

患者が高額の薬剤費を支払い、その薬剤の保険収載の可否は企業が治験を実施し審査申請するまで先送りにされてしまう。欧米諸国では、これらの実験的治療や未承認薬剤の使用を公的に管理しデータを蓄積することにより、公費または民間保険による償還の可否を判断する医療技術評価システムが確立している。未承認薬の使用は、原則として「臨床試験」としての申請が必要とされ、緊急救命的な場合に「compassionate use」（特別な配慮による使用）が許される。

さらに日本では、薬事法第55条が、患者に使用することを前提とした異なる施設間での未承認薬剤の授受を禁止する一方で、「院内製剤」と位置付けられるのであれば実験的な未承認製剤の患者への投与を容認していることも大きな問題である。患者が実験的な薬物投与の危険に無防備に曝されるばかりでなく、研究者にとっても、質の保証された製造所で製造された製剤を研究として患者に投与することが、「治験」として申請しない限りできない。

混合診療問題も院内製剤問題も、日本の健康保険法と薬事法が、「研究」という行為を想定しておらず、実験的・未承認の方法による人体への介入の可否を、「研究として適正か否か」ではなく、「保険と併用するか否か」「院内で製造されるか否か」によって区別するという、不合理な設計になっていることが根本の原因である。その解決のために、本試案では、対象者の権利と安全を保障することを前提に、「研究」という行為に法的位置づけを与え、そのデータが蓄積され、評価しうるものとするための制度改革を提案している。

(4) 包括的研究管理体制の確立

医学・生命科学の発展は、薬事法下の臨床試験の制度整備によってのみ支え得るものではない。現在日本では省庁の担当部局ごとに分断された、領域を狭く限定した研究類型ごとの行政指針が乱立し、それぞれの規律内容は整合性を欠く。これらを統廃合し、科学研究の論理構造に則した統一的な管理体制を築く必要がある。

たとえば、臨床研究を医療機関で行い、別の研究機関で患者の生体試料の分析のみを行う場合、後者の機関では臨床研究としての研究計画書が倫理委員会に提出されないまま、実験室での細胞培養や解析の計画だけを審査していることがある。この場合に、どの指針が適用されるのか、また医療機関で承認されていれば解析のみを行う機関は迅速審査でよいのか、などの判断が、常に曖昧な論拠で行われている。このような形の多施設共同研究も、いずれか一つの、認定を受けた、質の保証された研究審査委員会に、研究計画書の全てが提出され審査されるべきであり、その結果のデータが蓄積されるようにすべきである。

また、昨今衆目を集めた病気腎移植や、刑事裁判になった腹腔鏡下前立腺がん摘出手術のような、国内外で、あるいはその実施チームが、初めて患者に試す場合は、「治療」ではなく「研究」として、最初の1例から審査申請し、計画および結果が客観的に評価される体制を確立すべきである。

さらに、身体障害者を対象とする生活支援機器の開発研究や、知的障害者を対象とする脳科学研究などが、医療ではなく福祉や教育分野の研究だからという理由で、何の行政指針も適用されずに行われている。また、個人情報保護法の実質的規定が一定範囲の学術研究に適用されないため、たとえば学会発表のために施設外へデータを持ち出した結果、個人情報漏出してしまう事件が起こっている。

このように、人を対象とする科学研究について、国際標準とされたルールに対する認識不足からくる様々な逸脱行為に加えて、近年では、研究データのねつ造・改ざん、研究者と資金提供者との利益相反関係などの問題事例の報道が続出している。本試案では、データねつ造などの科学的不正を違反行為として規定するとともに、利益相反の申告も義務付けている。

3. 本試案の特徴

以下に、本試案の特徴について、03年試案から

の改訂に着目して述べる。以下の四つの特徴は、03年試案からとくに変更はないが、日本の現状に照らして微調整をしている。

- (1) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする
- (2) 研究審査の独立性と質の確保を確実にする
- (3) 計画段階および実施中の研究の評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない
- (4) 生きている人を直接対象とする研究だけでなく、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも適用対象とする

以下、それぞれについて概説する。

(1) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする

この二つの理念を法の目的としたことの重要性は近年ますます際立っている。既に述べたように科学的不正行為に対する問題意識は急速に高まっている。本試案は、研究データの信頼性確保のために臨床研究の法制化を求める研究者らの要望に応え得るものとしている。EUなどにおいて臨床試験のデータベース化が実現された今日、日本においても研究データの統合性を高める公的制度を実現することは緊急の課題である。

(2) 研究審査の独立性と質の確保を確実にする

審査体制について、03年試案では、自治体の認可する公的第三者機関としての地域委員会を提案していた。一方、ここ数年の間に、GCP省令と複数の行政指針による審査体制が、その質が保証されないまでも定着してきた。この状況を踏まえ、現状の全ての審査委員会を統廃合するよりは、現存する各種委員会が、法に基づいて体制を整備し認定を受けることで、質の保証された委員会のみが公的位置付けを与えられる、そのかわりに多施設共同研究においては、質の保証された1つの研究審査委員会のみ審査承認で研究を開始し得る、という制度設計を提案することとした。

さらに、国に審査調整委員会を置き、各研究審査委員会間の能力や判断のバラツキをなくし、手順や情報を共有化し、データが統合されるシステムを提案している。この、国の組織を03年試案では「中央委員会」と呼んでいたが、その役割をよりの確に表現する名称に変更した。

(3) 計画段階および実施中の研究の評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない

これは、科学的に必要で妥当な研究しか人に対して行ってはならないという最も基本的な規範を述べたものである。すなわち、本試案では、適正な審査を経て承認を受けた計画に基づいてでなければ、そもそも対象候補者に同意を求めてはならない、という体制を採用している。同意さえあれば適正な評価が行われぬまま実験的治療法が「医療」として行われる日本の現状を改革しようとの意図がそこには込められている。

また、同意能力のない人や、自発的同意を与えることが難しい状況に置かれている人の保護を、より手厚くするための規定を設けている。欧米諸国では、これら「弱者」と分類される対象者については、特別保護規定が法律事項として設けられている。それに対して日本では、GCPでは省令と通知に規定が分かれ、行政指針では重要な規定が細則に落とされている。法的拘束力のある公的規範として、弱者に対する保護規定を法制化すべきである。

(4) 生きている人を直接対象とする研究だけでなく、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも適用対象とする

03年試案では、適用対象に死者・胚・胎児も加え、特別な保護を要する対象者の一類型として、同意要件についても規定していた。これらの存在が研究対象とされる際に、その尊厳が保持されるための規範を明示することが重要だと考えたからである。

しかし、ここ数年の間に、特にヨーロッパ諸国で、胚の保護についての法整備と、死亡胎児や死者を含めた人体要素の研究利用に関する法整備が進んだため、日本においても、それらの対象について、法的位置づけ、研究その他の目的に利用する場合の同意権、授受や利用の手続きなどを、別の法を設けることによって明確化する必要性が明らかになった。

この点については、今後の制度設計として以下の二通りが考えられる。すなわち、死者・胚・胎児を含めた人体要素の法的地位・同意権・授受・利用等について別の法で規定したうえで、(1) 研究を行う場合には本法を適用し、研究利用計画の審査・評価が適正に行われるようにするか、(2) その別の法の中で、研究を実施する場合の審査・評価システムも規定するかの、いずれかである。

本試案では、以上の考え方に基づいて、死者、胎児、胚に関わる同意権などについて規定した条文は除くこととした。

なお、本試案が包括的にあらゆる人対象研究に適用されることから、Box に示すような法および行政指針についての統廃合が必要となる。これら

については別の機会に詳しく論じたい。

4. 立法に向けて

以上のような背景と問題意識を踏まえて、記述の形式としてより簡素化した要綱案としたことが、03年試案との最大の相違点である。これは、国会での議論の喚起、より広い一般市民との意見交換を促進するためのスタイルとして選択したものである。03年試案発表後、これまで多くの議論の機会を共有してきてくださった方々に感謝しつつ、立法に向けての実効性ある活動を展開してゆきたい。読者諸賢の参画を心から願っている。

謝 辞

本課題についてこれまで多くの方々と公開・非公開の場で討論の機会をいただき、数々の貴重な教示をいただいていたことに、深く感謝する。

付 記

03年試案公表とともに光石・棚島・栗原は「研究対象者保護法を考える会」を立ち上げたが、今回本試案公表

Box 本試案立法に伴い検討すべき他の法令・指針の改正・統廃合

- 死体解剖保存法における研究利用条件を明確化する。
- 薬事法における治験に関する規定および GCP 省令は本法に適合するよう改正する。
- 臓器移植法は適用範囲を「死体」だけでなく生きている人にも、臓器だけでなくその他の人体組織にも拡大したうえで、臓器・組織の研究利用条件を規定する。
- 人の受精卵の法的位置づけを明確化し、生殖技術の規制とあわせて包括する法を新たに立法する。この中でクローン人間の産生を禁止する。クローン技術規制法は、廃止。ヒト ES 細胞指針も廃止。
- 胎児の研究利用については、人工妊娠中絶において女性の意思決定権を尊重しつつ胎児の尊厳を保護しうるような、刑法堕胎罪および母体保護法の改正を前提とした上で、検討する。特に、人間の生命とその尊厳の始まりの倫理的・法的位置付けについては、臨時脳死及び臓器移植調査会と同水準の検討の場を設けて審議する³⁵⁾。
- ヒト幹細胞臨床研究指針は、薬事法に基づく組織細胞移植の規制として新たに設計し、現行の治験におけるバイオテクノロジー医薬品関連規制との区分を明確化する。遺伝子治療臨床研究指針は治験におけるバイオテクノロジー医薬品関連規制の一部となる。これらは GCP 省令に上乘せるか、または同水準の、製造物の特質に適合した規制として再設計する。

を契機に三者により同会を改称して「生命倫理政策研究会」を新たに設立した (<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>)。本試案提案と関わる調査研究と情報発信の場としていく予定である。

参考文献・注

- 1) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱案試案: 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価. 2002; 30 (2・3): 369-95.
- 2) 浅野茂隆, 大島伸一, 金倉謙, 橋爪誠, 村上雅義, 田中絃一, 福島雅典, 他. トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針. 臨床評価. 2004; 31 (2): 487-95.
- 3) The Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, October 1946-April 1949. Vol. 2, pp. 181-2.
- 4) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects.
- 5) 国際人権規約: 自由権規約 (市民的及び政治的権利に関する国際規約). 1966年第21回国際連合総会において採択, 1976年発効, 日本は1979年批准.
- 6) Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office for Protection from Research Risks. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare. Part 46 Protection of Human Subjects. (Revised November 13, 2001, Effective December 13, 2001)
- 7) 棚島次郎. フランス研究対象者保護法の全面改正・解説. 臨床評価. 2005; 32 (1): 271-84.
- 8) 棚島次郎, 監訳. フランス保健医療法典 第一部 第一編 第2章 生物医学研究. 臨床評価. 2005; 32 (1): 285-95.
- 9) 宇都木伸. イギリスにおける臨床研究. 年報医事法学. 1998; 13号: 83-94.
- 10) 甲斐克則. 臨床研究・人体実験とドイツ法. 年報医事法学. 1998; 13号: 69-82.
- 11) 甲斐克則. オランダの被験者保護の法システム: 倫理委員会の在り方の模索への旅. 現代刑事法. 2003; 5 (6): 111-6.
- 12) アメリカ・フランスの最近の動向とデンマーク, 台湾については右記を参照. 棚島次郎, 井上悠輔, 深蕙恵一, 米本昌平. Studies 生命・人間・社会 被験者保護法制のあり方 (1) —アメリカ, フランス, 台湾の現状と課題の検討から考える—. 科学技術文明研究所. 2002; No. 6.
- 13) 柴岡千穂, 訳. 人を対象とした研究の倫理審査に関する法律. 臨床評価. 2004; 31 (2): 431-7.
- 14) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*. 2001; L 121 (May 1): 34-44. [以下に訳あり. 栗原千絵子. EU臨床試験指令とイギリス臨床試験規則. 臨床評価. 2004; 31 (2): 351-422.]
- 15) Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal*. 2004; L 102 (April 7): 48-58. [米本昌平, 訳. ヒト組織および細胞の提供, 採取, 検査, 加工, 維持, 保存および分配のための品質および安全性の基準を設けることについての2004年3月31日欧州議会および欧州連合理事会指令2004/23/EC. 臨床評価. 2005; 32 (2・3): 623-32.]
- 16) Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. 1996. [棚島次郎. ヨーロッパ【生命倫理】条約, および条約全文訳 (山田敏之), 国立国会図書館【外国の立法】202, March 1998: 1-14.]
- 17) 光石忠敬, 訳. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針. 臨床評価. 1992; 20 (3): 563-78. [原本: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International guidelines for ethical review of epidemiological studies. 1991.]
- 18) 光石忠敬, 訳. 被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針. 臨床評価. 1994; 22 (2・3): 261-97. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Invol-

- ing Human Subjects, 1993.)
- 19) 光石忠敬, 訳・監訳, 栗原千絵子, 内山雄一, 齊尾武郎, 訳. 人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針. 臨床評価, 2007; 34(1): 7-74. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002.]
 - 20) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005年10月第33回ユネスコ総会で採択.
 - 21) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised tripartite guideline: Guideline for Good Clinical Practice (ICH-E6). 1996.
 - 22) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令. 平成9年3月27日厚生省令第28号.
 - 23) 遺伝子治療臨床研究に関する指針. 平成14年3月27日(平成16年12月28日全部改正) 文部科学省, 厚生労働省.
 - 24) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針. 平成13年3月29日(平成16年12月28日全部改正, 平成17年6月29日一部改正) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省.
 - 25) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針. 平成18年7月3日厚生労働省.
 - 26) 臨床研究に関する倫理指針. 平成15年7月30日(平成16年12月28日全部改正) 厚生労働省.
 - 27) 厚生労働省医薬食品局第5回治験のあり方に関する検討会資料として, 参考資料7-1 NPO法人医薬ビジネスセンター, 医薬品・治療研究会からの意見書 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4o.pdf>]; 参考資料7-2 薬害オリーブパースン会議からの意見書 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4p.pdf>]; 当日配布資料 福島雅典, 増田聖子, 光石忠敬氏意見書 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4q.pdf>] が掲示されている.
 - 28) 第3回治験のあり方に関する検討会(平成17年5月26日) 資料5「事務局論点整理(素案) 今後議論の必要な事項について」 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/dl/s0526-2e.pdf>]
 - 29) 総合科学技術会議. 科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(案). 平成18年12月25日. [Available from: <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu62/siryu1-2.pdf>]
 - 30) 独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター. 臨床研究に関する戦略提言: 我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して. 平成18年12月20日. [Available from: <http://crds.jst.go.jp/output/pdf/06sp08.pdf>]
 - 31) 平成18年9月21日薬食審査発第0921001号. 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について.
 - 32) 課長通知に「この基準は, ……被験者の人権, 安全及び福祉の保護のもとに, 治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする」との記載がある. 省令には, 被験者の選定, 同意原則などの具体的規定はあるものの, 省令の目的として権利保護が明記されていない.
 - 33) 福島雅典. トランスレーショナルリサーチの基盤—薬事法改正・被験者保護法立法の提言—. 臨床評価, 2006; 33(3): 477-86.
 - 34) 福島雅典. 混合診療で「医療詐欺社会」となるか?. 現代, 2005; 2月号: 86-9.
 - 35) 栗原千絵子. 混合診療問題の生命倫理的解決. 生命倫理, 2005; 16: 84-92.
 - 36) 松山琴音, 貞池哲志, 福島雅典. 日本における抗がん薬の現況: 日本の患者たちは依然として未承認のための標準治療を受けられない. 臨床評価, 2004; 31(3): 579-86.
 - 37) 厚生労働省. いわゆる「混合診療」問題に係る基本合意. 2004年12月16日.
 - 38) 受精胚については総合科学技術会議で検討されたが, 本来は, 胎児も合わせて, いのちの始まり, 人間の尊厳, 人格権の発地点をどこに求めるかについて, 臨時脳死及び臓器移植調査会と同水準の, 国会の委託を受けた検討の場を設けるべきである. このことは, 母体内の胎児治療がその倫理的問題の国レベルでの検討もなしに進んでいる一方で, 中絶胎児の研究利用について厚生科学審議会で結論が先延ばしにされ, 中絶胎児違法廃棄問題については何の対応もされず, 「ハンセン病問題に関する事実検証調査事業」の見出した胎児病理標本に対する解明がなされていない現状からも, 国としての重要課題と認識すべきである.

研究対象者保護法要綱 07 年試案

〔科学研究の対象者の権利を保護し研究の公正さを確保するための法律要綱試案〕

第一 総 則

1 目 的

この法律は、人についての研究の基本的理念を定め、人についての研究を行うことができる条件、対象者の選定、同意、研究の審査などの事項を定めることにより、対象者の権利を保護し、人についての研究の公正さを確保することを目的とする。

2 定 義

人についての研究とは、人または人体の一部もしくはその情報を対象として、仮説を検証し一般化可能な知識を生成することを目的とする行為をいう。

3 基本的理念

- 一 人についての研究は、人間の尊厳および心身の一体性を基盤とした人権を保障して実施されるものでなければならない。
- 二 何人も、十分な説明を受け、理解した上での自由な同意なしに研究の対象者とされてはならない。
- 三 対象者の安全、福利、権利は、研究および社会の利益に優先する。
- 四 対象者と対象者に選定されない者、対象者と対象者、および研究実施中とその前後との間に公平性が保たれなければならない。
- 五 研究の名のもとに、特定の地域、特定の集団が搾取されることがあってはならない。
- 六 人についての研究は、公的な機関により公正に監視・管理され、その透明性が確保され、結果は公正に還元されなければならない。

第二 研究の実施条件

1 前提条件

- 一 人についての研究は、科学的原則および知見に基づいて計画、実施、評価、公表されなければならない。
- 二 人についての研究は、それに伴う危険を管理・制御できる体制の下で行われなければならない。
- 三 人に対する侵襲を伴う研究は、医師により、または許された条件下においては資格のある者により医師の監督下で、かつ緊急時に必要な措置を講じることのできる設備および人員を配して行われなければならない。

2 益と危険の評価

- 一 研究に伴い予測される危険は、同じく予測される益に照らして正当化できるものと評価されなければならない。

- 二 対象者本人に直接益のない研究は、対象者に対して最小限の危険を大きく上回るものであってはならない。
- 三 研究主導者は、研究による危険が益に見合わない場合には、研究を中止するように研究計画書に定めなければならない。
- 四 研究の益と危険は、第五の1に定める研究審査委員会の審査と承認、継続的評価を受けなければならない。

3 対象者のプライバシーの保護

- 一 対象者は、プライバシーおよび情報セキュリティを求める権利を有する。
- 二 対象者の情報は、あらかじめ本人の同意を得なければ目的外使用または第三者提供をすることはできない。ただし公益上の必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合は、第五の1に定める研究審査委員会の承認を条件に例外とすることができる。
- 三 研究主導者等は、対象者の情報を保護し、漏示等のないよう管理しなければならない。対象者の情報の取り扱いと管理の方法は、研究計画書に記載されなければならない。

4 無償原則

対象者には、対象者となることに対する報酬は与えられてはならない。ただし対象者とならなければ生じない負担に対する補償は、正当な範囲内で認めることができる。

人についての研究における人体もしくはその一部またはその情報は、それ自体を有償取り引きの対象としてはならない。ただし、人体の一部またはその情報の保存、加工、移動等については正当な範囲で経費の請求ができる。

5 害または損失に伴う補償

- 一 研究主導者等は、対象者に研究の実施に伴って害が生じた場合、それが研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、当該対象者に対し、最善の医療を提供しなければならない。
- 二 対象者は、研究の実施に伴って生じた害および損失について、それが研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、研究主導者、研究実施機関および研究の出資者に対し、補償を求めることができる。
- 三 研究主導者は、研究実施に伴い対象者に生じた害および損失に対する補償の義務を履行するために、保険加入等の措置を講じなければならない。

6 有害事象の報告

研究主導者は、研究の実施に伴って対象者に害が発生した場合には、他の研究実施者および第五の1に定める研究審査委員会に報告しなければならない。

7 資料の保存

- 一 研究主導者は、研究に関する以下の資料を、研究終了後一定期間保存しなければならない。
 - ア 研究計画書、研究に関する契約書、研究審査委員会の審査記録
 - イ 研究により得られたデータ
 - ウ 研究の管理および信頼性保証に関する記録

8 データ改ざんの禁止

何人も、研究に関する情報またはデータをねつ造または改ざんしてはならない。

9 結果の公表

すべての研究結果は、学術の規範に則して速やかに公表されなければならない。

10 利益の社会還元

研究に基づく知的財産権によって得られた利益は、適正に社会に還元されなければならない。

第三 対象者の選定

1 選定の条件

- 一 研究主導者等は、研究の目的、危険および対象候補者の診断、症状、予後等に照らして不相当と判断される場合は、当該候補者が研究計画の選定条件を満たす場合であっても、対象者に選定してはならない。
- 二 研究の実施後に一と同様に不相当と判断された場合は、直ちに当該対象者に対する研究を中止しなければならない。

2 特別な保護を要する対象者の選定の条件

- 一 研究主導者等は、以下の各号に相当する者については、個々の対象者またはその者と同じ属性を有する者の福利を目的とするのでなければ、研究対象者に選定してはならない。
 - ア 同意能力を欠く者
 - イ 妊婦もしくは懐胎中の胎児または授乳婦
 - ウ 非任意の施設入所者
 - エ 被後見人など法律による保護下にある者
 - オ 健康保険未加入者
 - カ その他研究対象者となる意思につき不当な影響を受ける恐れのある者
- 二 前項各号に規定する者については、各々以下の要件を満たさなければ、研究対象者とすることはできない。
 - 一のア 代行者の同意
 - 一のイ 配偶者が拒否しない、胎児については両親の許可
 - 一のウとエ 本人を保護すべき法律上の立場にある者の許可
 - 一のオとカ 本人の同意の自発性の確保の方策を研究計画において定める
- 三 一の各号に規定される者を本人に直接益のない研究に選定できるのは、その者と同じ属性を有する人でなければ研究目的を達成できない場合に限る。