

関連規定等

○資料 3-1 参考

- ・ インフォームド・アセントに関連する規定

○資料 4 参考①

- ・ 倫理審査委員会の役割比較について

○資料 4 参考②

- ・ 倫理審査委員会の審査方法について

○資料 6 参考

- ・ 臨床研究及び医療行為に係る保険・補償

インフォームド・アセントに関連する規定

<p>疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)</p>	<p>臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)</p>	<p>(参考) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)</p>	<p>(参考) 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて(平成12年12月15日医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査課長通知)</p>	<p>小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集(平成13年6月22日)</p>
<p>2 代諾者等からインフォームド・コンセンストを受ける手続 研究対象者からインフォームド・コンセンストを受けることが困難な場合には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等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をいう。)からインフォームド・コンセンストを受けることができる。</p> <p><代諾者等からのインフォームド・コンセンストに関する細則> 研究対象者本人からインフォームド・コンセンストを受けることが困難</p>	<p>2 代諾者等からインフォームド・コンセンストを受ける手続 <細則> 1. 代諾者等からインフォームド・コンセンストを受けることができる場合は、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。</p> <p><u>口被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な</u></p>	<p>7 インフォームド・コンセンスト <細則1(代諾者等からインフォームド・コンセンストを受ける場合の取扱いに関する細則)> 提供者からインフォームド・コンセンストを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセンストによることができるとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるとする。</p> <p>・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、</p>	<p>2. 6. 3 インフォームドコンセンスト及びインフォームドアセント(両親/法的保護者及び小児被験者からの同意) 原則として、小児の被験者から法的に定められた同意を得ることは出来ない。それゆえ被験者が、臨床試験に参加することに對して両親もしくは法的保護者が責任を負うことを前提にしている。十分なインフォームドコンセンストは各国の法律や規則に従って法的な保護者から得られるべきである。全ての被験者は、彼ら可以理解できる言葉や用語で臨床試験について可能な限り十分な説明を受けなければならない。もし適切と考えられるのであれば、被験者から臨床試験に参加するための、アセント(法的規制を受けない小児被験者からの同意)を取得すべきである(年齢はIRB/IEC や適合する国の法的要求に</p>	<p>0 インフォームドアセントとは何か。 A 本ガイダンス及びGCPにあるとおり、小児が臨床試験に参加することの同意(インフォームドコンセンスト)は法的な保護者から得ることとなっている。しかしこの場合であっても小児の人權を尊重し、被験者の理解力に応じて説明を行なうことが必要であり、さらに適切と考えられる被験者からはアセント文書または同意文書の署名と日付の記入が望まれる。(参考) 米國小児科学会によるインフォームドアセントの定義：研究対象者として参加する場合、未成年者が与える積極的な同意。但しコンセンストとは同格のものではない。</p> <p>0 アセントを取得すべき「治療への参加を理解できる知的レベルにある被験者」の年齢を示されたい。 A 個人の知的成熟度には個人差があり、年齢は特定できない。しかしながら一般的に中学入学以降であれば内容が理解できる年齢と</p>

<p>であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができず、次のとおりとする。</p> <p>② 研究対象者が未成年者の場合（研究対象者が16歳以上の場合）であって、有効なインフォームド・コンセントを与えられないこと、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合を除く。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。</p> <p>また、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合に達した以降も研究を継続する場合においては、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えられないこと、原則として当該研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p>	<p>説明を行い、理解が得られない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。</p> <p>(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受け、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加については、決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。</p>	<p>提供者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、代諾者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。</p>	<p>より決定される。治療への参加を理解できる知的レベルにある被験者は両親/法的保護者とは別に作成されたアセント文書あるいはコンセント文書に本人が署名、年月日を記入すべきである。</p> <p>すべての場合において被験者本人は、試験の参加を拒否する又は試験からいつでも辞退できる権利について知らされべきである。苦痛を明確な言葉で表現できない患者においては彼らが過度の苦痛を感じている様子がなければ注意を払うべきである。臨床試験から離脱する本人の希望は尊重されなければならないが、重篤あるいは生命を脅かす疾患を対象とした治療目的の試験の中には、治療責任医師や（両）親、法的保護者の立場から考えて、試験に参加しないことが小児患者の福祉を危うくするような状況がありうる。このような場合、小児患者の臨床試験への参加に際しては、両親（法的保護者）から適切なインフォームド・コンセントを継続的に取得すべきである。親権から開放された又は成熟した未成年からは自主的なインフォームド・コンセントを得ることが可能である。同意取得可能な集団で得られる情報をより脆弱な集団又は本人の同意が</p>	<p>考えられる。</p> <p>Q Q5に該当しない小児治療者に対しての同意説明の考えを示されたい。</p> <p>A 「すべての被験者は、彼らが理解できる言葉や用語で臨床試験について可能な限り十分な説明を受ける必要がある」とガイダンス中にも記載されている。</p> <p>概ね7歳以上であれば、簡単な説明に対し理解可能と考えられる。しかしながらそれ以下の年齢であっても、臨床試験に関し被験者が理解できると思われる事項があれば説明すべきである。</p> <p>Q コンセントとアセントの関係はどのようになっているのか。コンセント取得時であってもアセントが取得できなければ治療は実施できないのか。</p> <p>A 代諾者（保護者）からの同意（コンセント）とともに被験者本人からアセントも取得した上で治療を開始すべきである。法的規制を受けない小児被験者からの同意であるアセントを取得する年齢について、米国小児科学会を参考（注1）に、現時点での一応の目安を脚注（注2）に示した。</p> <p>注2）コンセントとアセントの関係</p> <p>○同意文書（コンセント）： ・代諾者（法的保護者） ・GCP 省令50 条</p>
---	---	--	--	---

得られない集団から得るべきではない。障害者又は施設に入っている小児での臨床試験は、こうした集団に主として見られる特有の疾患や病態を対象とする場合、あるいはこれら小児患者の状態により医薬品の体内動態又は薬力学効果に変化することが予想される場合に限られるべきである。

○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 2)

・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ずに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。

その他、未成年者の意思確認に関連した規定事例

<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）</p>	<p>「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（平成24年5月1日一部改正）</p>
<p>8 遺伝情報の開示 <遺伝情報の開示に関する細則> 4. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。</p> <p><提供者以外の人に対する開示に関する細則> 3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。</p>	<p>第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器を提供する旨の書面による意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。</p> <p>臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。</p> <p>知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者については、その意思表示等の取扱いについて、今後さらに検討すべきものであることから、主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合においては、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせることに。</p>

倫理審査委員会の役割比較について

資料4参考①(論点6-1)

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	ゲノム研究倫理指針
○ 研究計画の審査に	<p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>1 倫理審査委員会</p> <p>(1) 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>[1] 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>第3 倫理審査委員会</p> <p>(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>第4 倫理審査委員会</p> <p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(1) 倫理審査委員会は、本指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査し、研究を行う機関の長に対して文書により意見を述べなければならない。</p>
○ 研究の変更、継続（中止）について	<p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>2 疫学研究に係る報告等</p> <p>[3] 倫理審査委員会は、研究責任者から[1]又は[2]の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。</p> <p>[1] 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じて研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。</p> <p>[2] 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。</p>		<p>第4 倫理審査委員会</p> <p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(2) 倫理審査委員会は、研究を行う機関の長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。</p>
○ 研究の開始、変更等、継続における	<p>第1 基本的考え方</p> <p>4 研究機関の長の責務</p> <p>(3) 倫理審査委員会への付議 研究機関の長は、研究者等から3(1)[3]の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。</p> <p>3 研究者等が遵守すべき基本原則</p> <p>(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保</p> <p>[3] 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>(6) 倫理審査委員会への付議 臨床研究機関の長は、2(7)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、2(3)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合(2(7)の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。)には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、2(3)の規定による場合であって、(4)①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>4 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(4) 研究を行う機関の長は、すべての研究計画又はその変更について、倫理審査委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。</p> <p>5 研究責任者の責務</p> <p>(1) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、研究を行う機関の長に許可を求めなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も同様とする。</p>
○ 研究の報告	<p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>2 疫学研究に係る報告等</p> <p>[1] 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じて研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。</p> <p>〈細則〉 研究実施状況報告書の提出時期については、研究計画書に記載して倫理審査委員会が承認する。この時期については、例えば3年ごとを一つの目安とすべきである。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>2 研究責任者の責務等</p> <p>(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>5 研究責任者の責務</p> <p>(6) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について、研究を行う機関の長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。</p>

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	ゲノム研究倫理指針
○ 有害事象及び不具合等について	<p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>2 疫学研究に係る報告等</p> <p>[2] 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>(8) 有害事象等への対応 臨床研究機関の長は、2(8)の規定により研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。</p>	
○ 指針不適合について		<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>(9) 厚生労働大臣等への報告 ② 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。</p>	
○ 他の機関等の既存試料等の利用	<p>第4 個人情報の保護</p> <p>3 他の機関等の資料の利用</p> <p>(1) 研究実施に当たっての措置 研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p>(2) 既存資料等の提供に当たっての措置 既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。 ① (略) ② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。 ア、イ (略) ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p>	<p>第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用</p> <p>2 他の機関等の試料等の利用</p> <p>(1) 研究実施に当たっての措置 研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。</p> <p>(2) 既存試料等の提供に当たっての措置 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。 ① (略) ② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。 ア、イ (略) ③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。</p>	<p>第5 試料・情報の取扱い等</p> <p>15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合(試料・情報を収集・分譲する場合を除く。)は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p>(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。 ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。 イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p>

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	ゲノム研究倫理指針
<p>人体から採取された試料の利用</p> <p>○研究開始前に</p>	<p>第4 個人情報の保護</p> <p>2 資料の保存等</p> <p>(2) 人体から採取された試料の利用 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。 ①～③ (略)</p>	<p>第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用</p> <p>1 試料等の保存等</p> <p>(2) 人体から採取された試料等の利用 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。 ①～③ (略)</p>	<p>第5 試料・情報の取扱い等</p> <p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合(試料・情報を収集・分譲する場合を除く。)には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。 ア～エ (略)</p>
<p>○代諾者等からインフォームドを受ける手続</p>	<p>第3 インフォームド・コンセント</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等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をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>	<p>第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 (1)研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>	<p>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>7 インフォームド・コンセント (8)研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可したときに限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。</p>
<p>○個人情報取得した場合の取扱い</p>	<p>第4 個人情報の保護等</p> <p>1 個人情報の保護に関する措置 (5) 取得に際しての利用目的の通知等 ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取得した場合は、②から④までに掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、次に掲げる場合において、倫理審査委員会が承認した場合は、この限りでない。 ア利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 イ利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合 ウ国の機関又は地方公共団体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、利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表す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場合 エ取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合 ②～④ (略)</p>		<p>第6 個人情報の保護</p> <p>20 個人情報管理者の責務 (2)個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。 ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。</p>

倫理審査委員会の役割については、ゲノム研究倫理指針において、更に以下の次項に関する規定が設けられている。

第2 研究者等の責務等

5 研究責任者の責務

- (10) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合は、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長の許可を受けた上で行うものとし、その旨を文書により、受託者に示すものとする。

第3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント

- (10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が連結不可能匿名化されている場合

イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

<インフォームド・コンセントを撤回した提供者に係る試料・情報の取扱いに関する細則>

研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判断することが困難な場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。

この場合、研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲についての決定をすることとする。

- ・ 提供者及び代諾者等に及ぼす影響
- ・ インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容
- ・ 研究業務の適正な実施に及ぼす影響

第5 試料・情報の取扱い等

8 遺伝情報の開示

- (1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

1～3 (略)

4. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。

5、6 (略)

(4) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・ 有効な治療の有無と提供者の健康状態
- ・ 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・ インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

(5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

1. 代諾者(2.及び3.の者を除く。)が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げ

る要件のいずれかを満たしていることを確認することとする。

- 1) 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
- 2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
2. 遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族（血縁者）が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。
3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。
4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件の全てを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。
 - 1) 提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること
 - 2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究を行う機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - b 血縁者の生命に及ぼす影響
 - c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
 - 3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
 - 4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

第5 試料・情報の取扱い等

11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

(2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。

また、試料・情報の提供が行われる機関内のヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究部門（以下「試料・情報の提供が行われる機関における研究部門」という。）に試料・情報を提供する際にも、原則として匿名化しなければならない。

ただし、次に掲げる要件の全てを満たしている場合には匿名化せずに試料・情報を提供することができる。

ア 提供者又は代諾者等が、匿名化を行わずに外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することに同意していること。

イ 倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において、匿名化を行わずに、外部の機関又は試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することが認められていること。

(注) 本資料は委員会の議論のために整理したものであり、倫理審査委員会の役割を網羅的に列挙しているものではない。

倫理審査委員会の審査方法について

資料4参考② (論点6-3)

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	ゲノム研究倫理指針
○迅速審査について	<p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>1 倫理審査委員会</p> <p>(2) 倫理審査委員会の運営</p> <p>④ 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他の必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</p> <p>＜迅速審査手続に関する細則＞</p> <p>迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。</p> <p>① 研究計画の軽微な変更の審査</p> <p>② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査</p> <p>③ 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。以下同じ。)を超える危険を含まない研究計画の審査</p>	<p>第3 倫理審査委員会</p> <p>(9) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他の必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</p> <p>＜細則＞</p> <p>この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。</p> <p>① 研究計画の軽微な変更</p> <p>② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査</p> <p>③ 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査</p>	<p>第4 倫理審査委員会</p> <p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(5) 倫理審査委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である倫理審査委員会に報告されなければならない。</p> <p>＜迅速審査手続に関する細則＞</p> <p>1. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画の軽微な変更の審査 ・共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 ・提供者及び代諾者等に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査 <p>2. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。</p>
○付議不要について	<p>第1 基本的考え方</p> <p>4 研究機関の長の責務等</p> <p>(3) 倫理審査委員会への付議</p> <p>研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。</p> <p>① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</p> <p>ア他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。</p> <p>イ人体から採取された試料を用いないものであること。</p> <p>ウ観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。</p> <p>エ研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。</p> <p>② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</p> <p>③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合</p> <p>アデータの安全管理措置</p> <p>イ守秘義務</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>(4) 臨床研究計画の審査</p> <p>臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。</p> <p>① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</p> <p>ア他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。</p> <p>イ人体から採取された試料等を用いないものであること。</p> <p>ウ観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。</p> <p>エ被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。</p> <p>② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</p> <p>③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合</p> <p>アデータの安全管理</p> <p>イ守秘義務</p> <p>＜細則＞</p> <p>臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会については、この指針に適合する倫理審査委員会として再編成することにより対応することも可能であり、その場合、その名称の如何は問わない。</p>	
○外部の倫理審査委員会への	<p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>1 倫理審査委員会</p> <p>(2) 倫理審査委員会の運営</p> <p>③ 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に対し、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。</p> <p>＜学会等に設置された他の倫理審査委員会に関する細則＞</p> <p>「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>(5) 他の倫理審査委員会への審査依頼</p> <p>臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>4 研究を行う機関の長の責務</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもちこれに代えることができる。</p> <p>＜倫理審査委員会の設置に関する細則＞</p> <p>2. 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。</p> <p>① 研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合</p> <p>② 共同研究であって、専ら研究に用いられる情報(遺伝情報を除く)の集積に従事する等の従たる研究機関である場合</p>

臨床研究及び医療行為に係る保険・補償

資料6参考

	臨床研究保険	医師賠償責任保険	医薬品副作用被害救済制度
概要	臨床研究の被験者を保護する観点から、次の2つの保険で構成される。 1 臨床研究に伴い被験者に副作用等の健康被害が生じた場合に、過失がない場合であっても補償を行うための保険 2 医療行為以外の原因によって被験者の身体に障害を与え法律上の損害賠償責任を負う場合に、これを補償する保険	医師が、医療行為が原因となって患者の身体に障害を与え、法律上の損害賠償責任を負う場合に、これを補償するための保険	医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が生じた場合に、医療費の自己負担分等の給付を行うもの ※ 抗がん剤等、一部対象外とされる医薬品がある。
保険者	民間の損害保険会社	民間の損害保険会社	-
保険への加入等	臨床研究のプロトコルごとく、研究開始前に研究責任者等が加入するもので、予見されるリスクや組入症例数等に基づき保険料が設定される。 ※ 予見されるリスクの評価が困難な場合には、保険を引き受ける保険者がいない場合や保険料が高額となる場合もある。	医師または病院、診療所が年単位で加入し、支払い上限額等により保険料が設定されているのが一般的。	医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者等からの拠出金で賄われており、保険加入のような事前の手続きは必要ない。
保険金等の支払方法	健康被害が発生した場合等に、加入している研究責任者等が、保険者に支払い請求を行い、保険者において、補償責任または賠償責任の有無の判定や補償額または賠償額の確定等を行った上で、保険金が支払われる。	医療事故等が発生した場合等に、加入している医師や病院等が、保険者に支払い請求を行い、保険者において、損害賠償責任の有無の判定や賠償額の確定等を行った上で、保険金が支払われる。	健康被害が発生した場合に、健康被害を受けた本人(又は遺族)等が、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に請求書を提出し、その後厚生労働省薬事・食品衛生審議会において、医薬品が適正に使用されたかどうか等の医学的薬学的見地から判定が行われ、給付の可否が決定される。
保険金等の支払内容	・補償として、被験者の健康被害の程度に応じ、死亡に対し死亡補償保険金、後遺障害に対し後遺障害補償保険金が、支払われる。 なお、医療費・医療手当は対象外(基準額の例) 患者を対象とする研究で、生計維持者の場合、死亡 2,000万円、後遺障害1級 3,000万円 ・賠償として、損害賠償金(標準的には、治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費)、訴訟費用・弁護士報酬等について保険金が支払われる。	損害賠償責任を負担することによって被る損害のうち、損害賠償金(標準的には、治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費)、訴訟費用・弁護士報酬等について、保険金が支払われる。 なお、保険料によりあらかじめ支払限度額が決められている。	医療費 医療手当 障害年金 遺族年金 葬祭料等の給付の種類に応じて、それぞれ決められた金額が支払われる。 (給付額の例) 医療費 健康保険等による給付の額を除いた自己負担分 医療手当 入院の場合 1ヶ月のうち8日以上 月額 35,600円 障害年金 1ヶ月のうち8日未満 月額 33,600円 1級の場合同年額 2,700,000円 (月額 225,000円) 2級の場合同年額 2,160,000円 (月額 180,000円)