

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」

人を対象とする医学系研究に 関する倫理指針 (横浜弁護士会館)

丸山英二¹⁾， 前田正一¹⁾， 横野 恵²⁾

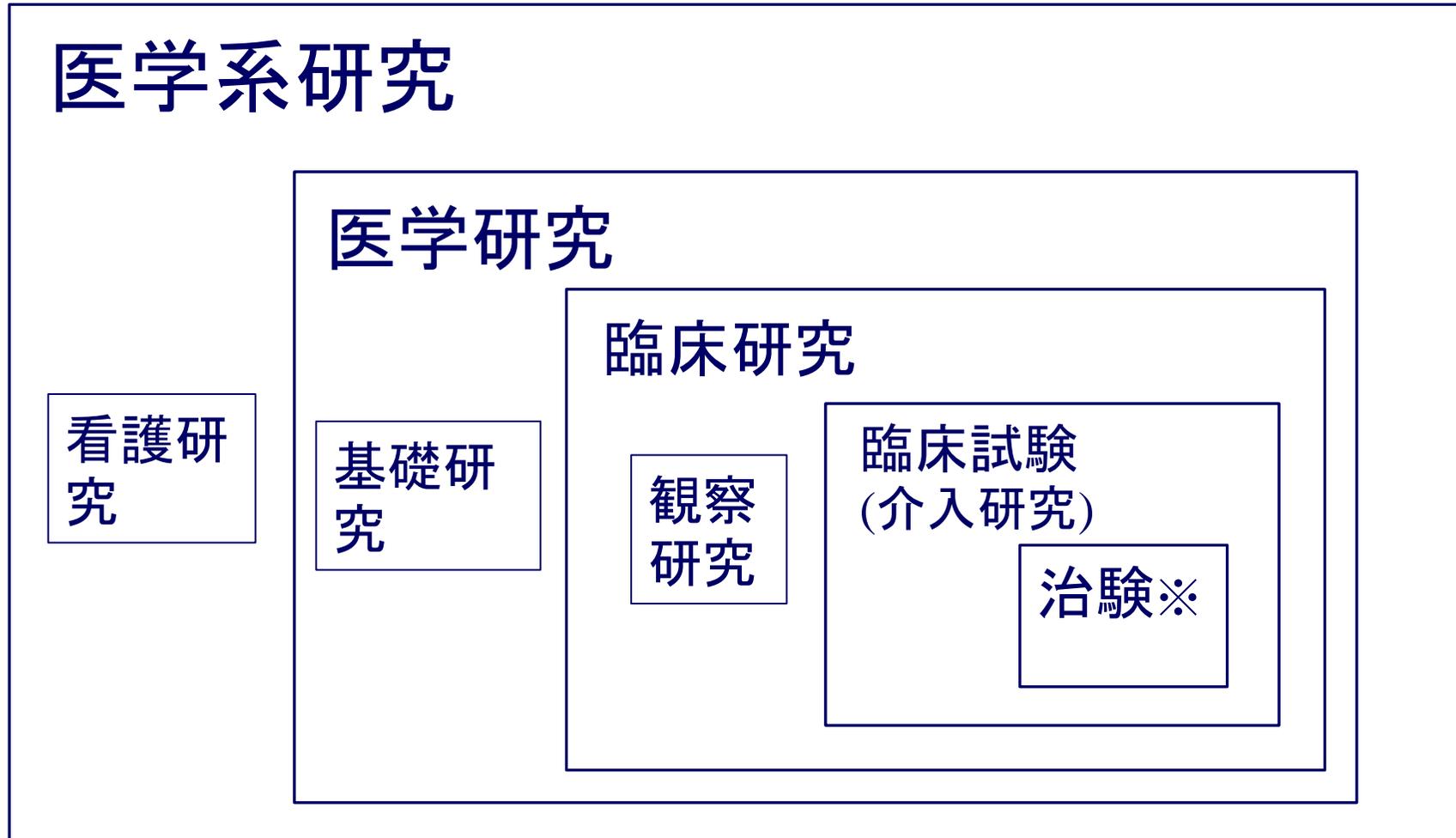
1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆ 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)
- ◆ 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制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 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])(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 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)
- ◆ 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制定, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 公布日から1年内に施行)
- ◆ 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](内閣官房健康・医療戦略室, 2017.5.12公布, 公布日から1年内に施行)

医学研究・臨床研究・臨床試験



※治験は、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP, Good Clinical Practice）の適用を受ける。

人対象医学系研究倫理指針の策定とその後の動き

H25.2.20～26.10.7——疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布(官報告示)

H27.2.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス, 同3.31一部改訂

H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行

H27.9.9——個人情報保護法改正

H28.4.15～12.7——医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議——個人情報保護法改正を踏まえ, 医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」, 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」, 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部の見直しを検討。

H28.5.27——行政機関個人情報保護法, 独立行政法人個人情報保護法等の改正

H29.2.28——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針[& ゲノム指針]一部改正

H29.3.8——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス一部改訂

H29.5.29——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス一部改訂

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

……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

適用範囲

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る、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つては、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従って行うものとする。

第2 用語の定義

(1) 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(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)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をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

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。

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(死者に係るものを含む。)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なかったもの

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。

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。

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

第2 用語の定義

(22) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報
の保護に関する法律施行令……その他の法令に定めるものをいう。

- ① 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
- ② 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

2. 個人情報とは

○個人識別符号とは

☑ 個人情報の定義の明確化を図るため、その情報単体でも個人情報に該当することとした「個人識別符号」の定義を設けた。

☑ 「個人識別符号」は以下①②のいずれかに該当するものであり、政令・規則で個別に指定されている。

① 身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号 **[身体特徴系符号]**
⇒DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋

② サービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号 **[番号系符号]**
⇒公的な番号

[水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)]

旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等



第2 用語の定義

(23) 要配慮個人情報

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記述等が含まれる個人情報をいう。

～ 要配慮個人情報とは ～

取得については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。

個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。

次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。

- ①人種、信条、社会的身分、**病歴**、前科・前歴、犯罪被害情報
- ②その他本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるもの

- **身体障害・知的障害・精神障害等があること**
- **健康診断その他の検査の結果**
- **保健指導、診療・調剤情報**
- 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと
- 本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたこと等

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。

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、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。

第4 研究者等の基本的責務

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、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。

[(2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。]

[(3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。]

研究者等の教育・研修

第4 研究者等の基本的責務 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。

第6 研究機関の長の責務 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

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) 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

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

- 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

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。

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。

倫理審査委員会委員の教育・研修

第11 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務

- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第10 倫理審査委員会の設置等 2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

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

第12 1 (1) ICを受ける手続等：新規試料・情報取得

(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のインフォームド・コンセント

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

第12 1 (1) ICを受ける手続等：新規試料・情報取得

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

[次ページ]

第12 1 (1) ICを受ける手続等：新規試料・情報取得

(イ) 介入を行わない研究

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)。28

Q1 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

Q 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？

A

- 「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。
- 一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。

- また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

- なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 等

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

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
- 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随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）

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
- 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

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
- 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

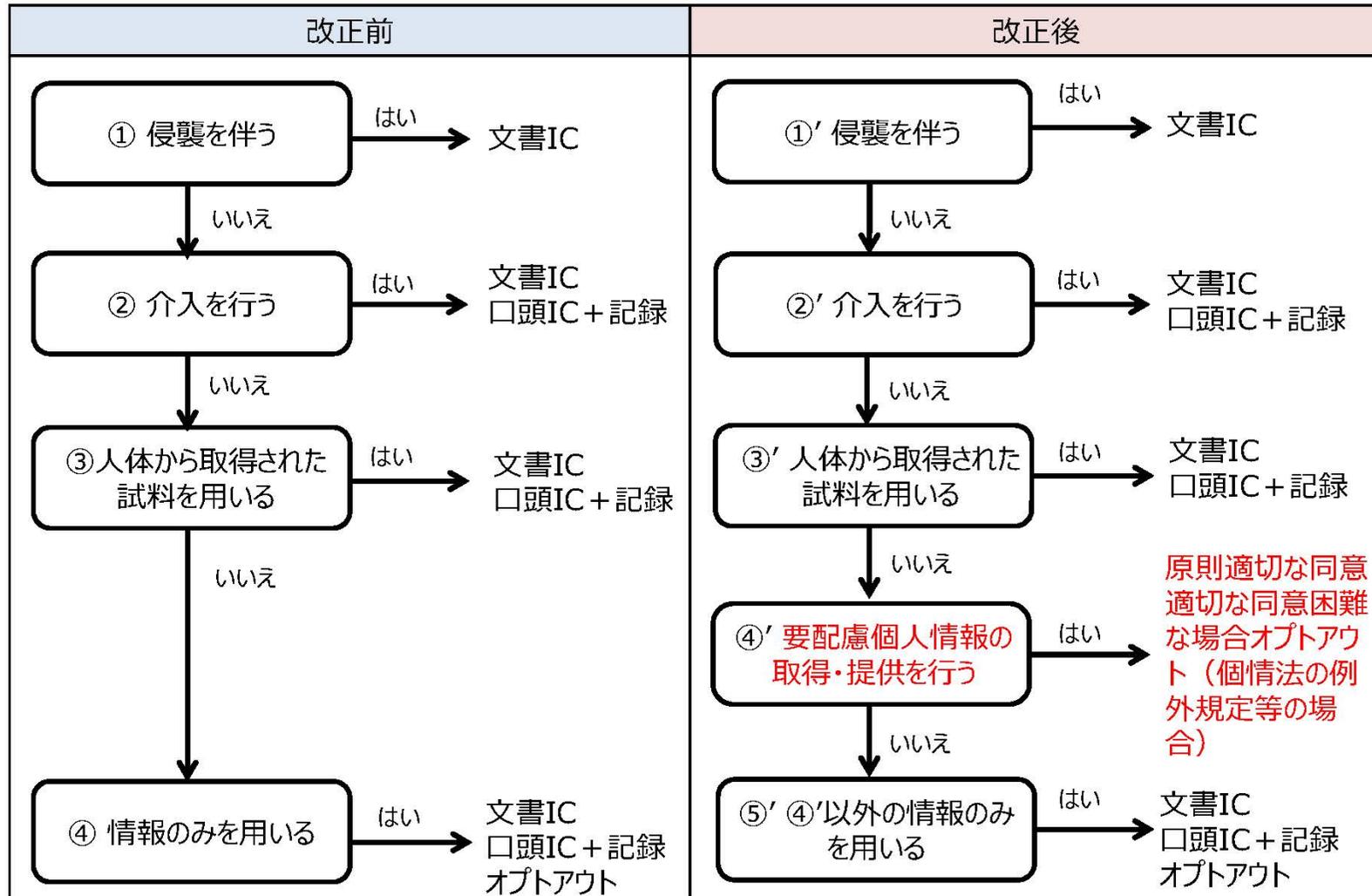
第12 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

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

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



第12 1(2) ICを受ける手続等：自施設既存試料・情報

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 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に限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

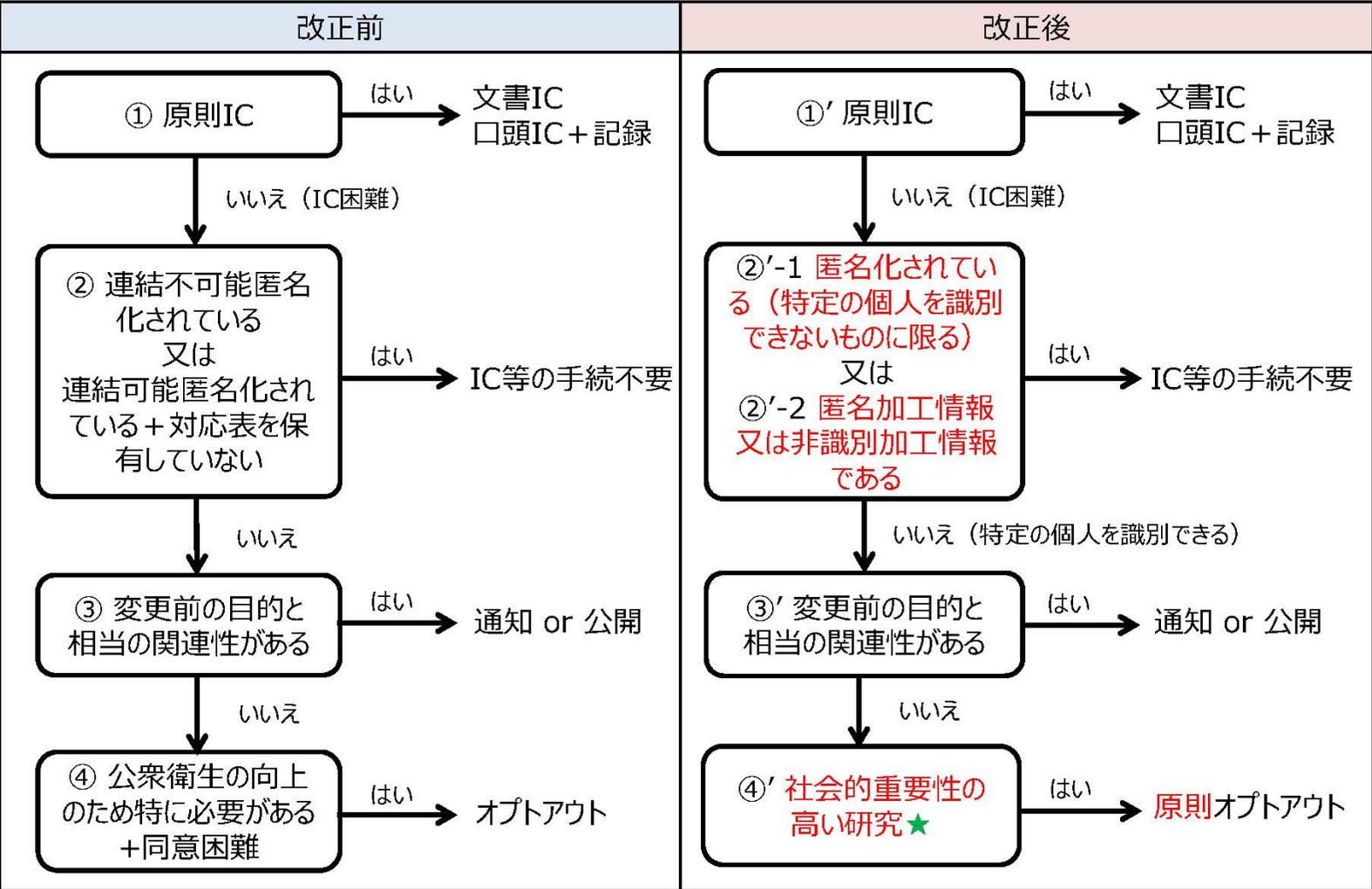
① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

第12 1(2) ICを受ける手続等：自施設既存情報

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア）当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 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に限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（ウ）当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

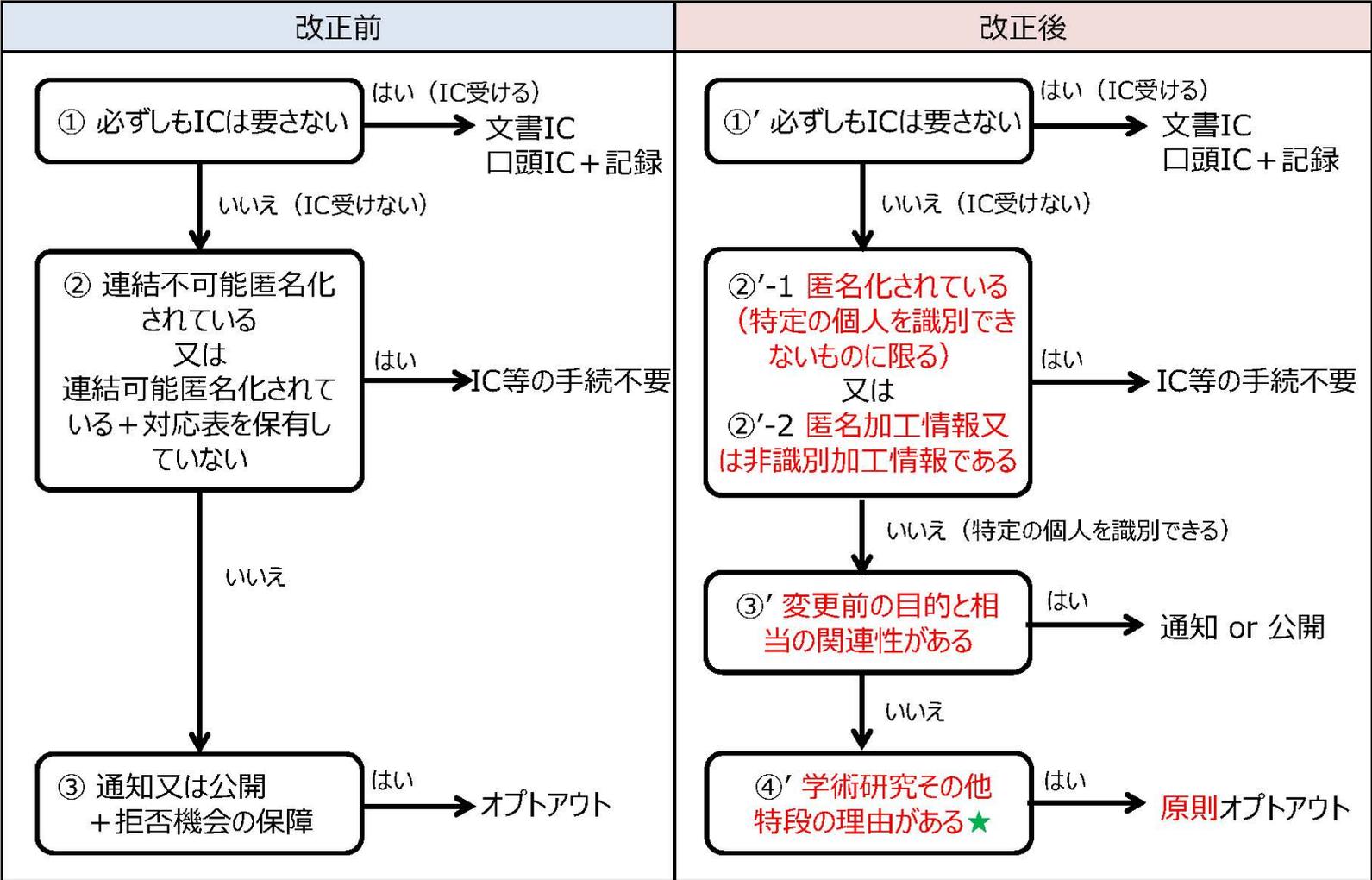
① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

インフォームド・コンセントの手続き（既存情報のみの自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

同意の撤回等

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

.....

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
- ③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施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、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、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者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

インフォームド・アセント

第2(19) インフォームド・アセント

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、賛意を表することをいう。

第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している 又は16歳以上の未成年者	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 → インフォームド・コンセント	/
		侵襲を伴わない研究 → 親権者等に対するオプトアウト → 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合※	
研究対象者 に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。
その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

拒否権の保障

第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

研究の信頼性確保

第19 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受けるとして研究対象者等に説明しなければならない。

資 料

◆文部科学省ホームページ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>

個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について(説明動画資料)

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/personal_information_protection_law.html

◆厚生労働省ホームページ「研究に関する指針について」 → 「医学研究に関する指針一覧」 → 「1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

◆日本臨床薬理学会「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」

https://www.jscpt.jp/eng/press/2015/pdf/150601_all.pdf

◆Japanese Cancer Trial Network「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」(JCTN-モニタリングガイドライン), 施設訪問監査に関する共通ガイドライン (JCTN-監査ガイドライン)

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」

被験者健康被害と補償・賠償

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

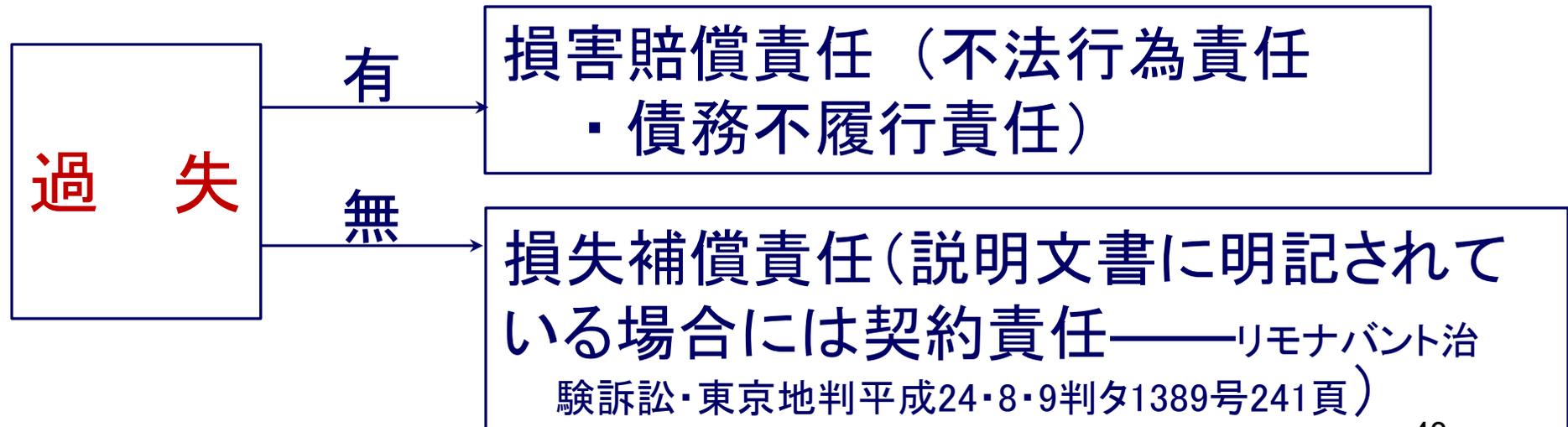
2) 早稲田大学社会科学総合学術院

補償と賠償

◆研究参加後の健康被害



◆因果関係がある事例での研究者側の過失の有無



臨床研究と損害賠償責任

臨床研究過誤による民事責任 (不法行為責任)

【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

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。
- ◆臨床研究の場合の使用者——研究者を雇用する研究機関を設置・経営する者（国立大学法人・学校法人・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）・地方公共団体・地方独立行政法人など）

損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)

【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——善良なる管理者の注意を払って研究を実施しなかったこと(研究実施において過失を犯したこと)
- ②債務不履行と因果関係のある損害の発生

不法行為責任と債務不履行責任の主な違い

- ◆ 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〔債権法〕改正平成29年6月2日法律44号，施行は公布後3年以内の政令規定日〔不法行為の場合については実質変更なし〕)
 - 不法行為——損害及び加害者(賠償義務者)を知った時から3年，不法行為時から20年(民法724条)。
 - 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)。
 - ◆ 遅延利息の起算時
 - 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。]

インフォームド・コンセントの要件

ICの欠如

- ◆ **同意**の欠如——当該研究行為は違法。財産損害に対する賠償（医療・介護費用，得られたはずの収入など）＋ 精神的苦痛に対する慰謝料
- ◆ **説明**の欠如・不十分
 - 説明が正しくなされていなければ患者は同意していなかった場合
＝説明と損害発生との間に因果関係がある場合
 - 財産損害に対する賠償 ＋ 精神的苦痛に対する慰謝料
 - 説明が正しくなされていても同意が与えられた場合
 - 精神的苦痛に対する慰謝料

臨床研究に関わる損害賠償補償請求事件

愛知県がんセンター事件	平成12年3月24日 名古屋地判	プロトコル違反, IC違反, データ捏造改ざん	原告勝訴 確定
金沢大学産婦人科事件	平成15年2月17日 金沢地判	同意なき被験者登録	原告勝訴
金沢大学産婦人科事件	平成17年4月13日 名古屋高金沢支判		原告勝訴
近畿大学肺がん治験事件	平成23年1月31日 大阪地判	適正診療義務違反・説明 義務違反の主張	原告敗訴 確定
リモナバント事件	平成24年8月9日 東京地判	治験参加後の有害事象 補償の法的性格 因果関係	原告敗訴 控訴和解
エバーハート東京女子医大事件	平成26年2月20日 東京地判	プロトコル違反	原告勝訴 控訴和解