<input type="radio"/>	○
他機関に既存試料・情報を提供	既存試料及び要配慮個人情報	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	一定の条件を満たす場合○
	要配慮個人情報以外の情報のみ	<input type="radio"/> (但し必須ではない)		<input type="radio"/>	一定の条件を満たす場合○

- 所定の情報を研究対象者に通知又は容易に知り得る状態に置く
- オプトアウトの機会保障

既存試料・情報を用いる研究に関しては、  
この手続きでの研究実施が多い！

# 結び：臨床研究におけるICに関する法的課題

## 1. 臨床研究のインフォームド・コンセントにおける「同意」の法的位置づけ

➤個々の臨床研究では、色々な要素が含まれている。それを一つの「説明文書」にまとめて「同意書」で同意。

Ex. 身体への侵襲行為—試験薬の投与、採血、生検

Ex. 試料を利用—血液を用いて多項目の測定

Ex. 情報の利用—カルテ情報、アンケート情報

Ex. 別研究への試料・情報の二次利用

➤原則として、同意撤回の自由あり

## 2. インフォームド・コンセントを得ずに、研究対象者から試料や情報を提供してもらう場合の法的位置づけ

➤試料・情報は学術的価値を生むだけでなく、二次利用、三次利用により産業的価値も生む。

## 3. 小児研究に協力する場合の親権者の「代諾」の法的位置づけ

➤当該小児にメリットのない研究協力

Cf.未成年者への医療提供については、民法の親権制度に基づき親権者に医療同意権。親権行使は「子の利益のため」（民820条）