

2024年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
2024年7月27日 国立がん研究センター中央病院

インフォームド・コンセントを軸に 倫理審査を考える



国立がん研究センター
研究支援センター 生命倫理部
一家 綱邦

tikka@ncc.go.jp

被験者の研究協力の意思確認の方法

* 研究倫理指針上は、以下の4つがある。

1. **インフォームド・コンセント (IC)** : 指針第8の5に挙げられる22項目をしっかりと説明した上で得る同意。主に該当するのは、被験者がその身体をもって参加する介入研究の場面。
2. 適切な同意 : 指針第8の6に挙げられる11項目の内容をベースに、被験者にとって重要な情報を伝えた上で得る同意。専ら人体由来の試料・情報を取得・利用する場面に該当する。
3. オプトアウト : 既存試料・情報の二次利用と第三者提供について、指針第8の6に挙げられる11項目の内容を取捨選択して、被験者に情報提供し、その研究に協力したくない人の拒否権を認める。
4. 情報公開 : 上記3の対応のうち拒否権を保障しないもの。

医学研究倫理の要点：研究と治療の相違

	研究	治療
①誰がやるのか？	研究者≒医師、医療者	
②誰にやるのか？	被験者≒患者（健常なボランティア被験者もいる）	
③安全性と有効性は？	未確立、不明	一般的には確立 （1人1人の患者さんに安全か有効かは・・・？）
④実施する目的は？	将来の社会にとって有益な知識を得る（+被験者の病気や障害を改善する）	患者の病気や障害を改善する
⑤実施目的を達成できた場合に、誰に利益があるか？	将来の社会、同じ病気や障害を持つ患者（+被験者）	患者自身

個々の患者兼被験者にとっては治療目的（最後の拠り所）でも、やっていることは研究

治療場面でのIC論の見直し = Shared Decision Makingの重視は、研究のICには危険かも？

適法な医療行為の要件

1. 医学的妥当性を備える

- **医学的**適応性：疾病や障害の治療を目的にしているか
- **医術的妥当性**：医学の世界で認められたことを行うか
（→医療水準に基づく、医療過誤訴訟）
- 複数の選択肢があれば、何を選ぶかは医師の専門的裁量

2. 患者の同意がある

- 1) **必要十分な正しい説明**を医療者から受ける
- 2) 患者本人が説明を**理解する**
- 3) 患者本人の**自発的な意思に基づいて同意する**

ここから言えること

① 2つの要件のバランスが重要 (Ex. 救急救命処置、精神疾患者の強制入院)

= ICがあるだけでは、医療行為を正当化できない

= 医療行為の責任は医師にある (患者に転嫁できない)

② 治療に比べると研究には「医学的妥当性」を期待できない



• そのような医療を受けること (研究に参加すること) について、治療の場面以上に研究の場面では、慎重なICが必要になる

医療一般のICの法的な意義

- 身体的侵襲行為の違法性阻却事由（刑法的考え方）
 - ・ 投薬や手術等を身体への危害と（一旦）考え、その違法性を否定
- 自己決定権の保障（憲法 & 民法的考え方）
 - ・ 自分の生命身体に関する重大事項を自分で決めることが良い
- 医療契約上の債務（民法的考え方）
 - ・ 医療というサービスを提供する際に生じる医療側の義務

Cf. 医療法第1条の4第2項：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

= 医療者が行政に対して負う責務→患者の二次的・反射的利益

治療のICのための必須説明項目

世の中のあらゆる治療法ではなく、標準的な医療として医学（専門家）の世界で認められる治療法について...

- ・ 診断の内容と患者の現在の状態
- ・ これから予定する治療法の概要（目的及び方法）
- ・ その治療の危険性と副作用の可能性
- ・ その治療を実施しなかった場合に予測される結果
- ・ 他に選択可能な治療法の有無 + 有る場合には、その内容とメリット/デメリット

を説明する義務がある

説明義務違反の
医療過誤訴訟の蓄積
Cf. 最高裁S56年6月19日判決
最高裁H13年11月27日判決

研究のICのための必須説明項目

臨床研究法施行規則46条

- 一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法

法令の条文の漢数字は「号」です。「一号…八号」

- 九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 十 特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項
- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況（＝利益相反状況のこと）
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

意思決定能力の要素と評価

- 理解

- どのような説明を受けたか、教えてください
- 病名は何ですか？

- 認識

- 自分の病状について自分の言葉で説明してください
- これから行われる治療とその必要性について、自分の言葉で説明してください

- 論理的思考

- どうすることが自分にベストだと思いますか？その理由は？
- あなたが選択した方針は、あなたの生活にどのように影響すると思いますか？

- 表明

参考) E-FIELD (Education For Implementing End-of-Life Decision) 「意思決定能力の評価の実際について」

代諾について

- * 日本の制度に対する大きな疑問
- … 本人利益を見込める治療の場面で代諾が法制度化されていないのに、本人利益を見込めない研究の場面で代諾が法制度化されているのは何故か？

<臨床研究法9条と施行規則49条>

代諾者：配偶者、親権者、後見人とそれに準ずる者

入院契約締結、治療費の管理、
軽微な治療行為の同意etc.

<民法858条>

成年後見人は、成年被後見人の生活、療養看護及び財産の管理に関する事務を行うに当たっては、成年被後見人の意思を尊重し、かつ、その心身の状態及び生活の状況に配慮しなければならない

代諾に関する考え方

- 重大な医療行為を受けるか否か…一身専属性の高い決定
→本来は代諾（他者決定）に馴染まない事項
- 配偶者/親権者/後見人＝「自動的に代諾者」と考えない
→これらは本人の考え方や最善の利益をよく理解できていると推定される人々だから、代諾者候補の筆頭に挙がる
→そうではない人もいるという想定は必要
- 意思決定能力のない者を被験者にする正当な理由が成り立つか、熟慮する

cf. 「代諾」と「代筆」も正しく使い分けましょう

同意の撤回

- 「研究参加を止める」という意思表示も、「研究に参加する」という意思表示と同等に扱う。自己決定権の行使という意味では同じ。
 - ただし、どんな場合にも撤回（研究離脱）が可能なのか、正しいかは、被験者リスクや研究者側の事情と勘案の上、要検討。
 - データ採取や固定後の撤回によって、研究の意義が損なわれる
 - 医療機器や再生医療等製品の研究では、装着や投与後の研究離脱自体に限界もある（cf. 松井健志「First in Human 医療機器試験と同意の有効性—補助人工心臓治験事案」井上悠輔・一家綱邦編著『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』2018年、65-83頁）
- ⇒最初のIC段階の説明次第でもあるので、再確認。

同意の自発性を損ないかねない“誘引”

- 説明同意文書の他にも、**被験者募集のポスターやチラシ**の記載も正確に
- 研究参加に伴う金銭支払い
 - いわゆる「負担軽減費」と呼べる程度に
 - 一般的な治験の負担軽減費：1来院7000円
→設定根拠は政医第196号(平成11年7月2日)か？
…最低賃金が698円(東京)の時代のままで良いのか？



金銭支払いの意味をどう考えるか？

参加奨励金 or 労働賃金 or 被験者出費の償還？

	考え方、メリット・デメリットなど
参加奨励金	<ul style="list-style-type: none"> ・金額は需要と供給に基づく ・金額増によって被験者増加を期待できる ・リスク・ベネフィット評価に影響する ・「負担軽減費」という考え方とは相容れない
労働賃金	<ul style="list-style-type: none"> ・研究参加は非熟練労働であり、時間・労力・不快への対価 ・非熟練労働者に対する標準的賃金を設定 ・特に不快な処置や大きな労力には増額も ・被験者の社会的立場は考慮しない公平な扱い
被験者出費の償還	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者に財政上の出費を強いてはいけない ・金額は対象者の出費ごとに算定（交通費は様々） ・最も「不当な誘引」にはならない ・「出費」に本業賃金を含めると、被験者ごとの差異が大きくなる

Dickert N., Grady C, What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation, The New England Journal of Medicine, 341(3) 198-203, 1999.
 井原一成「臨床研究に参加する患者に金銭を支払うことの倫理性に関する文献的研究」民族衛生72巻3号(2006年)89-100頁 を参考に報告者が再整理

倫理審査において
報告者が考えていること、
悩んでいること

説明同意文書を読むときの留意事項 (自身の経験則)

人文・社会科学系委員と
一般の立場の委員の役割

- 研究内容を理解するためにも、説明同意文書を最初に読むのは適切だろう
- 説明同意文書を読んで、不明な点が出てきたら、研究計画書等を比較参照すると良い
- 説明同意文書と研究計画書等の間に矛盾があれば、審査意見を出すと良い。恐らく、研究者自身の理解も曖昧な点であり、被験者に正しく分かりやすく説明できるのか？

説明同意文書の分かりやすさ

- 説明同意文書は、必要な情報が記載されているだけでなく、読みやすいことが重要。読みにくい文章であれば、意見した方が良い。（研究者の自分の研究に対する熱意と説明文書の分かりやすさは比例すると思う。）
- 長い説明文書で良いのか？説明文書で勉強するから、情報量は多くても良い？
- 被験者に協力してほしいことだけ書いてある説明文書は適切ではない。
Ex. 採血することについては書いてあるが、何のための採血か、血液試料を何に使うのか不明

被験者の判断（IC）任せで良いか？

- 自身の研究参加や心身の保護以上のこと（＝審査で意見・判断しにくいこと）を、被験者（候補）に判断させていないか？

研究計画が絵に描いた餅にならないように

- 研究実施体制（人員）の適否
 - 利益相反状況の可否
 - 診療情報や残余試料の二次利用を（海外）企業に許すような複雑な研究体制の可否
 - 有害事象発生時の補償や治療対応の適否 etc.
- 審査を通じて、最善の研究計画と言える内容を被験者に提示したい。被験者は研究実施の可否を判断する社会の代表ではない。

まとめ

- 被験者（候補）のとしてのインフォームド・コンセントの重要性
 - 被験者への説明内容→倫理審査でフォローできる
 - 被験者の理解・自発性→倫理審査でフォローできない
→研究実施（IC実施）の場면을想像する必要
- 治療と研究の違いを理解して、研究のICの意義を理解する
- ICが研究倫理≒被験者保護に果たせる役割と限界（被験者任せにできないこと）を理解する

参考文献

- 樋口範雄『続・医療と法を考える』（有斐閣、2008年）第1章「臨床研究ーインフォームド・コンセントと倫理委員会」
- 田代志門『みんなの研究倫理入門: 臨床研究になぜこんな面倒な手続きが必要なのか』（医学書院、2020年）第三話、第四話