

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員対象の研修教材

テキスト教材集



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

目 次

第 1 回	基礎	非倫理的な医学研究の歴史と研究規制の過去・現在	1 頁
第 2 回	指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	29 頁
第 3 回	法令	臨床研究法	69 頁
第 4 回		GCP	105 頁
第 5 回		再生医療等安全性確保法	139 頁
第 6 回		個人情報保護法制	177 頁
第 7 回		次世代医療基盤法	207 頁
第 8 回		インフォームド・コンセント	245 頁
第 9 回		共通の課題	子どもを対象とする研究
第 10 回	被検者健康被害と補償・賠償		317 頁

第1回

非倫理的な医学研究の歴史と 研究規制の過去・現在



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

非倫理的な医学研究の歴史と 今日の研究倫理規制の要点

前田正一（慶應義塾大学教授）／丸山英二（神戸大学名誉教授）

1

解説内容

医学研究

- ・医学・健康科学等の進展に不可欠であり、人々の健康の保持増進や患者の傷病からの回復等に貢献してきた。
- ・一方で、非人道的な研究や科学的に問題のある研究が行われることもあった。

日本の対応

2000年代に入って以降、医学研究における倫理のルールを定めた法令や政府指針が相次いで策定されてきた。

今回の解説内

研究倫理の基礎／研究不正の基礎

2

1 優れた研究とFINER

3

優れた研究とFINER

Feasible : 実行可能であること

Interesting : 科学的に興味深いものであること

Novel : 新規性を備えていること

Ethical : 倫理的配慮がなされていること

Relevant : 意義深いものであること

行った研究が優れた研究であるといえるためには、研究の実施において、倫理面への配慮がなされていないといけない。

Huley SB, Cummings, SR, ed., 1988, *Designing Clinical Research: An Epidemiological Approach*, Baltimore: Williams & Wilkins.

4



研究倫理の過去

5

これまでの非倫理的な研究

- ・ナチス・ドイツの医師による人体実験
- ・タスキギー梅毒研究
- ・その他、数多くの非倫理的な研究

* **ヘンリー・ビーチャーの告発** (Professor of anesthesiology at Harvard Medical School, 1904-1976)

1966年、New England Journal of Medicineに、1950から1960年代にかけて行われた22の非倫理的な研究について報告。研究倫理の重要性が認識されていくことになる。

(Beecher HK, Ethics and Clinical Research, N Eng J Medicine, 1966: 274(24): 1354-1360)

6

ナチス・ドイツの医師による人体実験

ナチス・ドイツの医師

第二次世界大戦中、強制収容所の被収容者等を対象として、低体温実験などの数々の残虐な人体実験を繰り返した。

合衆国の軍事法廷(ドイツのニュルンベルグで開廷):ナチス・ドイツの医師を裁く。

戦後(1947年8月)に判決を下し、その中で、道徳的、倫理的、法的観点から、人を対象とする医学研究が許容されるための基本的原理を10か条に条文化。

開廷地の名称をとって、「ニュルンベルグ綱領」と呼ばれる。↗

(United States of America v. Karl Brandt et al., Aug. 19, 1947.)

7

Nuremberg Code (United States v. Karl Brandt)

1	被験者の任意の同意は絶対的に不可欠である。...
2	実験は、他の研究の方法または手段によって得ることができない社会的善のための有益な結果をもたらすようなものでなければならず、お座なりで不必要な性格のものであってはならない。
3	実験は、動物実験の結果と研究対象である疾病または他の問題の自然的経過の知識に基づいて計画され、予測される結果が実験の実施を正当化するようなものでなければならぬ。
4	実験は、不必要な身体的、精神的苦痛および危害を回避するよう実施されなければならない。
5	いかなる実験も、死または障害の危害が生じると信ずべき先験的な理由が存在するときには、実施されてはならない。ただし、実験する医師が被験者となる実験においては、おそらく、別である。
6	負担される危険の程度が、実験によって解決されるべき問題の人道的重要性によって定められるところを超えることは決して許されない。
7	小さなものであっても、危害、障害、死の可能性から実験の被験者を守るために、適切な準備がなされ、適切な施設が用意されなければならない。
8	実験は、科学的な資格を有する者のみが実施するものでなければならない。実験のすべての段階において、実験を実施またはそれに携わる者に、最高度の技術と注意が要求される。
9	実験の過程を通して、被験者が実験の継続が不可能と思えるような身体的または精神的状態に至った場合には、被験者は、実験を自由に終了させることができるのでなければならない。
10	実験の過程を通して、責任を負う科学者は、彼に要求される善意、優れた技術、慎重な判断の行使において、実験の継続が被験者に対して危害、障害、死の結果をもたらす可能性が高いと信ずべき相当の理由を有する場合には、いかなる段階であっても実験を終了させる用意がなければならない。

本教材(インフォームド・コンセント)より

1. 被験者の任意の同意は絶対的に不可欠である。

1 被験者の任意の同意は絶対的に不可欠である。

これは、被験者が、同意を与えうる法的能力を有しており、暴力、詐欺、欺罔、強迫、策略、他の隠蔽された形の強制や強要のいかなる要素も関わっていない自由な選択権を行使できる状況にあり、対象となるものの要点について、理解に基づきかつ理性的な判断を下すに足る十分な知識と理解を有しているものでなければならないことを意味する。この後者の点は、被験者から積極的決定を受ける前に、被験者に対して、実験の性格、期間、目的、それが実施される方法と手段、合理的に予期されるすべての不便と危険、実験への参加から生じる可能性があるその健康または身体への影響、が知らされていることを要求する。

同意の質を確認する義務と責任は、実験を主導し、指揮し、それに従事する各人に課される。それは、処罰されることなく、他者に委ねることができない個人的な義務および責任である。

本教材(インフォームド・コンセント)より

* ニュルンベルグ綱領

医学研究の倫理に係る初めての体系的なガイドラインといえ、研究倫理に関する世界医師会などの取り組みにも影響を与えたといえる。

世界医師会(1964年、第18回総会)

「ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理原則)」を採択

(WMA Declaration of Helsinki)

1964年 6月	第18回WMA総会(ヘルシンキ、フィンランド)で採択
1975年10月	第29回WMA総会(東京、日本)で修正
1983年10月	第35回WMA総会(ベニス、イタリア)で修正
1989年 9月	第41回WMA総会(九龍、香港)で修正
1996年10月	第48回WMA総会(サマーセットウェスト、南アフリカ)で修正
2000年10月	第52回WMA総会(エジンバラ、スコットランド)で修正
2002年10月	第53回WMA総会(ワシントン、アメリカ)で修正(第29項目明確化のため注釈追加)
2004年10月	第55回WMA総会(東京、日本)で修正(第30項目明確化のため注釈追加)
2008年10月	第59回WMA総会(ソウル、韓国)で修正
2013年10月	第64回WMA総会(フォルタレザ、ブラジル)で修正

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

10

Tuskegee Syphilis Study(タスキギー梅毒研究)

ニュルンベルグ綱領(1947)、ヘルシンキ宣言(1964)の発表にもかかわらず、その後も非倫理的な研究は実施された。

例. Tuskegee Syphilis Study

アラバマ州Tuskegeeで行われた梅毒の自然経過を観察する研究(1932年~1972年)

対象者:梅毒感染者(アフリカ系アメリカ人、400人)と、対照者(アフリカ系アメリカ人、200人)

* 治療法が確立された後も治療をせず、検査だけを行っていた。

●社会における医学研究に対する不信感

↓

●人を対象とする研究に係る規制の議論(→全米研究法の制定へ)

11

全米研究法(National Research Act、1974)

同法に基づき、以下の委員会を設置

生物医学・行動学研究における被験者保護のための全米委員会

(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)

- (任務) ①生物医学・行動学研究に係る基本的な倫理原理の検討
②倫理原理に沿ったガイドラインの策定など

全米委員会(1974-1978)

1976年:スミソニアン協会ベルモント・カンファレンス・センターで4日間の会議を開催

1978年:センターでの検討とその後の検討の成果をBelmont report(ベルモント・レポート)

として公表(内容:被験者保護の基本的な倫理原則や、医療と研究を区別する基準など)

*The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

→研究倫理に関する体系が示されていくことになる。

12

『ベルモント・レポート』と 医学研究における基本的な倫理原則(三原則)

人に対する敬意原則(respect for persons)

| 自律的な者については、その意思決定を尊重せよ、ということに代表される原則

善行原則(beneficence)

| 被験者に利益をもたらせ、被験者に危害をもたらすな、ということに代表される原則

正義原則(justice)

| 利益と負担を公平に配分せよ、ということに代表される原則

13

三原則を基礎として求められること

人に対する敬意原則(respect for persons)

| 被験者の自発性が保証された状況でインフォームド・コンセントを取得すること

| 自律的でない人については、人としての保護を与えること

| 研究対象者(被験者)のプライバシーを守ること、など

善行原則(beneficence)

| 予想される利益が危険よりも大きい場合に実施すること

| 危険が利益を上回ることがわかった場合は直ちに研究を中止すること

| 現行の最善の方法があればそれを選択すること、など

正義原則(justice)

| 研究の利益と負担が、特定の個人や集団に偏らないようにすること、など。

|(社会的弱者(判断能力のない者、子供、囚人など)に対する研究を適切に行うこと)

三原則: 今日でも、医学研究における倫理の基本原則として機能。

三原則: 生命倫理の四原則の基礎となる原則(四原則: 三原則における善行原則が善行原則と無危害原則へ)

14

3 研究倫理の現在

15

法令・政府指針による研究規制と 倫理審査委員会での倫理審査

先の基本原則を踏まえた医学研究が実施されるためには、

研究の倫理性の判断を研究者個人に委ねるのではなく、研究の実施について事前に具体的なルールを定めておくことが重要。

研究実施前に、研究がルールを遵守したものであるかどうかを第三者が審査することが重要。

→日本では、2000年代に入って以降、各種研究との関係で法令や政府指針が相次いで策定されていった。

16

主な政府指針(例示)

指針の名称	告示日	制定省の名称
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	2001.3.29	文科省・厚生労働省・経産省
疫学研究に関する倫理指針	2002.6.17	文科省・厚生労働省
臨床研究に関する倫理指針	2003.7.30	厚生労働省
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	2014.12.22	文科省・厚生労働省
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	2021.3.23	文科省・厚生労働省・経産省

→これらの指針については、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討・見直しが行われることになっている。

17

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針:前文

・・・文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針(略)及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針(略)をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針：前文

……加えて、研究対象及び手法の多様化並びに医学・生命科学及び医療技術の進展に伴い、規制範囲や方法等について継続的な見直しが必要とされている。今般、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用範囲が一体化しつつあり、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針を定めることとした。

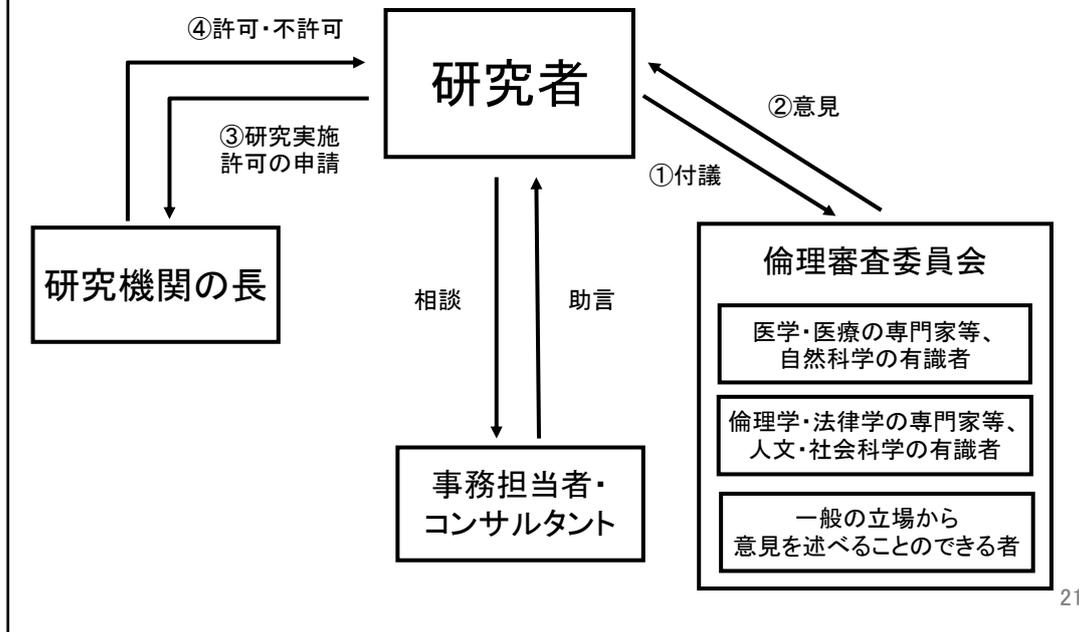
各種の法令や政府指針が共通して求めること

(1) 倫理審査を受け、研究機関の長の許可を得ること

(2) インフォームド・コンセントを取得すること

(3) 個人情報の保護を図ること

研究倫理審査の概要: 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針



倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件

例) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

【第8章 倫理審査委員会、第17 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】

倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等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ない。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。

研究計画書の審査は、医学・医療等の自然科学の有識者だけではなく、一般の立場から意見を述べる者など、異なる立場の委員によって行われる。

(小規模組織での問題: 委員の確保と、客観的判断の確保)

22

法律家委員：委員委嘱の現状と課題

1. 対象

以下の表に示す各組織の倫理委員会を対象としました（全数調査）。

対象	対象機関数
大学における医師を養成する部門	82
大学における歯科医師を養成する部門	29
大学における薬剤師を養成する部門	74
大学における看護師を養成する部門	254
公衆衛生大学院	12
臨床研修指定病院	912
工学系学部	55

*「国立大学55工学系学部」（<http://www.mirai-kougaku.jp/>）を対象とした（全数調査）。

2. 方法

郵送法による無記名自記式の質問紙調査を実施しました。

3. 調査期間

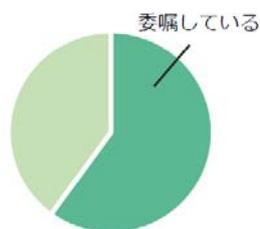
2018年3月に行いました。

AMED 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
（代表：前田正一、2016-2018年度）

23

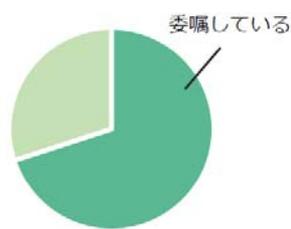
法律家への委員委嘱

① 医学系学部¹



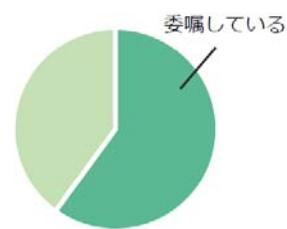
約6割の委員会が、法律家へ委員を委嘱していました。

② 臨床研修病院



約7割の委員会が、法律家へ委員を委嘱していました。

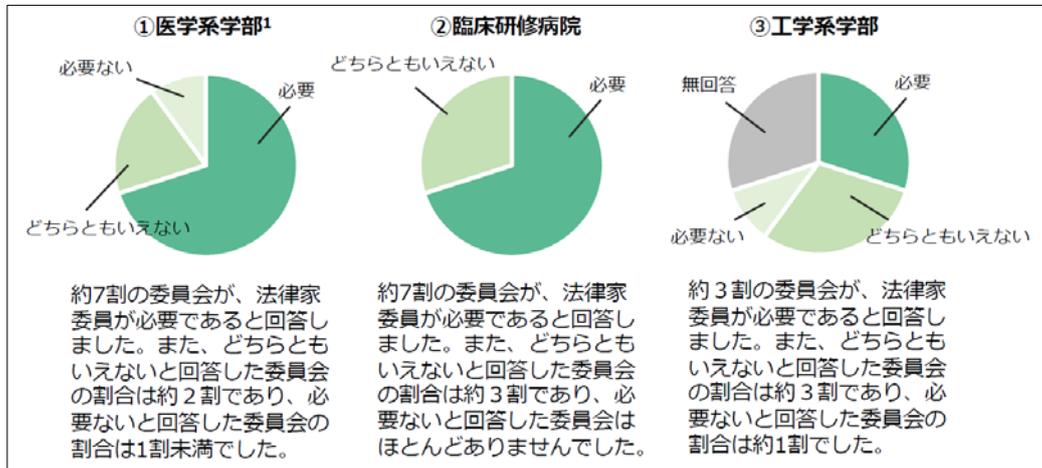
③ 工学系学部



約6割の委員会が、法律家へ委員を委嘱していました。

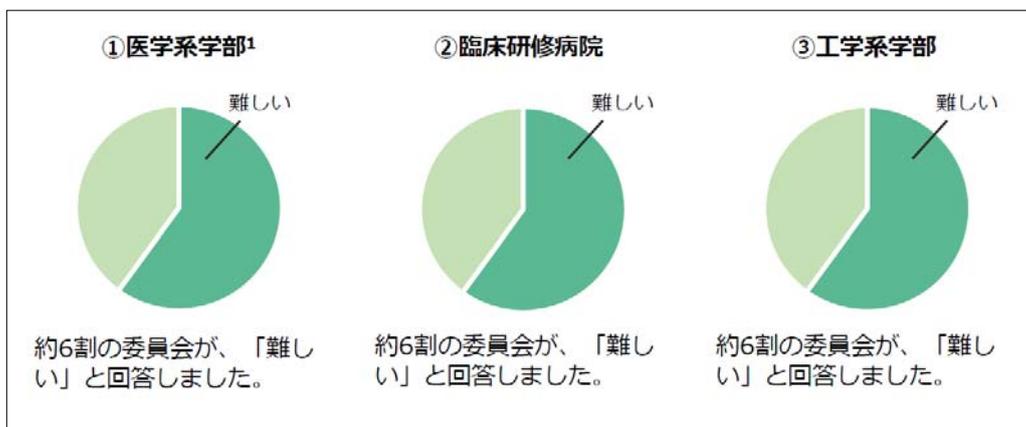
1：大学における医師、歯科医師、薬剤師、看護師を養成する部門といわゆる公衆衛生大学院

法律家委員の必要性



1: 大学における医師、歯科医師、薬剤師、看護師を養成する部門といわゆる公衆衛生大学院

外部機関に所属する法律家への委員委嘱の難しさ



1: 大学における医師、歯科医師、薬剤師、看護師を養成する部門といわゆる公衆衛生大学院

研究倫理審査委員会の役割

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)

「倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。」

【第8章 倫理審査委員会、第17 倫理審査委員会の役割・責務等、1 役割・責務】

- ①研究倫理に関する審査
- ②科学的妥当性に関する審査

27

各種の法令や政府指針が共通して求めること

(1) 倫理審査を受け、研究機関の長の許可を得ること

(2) インフォームド・コンセントを取得すること

(3) 個人情報の保護を図ること

28

インフォームド・コンセント(IC)とは

information(情報・説明)を与えられた上でのconsent(同意・承諾)

人や人の試料・情報を対象とした医学研究を行う際、研究者が研究対象者へ、研究の目的、内容等について説明し、研究対象者が研究者へ、研究の実施について同意を与えること

インフォームド・コンセントの成立要素

研究対象者に同意能力があること

研究対象者へ十分な説明がなされること

研究対象者がその説明を理解すること

研究対象者が同意すること

インフォームド・コンセントの要否

インフォームド・コンセントの要否、説明・同意文書を用いたインフォームド・コンセントの要否は、実際には、医学研究の種類・内容によって異なる。

29

健康被害と補償

過失責任の原則

行為者は、自らの行為に過失があれば賠償責任を負うが、過失がなければ、基本的には、賠償責任を負わない。

医学系研究の場合

研究と因果関係の否定されない健康被害が生じた場合、過失がなくても、法令・政府指針の規定に基づき、研究者側に、研究対象者の健康被害を償う責任(補償責任)が生じることがある。

30

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

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3章 研究の適正な実施等、第6 研究計画書に関する手続、1研究計画書の作成・変更、(7)】

31

各種の法令や政府指針が共通して求めること

(1) 倫理審査を受け、研究機関の長の許可を得ること

(2) インフォームド・コンセントを取得すること

(3) 個人情報の保護を図ること

32

個人情報保護を図ること: 政府指針の特徴

政府指針内の個人情報保護に関わるルールは、

- ☑ (倫理指針でありながら、)関連する法令の規定に強く影響を受けている。
- ☑ (医学研究の倫理指針でありながら、)一般の個人情報保護に係る法令の規定に強く影響を受けている。
- ☑ 法律上は学術研究として義務を免除される場合でも、法令の規定と同等の対応を求めていることがある。
【例. 民間部門: 学術研究機関等による学術研究目的での個人情報の取り扱い(義務規定の適用なし)】
- ☑ 法令の規定より厳格な対応を求めていることがある。
【例. 死者の個人情報も含む「個人情報等」が保護の対象】

国内での多施設共同研究や国際的な多施設共同研究が活発化したり、情報等の国際間でのやり取りが活発化したりする中で、個人情報保護に係る対応の重要性は増している。

33

4 教育・研修

34

審査の均質性・迅速性の確保

被験者保護の視点から
-審査の均質性の確保-

研究者保護の視点から
-審査の迅速性の確保-

倫理審査委員会関係者への教育の重要性

35

教育・研修

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

1. 研究者

「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2章: 研究者等の責務等、第4 研究者等の基本的責務、2 教育・研修】

2. 倫理審査委員会の委員・事務担当者

「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8章 倫理審査委員会、第17 倫理審査委員会の役割・責務等、1 役割・責務、(6)】

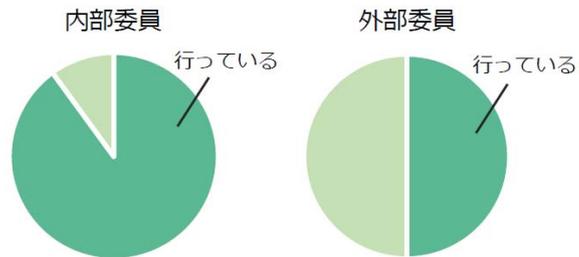
36

倫理審査委員会の委員に対する教育研修

①医学系学部¹

内部委員に対しては、
約9割の機関が教育研修
を行っていました。

外部委員に対しては、
約5割の機関が教育研修
を行っていました。



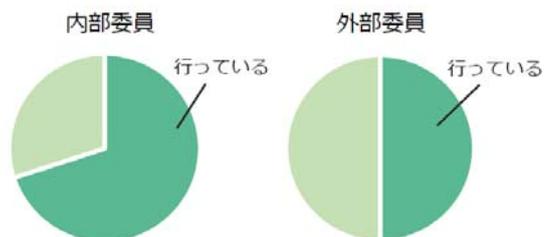
1: 大学における医師、歯科医師、薬剤師、看護師を養成する部門といわゆる公衆衛生大学院

AMED 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
(代表: 前田正一、2016-2018年度)

②臨床研修病院

内部委員に対しては、
約7割の機関が教育研修
を行っていました。

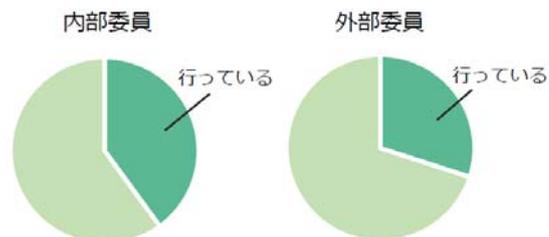
外部委員に対しては、
約5割の機関が教育研修
を行っていました。



③工学系学部

内部委員に対しては、
約4割の機関が教育研修
を行っていました。

外部委員に対しては、
約3割の機関が教育研修
を行っていました。



II

利益相反

39

利益相反 (Conflict of Interest: COI)

厚労科研指針(2頁)

「COIとは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。」

(厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針、厚生労働省)

全国医学部長病院長会議(25頁)

「COI (Conflict of interestsの略、日本語で「利益相反」と訳す): 教育・研究・診療を担う学術機関または研究者個人としての責任と、産学連携活動によって得られる経済的な利益とが衝突・相反する状態と定義(狭義)されている。」

(医系大学・研究機関・病院のCOI(利益相反)マネージメントガイドライン、一般社団法人全国医学部長病院長会議)

40

ゲルシンガー事件

1999年9月13日、米国ペンシルベニア大学遺伝子治療施設において、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症(OTCD、X連鎖遺伝病)患者ゲルシンガーは、アデノウイルスをベクターとする遺伝子治療の第1相(安全性)臨床試験に参加し、正常OTC遺伝子挿入ベクターの投与を受けた4日後に、ベクターに対する激症免疫反応による多臓器不全・急性呼吸促進症候群などのため死亡した。

事件後のFDAによる調査の結果、プロトコル違反(適格基準外の者を被験者とした)、有害事象報告義務違反(先行事例や動物実験における重篤有害事象を速やかにFDAに報告しなかった)、インフォームド・コンセントにおける説明義務違反(先行事例・動物実験における重篤有害事象を被験者に説明しなかった)、などの問題が明らかにされた。加えて、本試験においては、同施設の所長で本研究を主導したWilson教授が、自ら設立し、その発見に係る遺伝子導入技術の販売権を保有し、本試験で用いられたベクターを提供したGenovo社の株式を30%保有し(大学も5%を保有)、また同社がWilson教授の教室の主要な研究費提供者であったと指摘された。

2000年9月、ゲルシンガーの遺族は、大学、Wilson教授、Genovo社などを相手どって損害賠償請求訴訟を提起したが、事件は和解によって終結した(詳細不明)。

<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/180129keioB2.pdf> 7頁

41

Declaration of Helsinki、2000:倫理審査委員会への情報提出

B. Basic principles for all medical research

13. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. *** The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.

また、研究者は、資金、スポンサー、所属機関、他の潜在的利益相反、および被験者に対する動機付け、に関する情報を、審査のために倫理審査委員会に提出しなければならない。

<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/180129keioB2.pdf> 8頁

42

Declaration of Helsinki、2000:被験者への説明

B. Basic principles for all medical research

22. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

人に対する研究すべてにおいて、**各被験者候補者は**、目的、方法、資金源、潜在的利益相反、研究者の所属施設、研究から期待される利益および潜在的リスク、および付随する不快について**十分に説明されなければならない**。

<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/180129keioB2.pdf> 9頁

43

わが国における利益相反に係る不適正事案

臨床研究法検討の背景

～臨床研究に関する主な不適正事案～

第1回 臨床研究部会
平成29年8月2日

資料4

	概要
ディオバン事案	ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(平成25年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連) ⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。
タシグナ事案	ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。 ⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。
CASE-J事案	武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(平成26年2月)。 ⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。

2

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第6章 研究の信頼性確保、第12 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8に規定する**インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明**しなければならない。

45

III 研究不正

46

わが国における不適正事案

臨床研究法検討の背景

～臨床研究に関する主な不適正事案～

第1回 臨床研究部会
平成29年6月2日

資料4

	概要
ディオバン事案	ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(平成25年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連) ⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。
タシグナ事案	ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。 ⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。
CASE-J事案	武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(平成26年2月)。 ⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。

2

研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

(平成26年8月26日 文部科学大臣決定)

はじめに

(本ガイドラインの目的と策定の背景)

(略)

科学研究における不正行為は、真実の探求を積み重ね、新たな知を創造していく営みである科学の本質に反するものであり、人々の科学への信頼を揺るがし、科学の発展を妨げ、冒瀆するものであって、許すことのできないものである。このような科学に対する背信行為は、研究者の存在意義を自ら否定することを意味し、科学コミュニティとしての信頼を失わせるものである。

科学研究の実施は社会からの信頼と負託の上に成り立っており、もし、こうした信頼や負託が薄れたり失われたりすれば、科学研究そのものがよって立つ基盤が崩れることになることを研究に携わる者は皆自覚しなければならない。厳しい財政事情にもかかわらず、未来への先行投資として、国民の信頼と負託を受けて国費による研究開発を進めていることから、研究活動の公正性の確保がより一層強く求められる。

また、今日の科学研究が限りなく専門化を深め複雑かつ多様な研究方法・手段を駆使して行われる結果、科学的成果・知見が飛躍的に増大していく反面、研究者同士でさえ、互いに研究活動の実態を把握しにくい状況となっていることから、研究者が公正に研究を進めることが従来以上に重要になってきている。

(略)

48

研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

(平成26年8月26日 文部科学大臣決定)

しかしながら、研究活動における不正行為の事案が後を絶たず、昨今、これらの不正行為が社会的に大きく取り上げられる事態となっていることを背景に、文部科学省では、平成25年8月、「研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース」を設置し、今後の対応策について集中的に検討を行い、同年9月に取りまとめを公表した。

(略)

本ガイドラインは、これらの検討等を踏まえ新たに策定するものであり、**研究活動における不正行為への対応は、研究者自らの規律や研究機関、科学コミュニティの自律に基づく自浄作用によるべきものである**、との特別委員会報告書の基本認識を踏襲した上で、**これまで個々の研究者の自己責任のみに委ねられている側面が強かったことを踏まえ、今後は、研究者自身の規律や科学コミュニティの自律を基本としながらも、研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることであり、対応の強化を図ることを基本的な方針としている。**

本ガイドラインに沿って、研究機関においては、研究活動の不正行為に対応する適切な仕組みを整えること、また、配分機関においては、競争的資金等の公募要領や委託契約書等に本ガイドラインの内容を反映させること等により、研究活動における不正行為への対応等について実効ある取組が一層推進されることを強く求めるものである。

研究者の責任

研究機関の責任

49

不正行為

特定不正行為	捏造	存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
	改ざん	研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
	盗用	他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。
不正行為	二重投稿	他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿すること。
	不適切なオーサーシップ	論文著作者が適正に公表されないこと。

研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(平成26年8月26日 文部科学大臣決定)4頁、10頁

50

日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン

3-1. オーサーシップ (著者資格)

著者とは、論文の根幹をなす研究において多大な知的貢献を果たした人物である。研究組織の同僚(peer) や長というだけで、実質的な貢献のない人を著者に入れるのは誤りである。一方、投稿原稿では著者資格を満たす人物はすべて著者として列挙されていなければならない。全員に言及しないとゴーストオーサーが生じる。

ICMJEのRecommendations (August 2013)では、著者資格の基準として以下4項目のすべてを満たすことを挙げている。

- ① 研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。
- ② 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。
- ③ 出版原稿の最終承認をする。
- ④ 研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。

51

不正行為の原因

若手研究者の中に、研究者倫理について十分な教育を受けていない者がいる。

研究指導者の中に、研究倫理教育に係る責務を十分に自覚していない者がいる。

競争的環境が急速に進展している。

研究分野が細分化したり、専門性が深化したりしている。

研究活動体制が複雑化・多様化している。

研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(平成26年8月26日 文部科学大臣決定)5頁

52

まとめにかえて

●日本における研究倫理への対応

2000年代に入って以降、医学系研究における倫理のルールを定めた法令や政府による指針が策定されてきた。

●法令・政府指針の要点

法令・政府指針は共通して、研究者に対して、研究を行う際には、下記の事項を求めている。

- (1) あらかじめ倫理審査を受け、研究機関の長の許可を得ること
- (2) 研究対象者からインフォームド・コンセントを取得すること
- (3) 研究対象者等の個人情報を保護すること

参考文献

本文中に示しているもののほか

赤林朗編：入門医療倫理I（勁草書房、2008）

前田正一・横野恵：研究における倫理的配慮（救急医学43(3). 278-285.2019）

前田正一・赤林朗：生命倫理の過去・現在・未来-研究倫理を中心に（日本医師会編 臨床試験のABC、医学書院、2007）

丸山英二：欧米の医学研究規制（講演資料）

(<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaryam/medical/Lecture/slides/200825CMIC200826.pdf>)

第2回

人を対象とする

生命科学・医学系研究に関する

倫理指針



日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する倫理指針

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1

医学研究に適用される法令・指針一覧

古くからあるもの
①「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」(2013, 薬事法1960, 厚労省)
②「組換えDNA実験指針」(1979-2004, 文部省・科技庁)
③「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(旧GCP, 厚生省, 1989)
④「 医薬品の臨床試験の実施の基準 」(新GCP, 厚生省, 1997)
⑤「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(厚生省, 1994, 文科省・厚労省, 2002)
[⑥「 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 」(厚労省, 2015)]
ゲノム指針以降
⑦「 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)
⑧「疫学研究に関する倫理指針」(2002, 文科省・厚労省)
⑨「臨床研究に関する倫理指針」(2003, 厚労省)
⑩「 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 」(2013, 厚労省)
⑪「 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 」(2014, 文科省・厚労省)
⑫「臨床研究法」(2017, 厚労省)
⑬「 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 」(2021, 文科・厚労・経産)

医学研究に適用される主要な法令・指針

- ◆薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行, 2019.12.4改正)
- ◆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, 2019.2.28改正)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆**医薬品の臨床試験の実施の基準**(厚労, 1997.3.27公布, 2020.12.25最終改正)
- ◆**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告示, 2004.12.2, 2013.2.8, 2014.11.25, 2017.2.28改正, 2021.6.30廃止)
- ◆ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配機関/使用=文科, 2014.11.25告示, 2019.4.1改正, 分配機関指針については2019.4.1告示)(当初, 2001.9.25告示)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30告示, 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, **施行規則**=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆**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告示, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行, 2021.6.30廃止)
- ◆**臨床研究法**(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行, **施行規則**=2018.2.28公布, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針**(文科・厚労・経産, 2021.3.23告示, 2021.6.30施行)

3

主要な法令・指針と適用対象

法令指針	適用対象
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021.3)	人を対象とする生命科学・医学系研究
	人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動
	ア
	次の①～④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。
	① 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。)の理解
	② 病態の理解
③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証	
④ 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	
イ	人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

主要な法令・指針と適用対象

法令指針	適用対象
医薬品の臨床試験の実施の基準 <small>(GCP)(1997.3, 2020.8改正)</small>	治験 医薬品, 医療機器, 再生医療等製品などの製造販売承認申請をする際に提出する医薬品等の品質, 有効性, 安全性に関する資料を収集する目的で実施される臨床試験[ここでは医薬品に係る治験]
臨床研究法 <small>(2017.4公布, 2018.4施行)</small>	臨床研究 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究
	特定臨床研究
	① メーカーから研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究 ② 未承認医薬品等又は適応外で医薬品等を使用する研究
再生医療法 <small>(2013.11公布, 2014.11施行)</small>	再生医療等 ㊦人の身体の構造・機能の再建・修復・形成, 又は㊧人の疾病の治療又は予防を目的とする医療技術で人又は動物の細胞加工物を用いるもの

1

総 則

生命科学指針——医学系指針・ゲノム指針からの変更点

<用語の定義関係>

- ①「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義の新設
- ②「研究協力機関」の定義の新設
- ③「多機関共同研究」の定義の新設
- ④「研究者等」の定義の変更
- ⑤「研究代表者」の定義の新設
- ⑥「遺伝カウンセリング」の定義の変更
- ⑦「個人情報管理者」の削除

<研究者等の基本的責務関係>

- ①「研究対象者等への配慮」に係る規定の変更

<研究計画書に関する手続関係>

- ①多機関共同研究での研究代表者の選任や一の研究計画書の規定新設
- ②多機関共同研究は一の倫理審査委員会による一括審査を原則とする規定新設
- ③研究概要の登録等に係る規定の変更

<インフォームド・コンセント等関係>

- ①IC手続と他機関提供に係る記録作成手続等の分離
- ②研究協力機関での試料等取得のICは研究者等が受ける旨の明記
- ③電磁的方法によるICについての規定新設

<研究により得られた結果等の取扱い関係>

- ①研究により得られた結果等の取扱いに係る規定の変更

<倫理審査委員会関係>

- ①軽微変更について報告事項の取扱いを認める規定の新設

<その他>

- ①倫理審査委員会への付議や重篤有害事象対応の手続主体の変更

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、**人間の尊厳及び人権が守られ**、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。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 | 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。 |
| ② | 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。 |
| ③ | 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。 |
| ④ | 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。 |
| ⑤ | 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。 |
| ⑥ | 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。 |
| ⑦ | 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。 |
| ⑧ | 研究の質及び透明性を確保すること。 |

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、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・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より行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針……の対象としない。

ア	法令の規定により実施される研究
イ	法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
ウ	試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
①	既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
②	既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
③	既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

9

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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は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つて、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

10

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

11

第2 用語の定義

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(37) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐる生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

12

第2 用語の定義

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

- ① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)
- ② **研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者**

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

(10) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(11) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関(当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。)をいう。

(12) **研究協力機関**

研究計画書に基づいて研究が実施される**研究機関以外であって**、当該研究のために**研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)**、**研究機関に提供のみを行う機関**をいう。

13

第2 用語の定義

(13) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・提供」という。)を実施するものをいう。[バンクなど]

(14) **多機関共同研究**

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(15) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)**に携わる者**をいう。ただし、**研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。**

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者[研究協力機関]
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者[医療機関, 検診機関など]
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

14

第2 用語の定義

(16) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(17) **研究代表者**

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(21) 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[**単独では**]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・情報の提供のみ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。

15

第2 用語の定義

(24) 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。(26)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。)**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**

(25) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、**死者**について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

16

第2 用語の定義

(26) 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(平成15年政令第507号)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

17

個人識別符号 [法律施行令1条要約]

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ <u>ゲノムデータ</u>	イ 旅券(パスポート)番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホ 個人番号(マイナンバー)
へ 手の静脈形状データ	へ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ	ト その他イ～へに準ずるものとして規則で定める符号
のいずれかで、それによって本人を識別できるもの	

〔「身体特徴系符号」「番号系符号」の名称は水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)参照。〕

18

第2 用語の定義

(27) 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	
病歴	
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ものとして政令で定める記述等	
施行令第2条「四号、五号は省略」	一 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める 心身の機能の障害 があること。[障害の存在]
	二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(次号において「医師等」という。)により行われた疾病の予防及び早期発見のための 健康診断その他の検査 (同号において「健康診断等」という。)の結果 [健康診断・検査の結果]
	三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための 指導又は診療若しくは調剤が行われたこと 。[健康指導、診療、調剤]

19

第2 用語の定義

(32) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

(33) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

重篤な有害事象	
①	死に至るもの
②	生命を脅かすもの
③	治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
④	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
⑤	子孫に先天異常を来すもの

20

第2 用語の定義

(35) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。[研究の質の向上を目指す。]

(36) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。[研究結果の信頼性を確認する。]

21

研究者等の責務等

22

第2章 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、 法令、指針等を遵守し 、当該研究の実施について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 。
	(3) 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 。
	(4) 研究者等は、研究対象者等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。
	(5) 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。
	(6) 研究者等は、 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない 。
2	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。

23

第2章 第5 研究機関の長の責務等

1	研究に対する総括的な監督
	(1) 研究機関の長は、実施を許可した研究が 適正に実施されるよう、必要な監督を行うこと についての責任を負うものとする。
	(2) 研究機関の長は、当該研究がこの 指針及び研究計画書 に従い、 適正に実施されていること を必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
	(3) 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない 。[(4)略]
2	研究の実施のための体制・規程の整備等
	(2) 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して 研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保 しなければならない。
	(4) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの 指針に適合していること について、 必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない 。
	(6) 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。

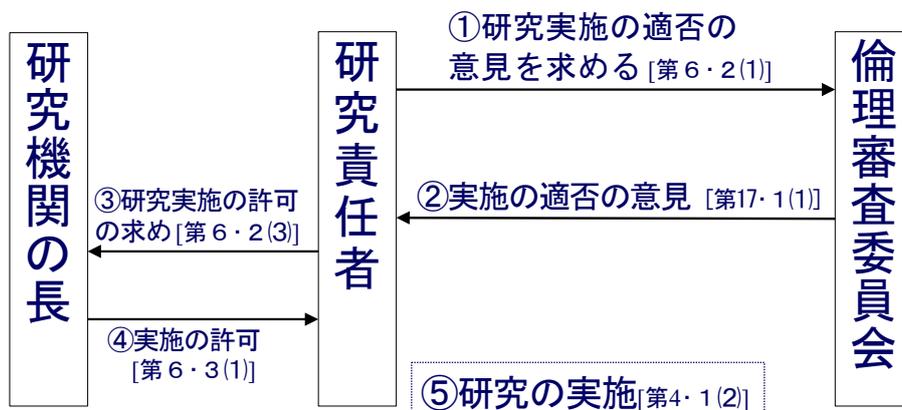
24

第3章 第6 研究計画書の作成・変更

1 研究計画書の作成・変更

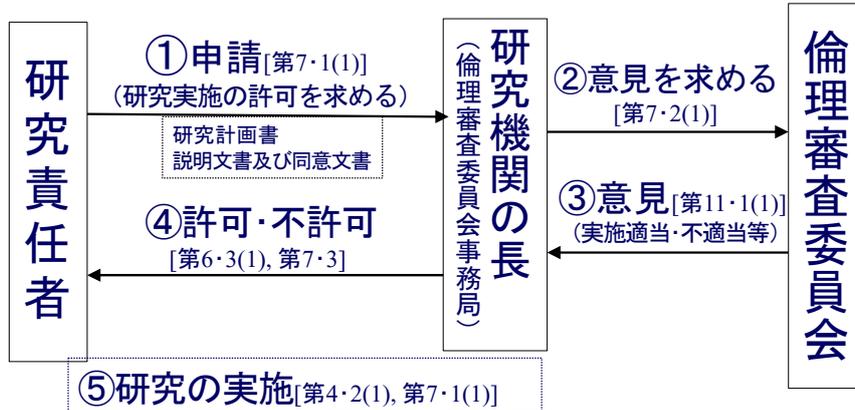
- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、**あらかじめ研究計画書を作成しなければならない**。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更にあたっては、研究の**倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう**考慮しなければならない。また、**研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益**を総合的に評価するとともに、**負担及びリスクを最小化する対策**を講じなければならない。
- (3) **多機関共同研究**を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、**研究代表者**を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、**多機関共同研究**を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で**一の研究計画書**を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法……により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 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**。

生命科学指針の審査手続



([]内は指針の条数)

【参考】 人対象医学系研究の倫理審査手続



([]内は医学系指針の条数)

27

倫理審査委員会への付議

第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

28

倫理審査委員会の委員構成・成立要件

第17 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。

29

倫理審査委員会委員の教育・研修

第17 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16 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。

30

登 録

第6 4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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更新するよう努めなければならない。
- (2) (1)の登録において、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、この限りでない。

第6 6 研究終了後の対応

- (1) [略]
- (2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。[(4)略]

31

インフォームド・コンセント

32

インフォームド・コンセント

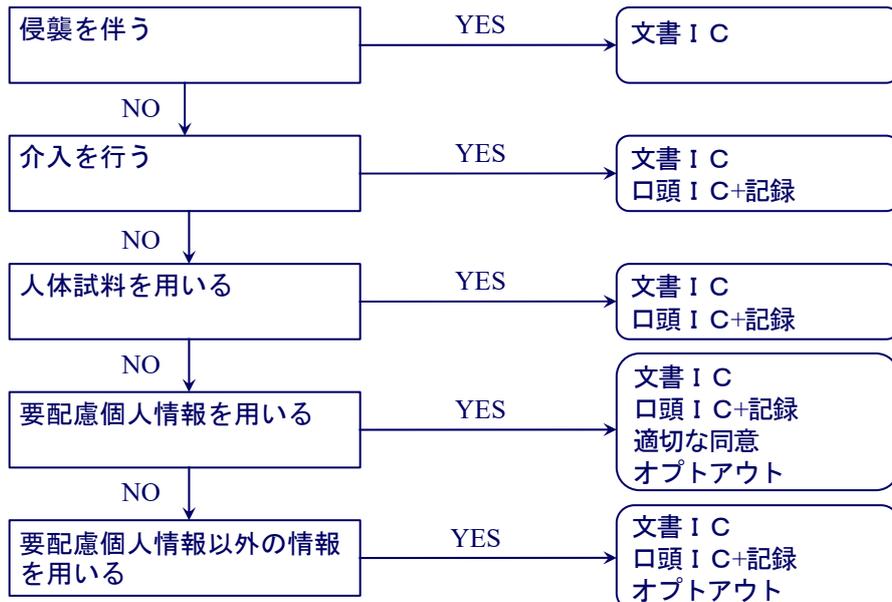
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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のインフォームド・コンセント
(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のインフォームド・コンセント
(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のインフォームド・コンセント
(4)	既存試料・情報の提供のみを行う者の手続
(5)	(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のインフォームド・コンセント
(6)	海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

33

第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合のIC



34

第8 5 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	研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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を含む。）

35

第8 5 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 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。 ）

36

第8 5 説明事項

⑯	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
⑰	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
⑱	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
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

37

第8 ICを受ける手続等：試料・情報の二次的研究利用

5 説明事項

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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、**その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。**

38

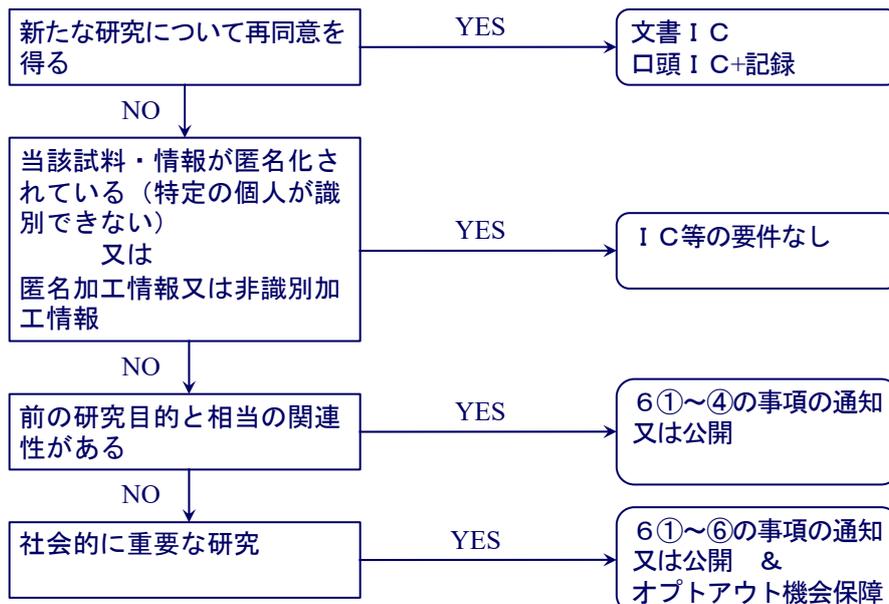
第8 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1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旨
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

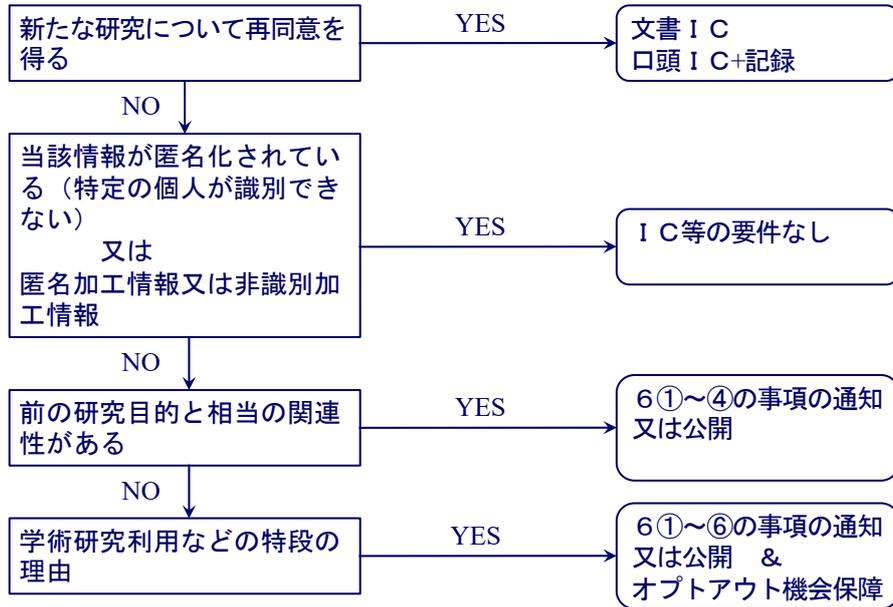
39

第8 1(2) 既存試料・情報の自機関利用の場合のIC



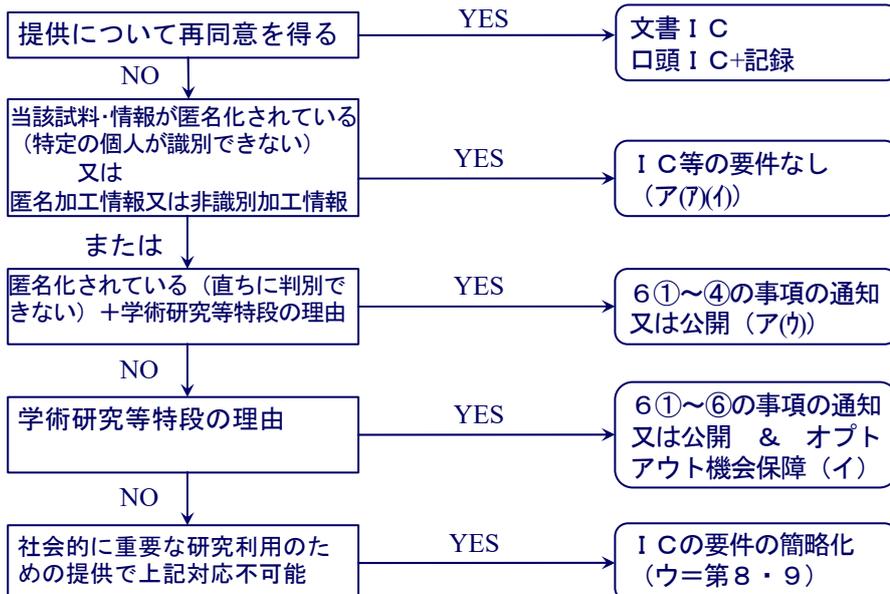
40

第8 1(2) 既存情報の自機関利用の場合のIC



41

第8 1(3) 既存試料・情報の他機関への提供の場合のIC



42

第8 1(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために**必要な体制及び規程を整備すること**。

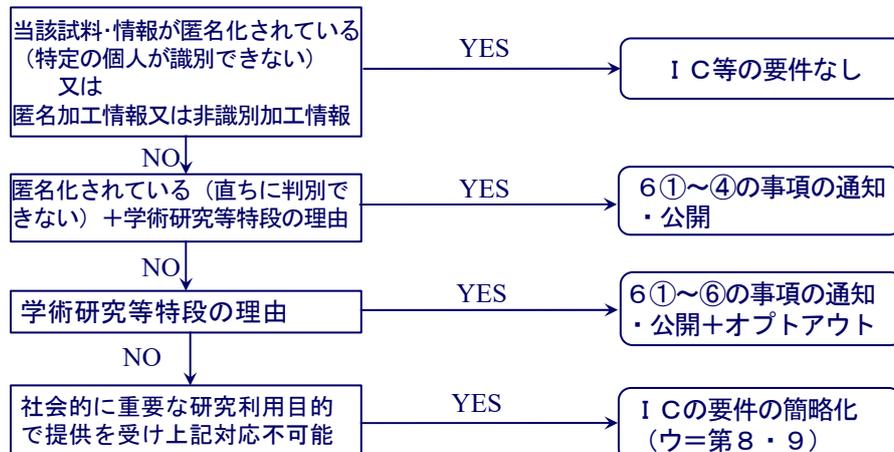
イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その**提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること**。[匿名化された試料・情報の場合]

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、**倫理審査委員会の意見を聴いた上で**、既存試料・情報の提供のみを行う**機関の長の許可を得ていること**。

43

第8 1(5) 既存試料・情報の他機関からの取得の場合のIC

当該試料・情報の提供に関する確認および記録の作成・保管 (第8 1(5)ア & 3)
(ア) 既存試料・情報の提供に関するIC又は試料・情報の提供の要件充足の内容
(イ) 既存試料・情報の提供元の名称、住所及びその長の氏名
(ウ) 既存試料・情報の提供元による当該試料・情報の取得の経緯



44

第8 1(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国[EUおよび英国]にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2に定める基準[個人情報取扱事業者の義務規定の趣旨に沿う措置の確保等]に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。……[以下、次スライド]

45

第8 1(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

- 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。
- ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)に限る。)であること。

イ アに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試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6①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。

ウ 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と認められるものであるときにおいては、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

46

第8 2 電磁的方法によるIC

第8

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

47

第8 3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

48

第8 4 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。

49

緊急状況下における救命的研究のIC

第8 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

50

第8 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。
- ① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
 - ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
 - ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。
 - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。
- [例えば、②は欺罔(deception)を用いる研究に、①③は悉皆的研究等に適用される。]

51

第8 10 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。この場合において、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
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該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(第9の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。)
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、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 [同意なく開始された救命的研究]
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該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

52

第9 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・情報の提供のみを行う者が、第8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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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、当該者を研究対象者とすることが必要な理由を含む。)

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、次に掲げる全ての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等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。

53

第9 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 [続き]

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、第8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、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第8の5の規定による説明事項に加えて(1)ア②に規定する説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、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。

54

インフォームド・アセント

第2 用語の定義 (23) 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、賛意を表すことをいう。

第9 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・情報の提供のみを行う者が、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ことができると判断される場合には、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。〔2)略〕
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(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。

55

未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障	
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

56

成年に関する民法規定の改正

【未成年者の定義】

成年に関する民法(明治29年法律89号)の規定

(成年)

第4条 年齢二十歳をもって、成年とする。

※民法の一部を改正する法律(平成30年6月20日法律59号)
による改正後の規定(令和4年4月1日施行)

第4条 年齢十八歳をもって、成年とする。

【参考】

公職選挙法改正(平成27年6月19日法律43号, 平成28年6月19日施行)
選挙権者 20歳以上 → 18歳以上

57

研究により得られた結果等の取扱い

58

第10 研究により得られた結果等の説明

- 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
 - (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
 - ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

59

第10 研究により得られた結果等の説明

- 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等 [続き]
- (2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等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、研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
 - ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

60

第10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等 [続き]

- (4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

61

第10 研究により得られた結果等の説明

2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあつては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

62

5

研究の信頼性確保

63

第11 研究に係る適切な対応と報告

1 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、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合((2)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。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は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。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

64

第11 研究に係る適切な対応と報告

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (2) 研究責任者は、1(1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、1(2)又は(3)による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- (7) 研究機関の長は、1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

65

第11 研究に係る適切な対応と報告

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合(1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。)には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。

66

利益相反の管理

第12 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8に規定する**インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない**。

67

試料及び情報等の保管

第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「**情報等**」という。)を正確なものにしなければならない。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関の**情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない**、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。……
- (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

68

モニタリング及び監査

第14 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、2(1)及び3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、(1)及び3の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。[多機関共同研究にかかる(4)略]
- (5) 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実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。

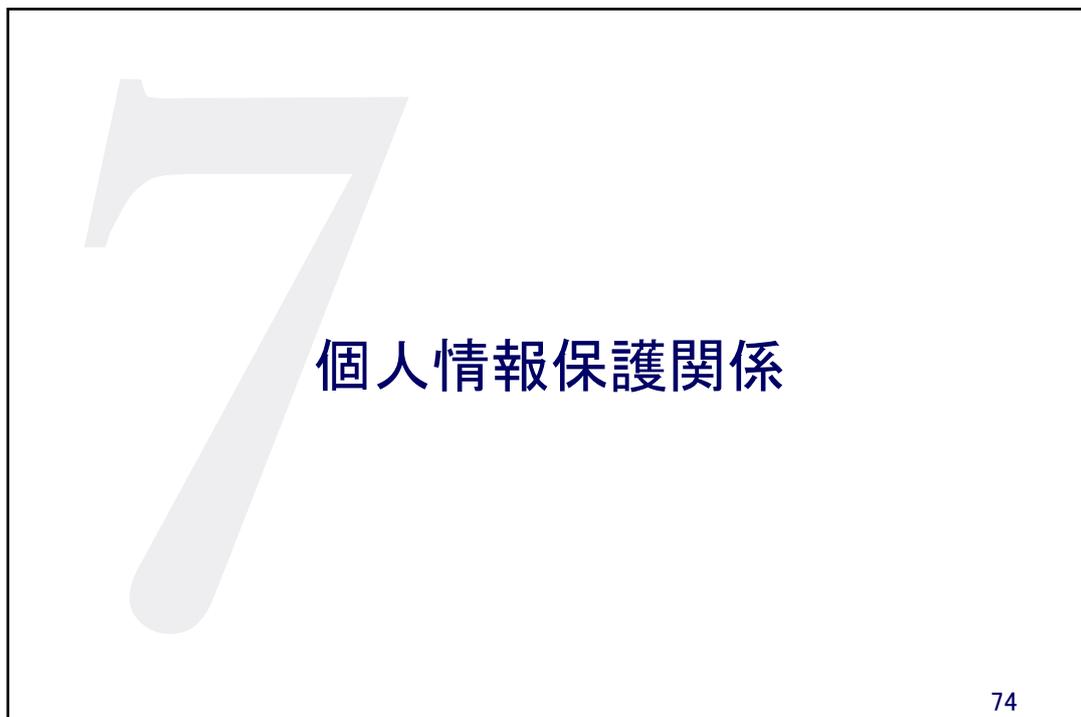
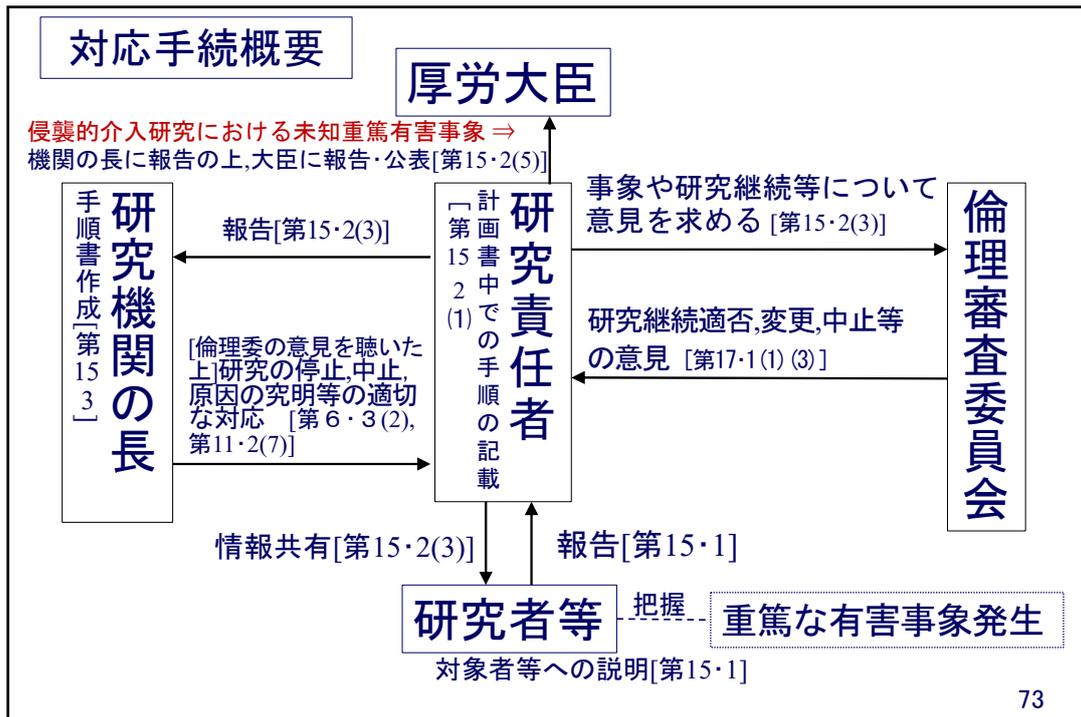
71

第15 重篤な有害事象への対応

3 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

72



個人情報保護関係規定

第9章	個人情報等及び匿名加工情報
第18	個人情報等に係る基本的責務
1	個人情報等の保護
2	適正な取得等
第19	安全管理
1	適正な取扱い
2	安全管理のための体制整備、監督等
第20	保有する個人情報の開示等
1	保有する個人情報に関する事項の公表等
2	開示等の求めへの対応
第21	匿名加工情報の取扱い

第 3 回

臨床研究法



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

臨床研究法

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1

医学研究に適用される法令・指針一覧

古くからあるもの
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」(2013, 薬事法1960, 厚労省)
「組換えDNA実験指針」(1979-2004, 文部省・科技厅)
「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(旧GCP, 厚生省, 1989)
「 医薬品の臨床試験の実施の基準 」(新GCP, 厚生省, 1997)
「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(厚生省, 1994, 文科省・厚労省, 2002)
[「 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 」(厚労省, 2015)]
ゲノム指針以降
「 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)
「疫学研究に関する倫理指針」(2002, 文科省・厚労省)
「臨床研究に関する倫理指針」(2003, 厚労省)
「 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 」(2013, 厚労省)
「 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 」(2014, 文科省・厚労省)
「臨床研究法」(2017, 厚労省)
「 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 」(2021, 文科・厚労・経産)

医学研究に適用される主要な法令・指針

- ◆薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行, 2019.12.4改正)
- ◆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, 2019.2.28改正)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(厚労, 1997.3.27公布, 2020.12.25最終改正)
- ◆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告示, 2004.12.2, 2013.2.8, 2014.11.25, 2017.2.28改正, 2021.6.30廃止)
- ◆ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配機関/使用=文科, 2014.11.25告示, 2019.4.1改正, 分配機関指針については2019.4.1告示)(当初, 2001.9.25告示)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30告示, 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, 施行規則=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆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告示, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行, 2021.6.30廃止)
- ◆臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行, 施行規則=2018.2.28公布, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2021.3.23告示, 2021.6.30施行)

3



臨床研究法概要

4

臨床研究法検討の背景

～臨床研究に関する主な不適正事案～

	概要
ディオバン事案	ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(平成25年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連) ⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。
タシグナ事案	ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。 ⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。
CASE-J事案	武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(平成26年2月)。 ⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。

2

2017.8.2第1回臨床研究部会資料4

5

臨床研究法(平成29年4月14日法律第16号)の概要

法律の目的

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。[←法案提出理由]

法律の概要

1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究の実施に係る措置

特定臨床研究を実施する者に対して、**モニタリング・監査の実施、利益相反の管理、個人情報の保護等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、記録の保存等を義務付け。**

[特定臨床研究]

- ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該企業等の医薬品等の臨床研究

特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣(以下「大臣」)の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画等を大臣に提出することを義務付け。

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、 の実施基準等の遵守及び の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

6

臨床研究法(平成29年4月14日法律第16号)の概要

法律の概要

- (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告
特定臨床研究を実施する者に対して、**研究に起因すると疑われる疾病等**が発生した場合、**認定臨床研究審査委員会に報告**して意見を聴くとともに、**未知の死亡・重篤例**について、**大臣にも報告**することを義務付け。
- (3) 実施基準違反に対する指導・監督
大臣は**法令違反について改善命令**を出し、これに従わない場合には**特定臨床研究の停止等を命じる**ことができる。
大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく**特定臨床研究の停止等を命じる**ことができる。
2. 製薬企業等の講ずべき措置
製薬企業等に対して、当該企業等の医薬品等の臨床研究に対して**資金を提供する際の契約の締結**を義務付け。
製薬企業等に対して、当該企業等の医薬品等の臨床研究に関する**資金提供の情報等の公表**を義務付け。

制定・施行

平成29年4月14日臨床研究法公布
平成30年2月28日臨床研究法施行規則公布
平成30年4月1日臨床研究法施行

7

定義・適用除外

8

臨床研究・特定臨床研究 [法2条]

臨床研究	医薬品等[医薬品, 医療機器, 再生医療等製品]を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究*	
特定臨床研究	医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者[子会社等]から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究	
	次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究	イ 医薬品であって、承認を受けていないもの
		ロ 医薬品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他異なる用法等で用いる場合に限る。)
		ハ 医療機器であって、承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないもの
		ニ 医療機器であって、承認若しくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの(当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他異なる使用方法等で用いる場合に限る。)
		ホ 再生医療等製品であって、承認を受けていないもの
ヘ 再生医療等製品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他異なる用法等で用いる場合に限る。)		
臨床研究から除外されるもの	*当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、[薬機法]第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。	

9

医政局経済課長・研究開発振興課長通知 「臨床研究法施行規則の施行等について」 (平成30年2月28日, 令和2年5月15日改正)

(2) 法第2条第1項関係

- ① 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。

なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知)における医行為をいう。

- ② 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。

10

適用除外[施行規則2条]

(適用除外)

第2条 法第2条第1項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究[**観察研究**]
- 二 [**治験届の届出が義務付けられていない治験**]
- 三 [**医薬品製造販売後調査等**]
- 四 [**医療機器製造販売後調査等**]
- 五 [**再生医療等製品製造販売後調査等**]
- 六 [略]

11



実施基準

12

臨床研究実施基準[法4条, 3条]

- 第4条 **臨床研究**(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、**臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならない。**[臨床研究——努力義務]
- 2 **特定臨床研究**を実施する者は、**臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。**[特定臨床研究——義務]
- 第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準(以下「臨床研究実施基準」という。)を定めなければならない。
- 2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。
- 一 臨床研究の**実施体制**に関する事項
 - 二 臨床研究を行う**施設の構造設備**に関する事項 [救急医療施設・設備]
 - 三 臨床研究の**実施状況の確認**に関する事項 [モニタリング・監査]
 - 四 臨床研究の対象者に**健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供**に関する事項 [補償]
 - 五 特定臨床研究(前条第二項第一号に掲げるものに限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該**特定臨床研究に対する関与**に関する事項 [利益相反管理]
 - 六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項 [情報公表, 個人情報保護など]

13

条	臨床研究実施基準
9	臨床研究の基本理念
10	研究責任医師等の責務
11	実施医療機関の管理者等の責務
12	多施設共同研究
13	疾病等発生時の対応等
14	研究計画書
15	不適合の管理
16	構造設備その他の施設
17	モニタリング
18	監査
19	モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等
20	臨床研究の対象者に対する補償
21	利益相反管理計画の作成等
22	認定臨床研究審査委員会の意見への対応
23	苦情及び問合せへの対応
24	情報の公表等
25	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等
26	臨床研究を行う際の環境への配慮
27	個人情報の保護関係 (~ 38条)

臨床研究実施基準 施行規則の目次

14

実施基準:臨床研究の基本理念 [施行規則9条]

(臨床研究の基本理念)

第9条 臨床研究は、臨床研究の**対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。**

一	社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
二	臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
三	臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
四	独立した公正な立場における審査意見業務を行う 認定臨床研究審査委員会の審査 を受けていること
五	臨床研究の対象者への事前の 十分な説明 を行うとともに、 自由な意思に基づく同意 を得ること
六	社会的に特別な配慮を必要とする者 について、 必要かつ適切な措置 を講ずること
七	臨床研究に利用する 個人情報 を 適正に管理 すること
八	臨床研究の質及び透明性 を確保すること

15

実施基準:実施体制・研究責任医師等の責務

[施行規則10条]

(研究責任医師等の責務)

第10条	1	研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための 十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
	2	研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その 安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
	3	研究責任医師及び研究分担医師は、 この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。 [後略]

16

実施基準:実施体制・実施医療機関の管理者等の責務

[施行規則11条]

(実施医療機関の管理者等の責務)	
第11条	1 実施医療機関の管理者 は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
	2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
	3 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

17

実施基準:研究計画書[施行規則14条]

(研究計画書)

第14条 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- 一 臨床研究の実施体制に関する事項
- 二 臨床研究の背景に関する事項(当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。)
- 三 臨床研究の目的に関する事項
- 四 臨床研究の内容に関する事項
- 五 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- 六 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 七 有効性の評価に関する事項
- 八 安全性の評価に関する事項
- 九 統計的な解析に関する事項
- 十 原資料等(臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。)の閲覧に関する事項
- 十一 品質管理及び品質保証に関する事項
- 十二 倫理的な配慮に関する事項
- 十三 記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項
- 十四 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び**補償に関する事項**
- 十五 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- 十六 臨床研究の実施期間
- 十七 **臨床研究の対象者に対する説明及びその同意(これらに用いる様式を含む。)**に関する事項
- 十八 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

18

実施基準：不適合の管理[施行規則15条]

(不適合の管理)

第15条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、第1項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。[審査委員会と機関の長の分離]

[4項, 5項略]

19

実施基準：モニタリング[施行規則17条]

(モニタリング)

第17条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。

[4項略]

20

実施基準：監査〔施行規則18条〕

（監査）

第18条 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

2 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。

〔4項略〕

21

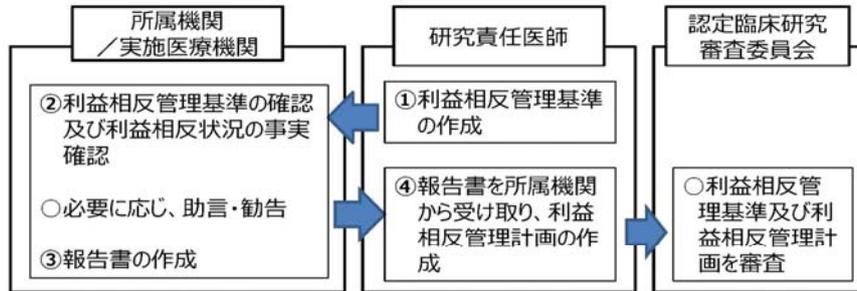
実施基準：臨床研究対象者補償〔施行規則20条〕

（臨床研究の対象者に対する補償）

第20条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

22

2. 利益相反管理基準等について



※第5回臨床研究部会資料

- ① 研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ② 研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③ 所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④ 研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

2017.11.30第6回臨床研究部会参考資料8 23

実施基準：利益相反管理〔施行規則21条〕

(利益相反管理計画の作成等)

第21条 1 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。

- 一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。)による研究資金等の提供その他の関与〔臨床研究に対する研究資金の提供等の関与〕
- 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

24

実施基準：利益相反管理〔施行規則21条〕

- 2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。
- 3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。
- 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 研究責任医師は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。〔6～7項略〕

25

実施基準：情報の公表等〔施行規則24条〕

（情報の公表等）

- 第24条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。
- 2 研究責任医師は、第14条第4号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に研究計画書につき一の総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。
 - 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。
 - 4 研究責任医師は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

26

実施基準：情報の公表等[施行規則24条]

5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 研究計画書

二 統計解析計画書(統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。)を作成した場合には、当該統計解析計画書

6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第5条第1項若しくは第6条第1項の規定による提出をした場合、同条第3項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第1項の公表を行ったものとみなす。

[多施設共同研究に関わる第7～9項略]

27



認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステムです。

また、認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開しています。

ヘルプデスク:

【内容に関するお問い合わせはこちら】

sec-jcrb☆niph.go.jp (☆を@に代えてご利用ください)

【システムに関する不具合・ご要望はこちら】

webadmin-jcrb☆niph.go.jp (☆を@に代えてご利用ください)

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。

また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関(WHO)が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

実施基準: 個人情報の保護 [施行規則27~38条]

第27条(個人情報の取扱い)

第28条(本人等の同意)

第29条(利用目的の通知)

第30条(開示)

第31条(手数料)

第32条(訂正等)

第33条(利用停止等)

第34条(開示等の求めに応じる手続)

第35条(理由の説明)

第36条(試料等に係る個人情報の保護に関する措置) [提供の際の匿名化]

第37条(記録の作成) [外国研究者との試料等の授受に係る記録作成]

第38条(個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力)

29

4

実施計画

30

特定臨床研究実施計画の作成・提出〔法5条〕

第5条 **特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。**

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
- 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 六 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- 七 特定臨床研究（第2条第2項第1号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- 八 特定臨床研究について第23条第1項に規定する審査意見業務を行う同条第5項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会（以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。）の名称
- 九 その他厚生労働省令で定める事項

2 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 次項の規定による**意見の内容を記載した書類**
- 二 その他厚生労働省令で定める書類

3 **特定臨床研究を実施する者は、第1項の規定により実施計画を提出する場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。**

31

実施計画記載事項〔法5条、施行規則39条5項〕

法5条1項

- 一 **氏名又は名称**及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定臨床研究の**目的及び内容**並びにこれに**用いる医薬品等の概要**
- 三 特定臨床研究の**実施体制**に関する事項
- 四 特定臨床研究を行う施設の**構造設備**に関する事項
- 五 特定臨床研究の**実施状況の確認**に関する事項
- 六 特定臨床研究の対象者に**健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供**に関する事項
- 七 特定臨床研究（第2条第2項第1号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする**医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与**に関する事項
- 八 特定臨床研究について第23条第1項に規定する**審査意見業務を行う**同条第5項第二号に規定する**認定臨床研究審査委員会**（以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。）の**名称**
- 九 **その他厚生労働省令で定める事項**

施行規則39条5項

法第5条第1項第9号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与に関する事項（法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。）
- 二 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項
- 三 法第9条の規定による説明及び同意に関する事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

32

認定臨床研究審査委員会提出書類[施行規則40条]

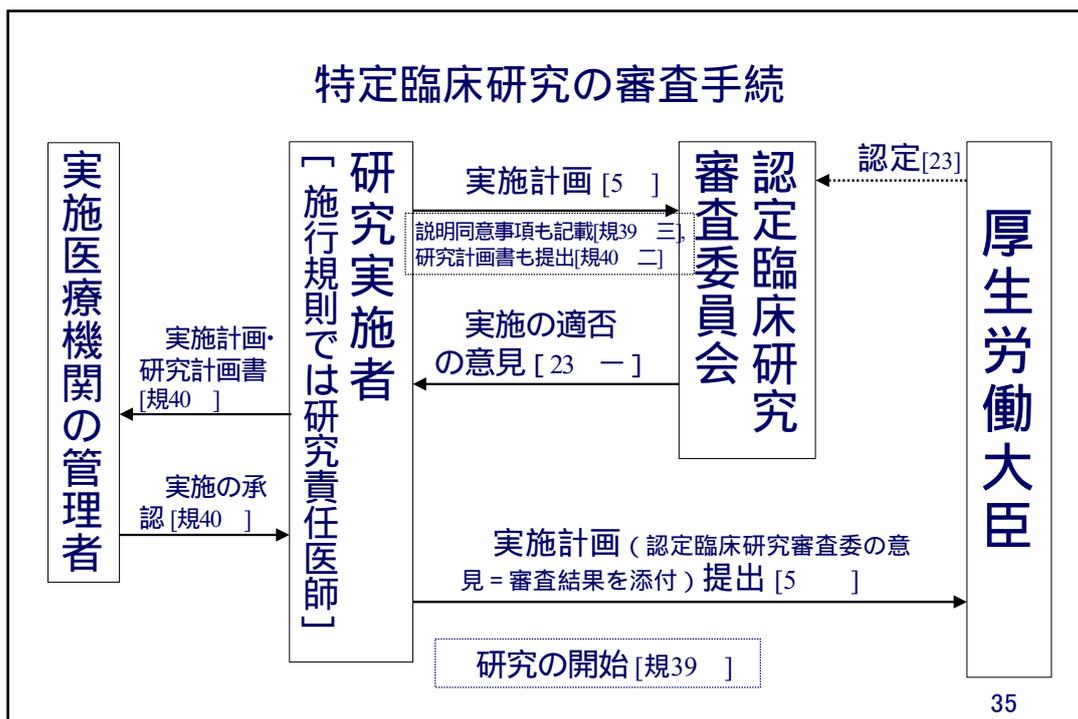
第40条 研究責任医師は、法第5条第3項……の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

- 一 実施計画
 - 二 研究計画書
 - 三 医薬品等の概要を記載した書類
 - 四 第13条第1項の規定により作成した手順書 [疾病等発生時の対応手順書]
 - 五 第17条第1項の規定により作成した手順書及び第18条第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書 [モニタリング手順書, 監査手順書]
 - 六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 八 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
 - 九 その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

33

認定臨床研究審査委員会

34



35

認定臨床研究審査委員会 [法23条]

第23条 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であつて、次に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を行うもの(以下この条において「臨床研究審査委員会」という。)を設置する者……は、その設置する臨床研究審査委員会が第4項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

一	実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
二	[疾病等報告]を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
三	[定期報告]を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務
四	前3号のほか、必要があると認めるときは、…改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

36

認定臨床研究審査委員会[施行規則66条]

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第66条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第4項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。

2 法第23条第4項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。

一	臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。
二	次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は[他]を兼ねることができない。
	イ 医学又は医療の専門家
	ロ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
	ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者
三	委員が5名以上であること。
四	男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
五	同一の医療機関に所属している者が半数未満であること。
六	臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。[2名以上の外部委員]
七	審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
八	苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
九	臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上であること。[4名以上の事務局員]

37

秘密保持義務・大臣への報告[法28・29条]

(秘密保持義務)

第28条 認定臨床研究審査委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(厚生労働大臣への報告)

第29条 認定臨床研究審査委員会は、第23条第1項第二号から第四号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

38

6 説明・同意 個人情報保護等

39

特定臨床研究の対象者等の同意[法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、^ア当該特定臨床研究の目的及び内容並びに^イこれに用いる医薬品等の概要、^ロ当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合には第32条に規定する契約の内容^ニその他厚生労働省令で定める事項[規則46, 説明事項]について、厚生労働省令で定めるところ[規則47, 説明態様・16歳～未成年者]により説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由[規則48, 本人同意困難]により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者[規則49, 代諾者]のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるとき[規則50, 緊急救命医療・アセント]は、この限りでない。

40

臨床研究法 9 条本文	施行規則46条	通知・臨床研究法施行規則の施行等について (2021.1.28)
<p>特定臨床研究の目的及び内容</p> <p>当該特定臨床研究に用いる医薬品等の概要</p> <p>当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者[等]から研究資金等の提供を受けて実施する場合には第32条に規定する[資金提供]契約の内容</p> <p>その他厚生労働省令[臨床研究法施行規則46条]で定める事項</p>	<p>1～17号[次スライド]</p> <p>18号 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項</p>	<p>「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。</p> <p>① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由</p> <p>② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨</p> <p>③ 規則第21条第1項第1号及び第2号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与[利益相反]の有無とその内容</p> <p>④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨</p> <p>⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先⁴¹</p> <p>⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項</p>

説明同意事項[施行規則46条]

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第46条 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

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つては、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

説明同意事項[施行規則46条]

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[規則]第21条第1項各号に規定する関与[利益相反]に関する状況
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

[規則案にあった、偶発的所見などの取扱い、将来の二次利用・他機関提供が規則に含まれていないが、2018.2.28、2021.1.28改正の課長通知には、後者が説明事項として掲げられている(14頁 2. 法第2章関係(48)規則第46条第10号関係)。また、偶発的所見などの取扱いは、研究計画書の記載事項として掲げられている(6頁 2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係 ⑫「倫理的配慮」)43]

対象者等の同意の取得[施行規則47条]

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第47条 法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- 一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。
- 二 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者(特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。)である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。[本人および代諾者の同意]
- 三 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。[障害・負担のない場合の本人同意]
 - イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

本人同意が困難な事由・代諾者 [施行規則48・49条]

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第48条 法第9条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 特定臨床研究の対象者となるべき者が、**単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者**であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、**16歳未満の者**(前号に該当する者を除く。)であること。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第49条 法第9条の厚生労働省令で定める者は、**後見人その他これに準ずる者**とする。[法9条で「対象者の**配偶者、親権を行う者**その他厚生労働省令で定める者」と規定]

45

説明及び同意が不要な場合等 [施行規則50条]

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)

第50条 法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならない。[**緊急状況下救命医療**]

- 一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 三 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得よう努めなければならない。[**インフォームド・アセント、規定の場所が不適切**]

46

臨床研究法・未成年者対象者の場合の同意等

	16歳未満	16歳～成年	成年後
臨床研究	親権者等同意＋本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 親権者等同意＋本人同意	原則 本人同意
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意＋本人賛意	
臨床研究(障害・負担発生なし)	親権者等同意＋本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 本人同意＋親権者等拒否機会保障	
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意＋本人賛意	

47

個人情報の保護[法10・11条]

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第10条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報 (個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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。))をいう。以下この条において同じ。)の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

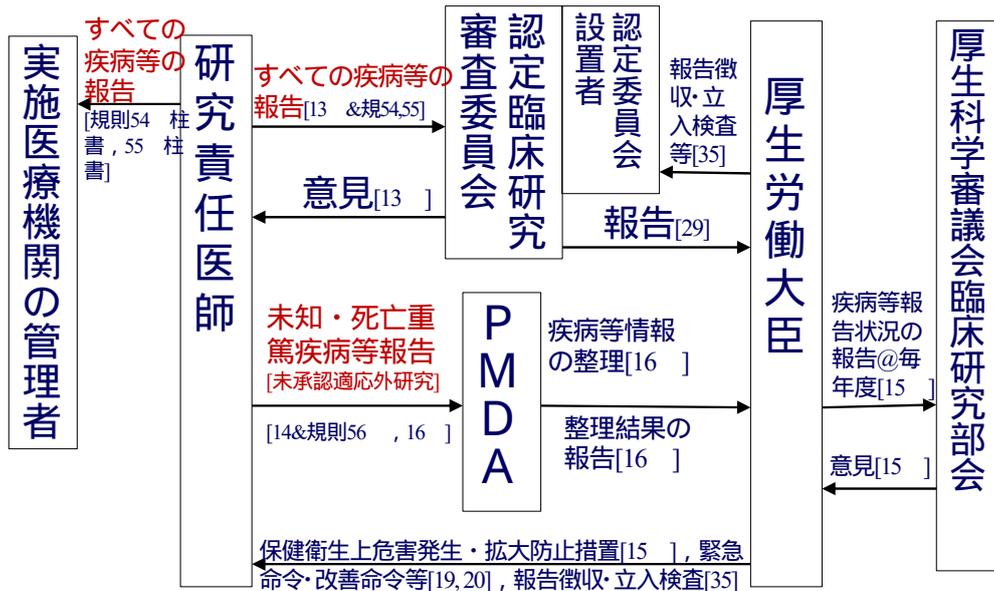
(秘密保持義務)

第11条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

48

疾病等報告・定期報告 厚生労働大臣の命令 非特定臨床研究・再生医療等研究

特定臨床研究の疾病等報告



臨床研究法の疾病等報告

			PMDA	委員会	典拠	
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	規則54①一, 56①②
			重篤	15日	15日	規則54①二ロ, 56①②
			非重篤		定期	規則54①五
		既知	死亡		15日	規則54①二イ
			重篤		定期	規則54①五
			非重篤		定期	規則54①五
	不具合 (医療機器, 再生医療等製品)	未知	死亡・重篤 (のおそれ)		30日	規則55①一
		既知	非重篤のおそれ			
既承認	医薬品等	未知	死亡		15日	規則54①三イ
			重篤		15日	規則54①三口
			非重篤		定期	規則54①五
		既知	死亡		15日	規則54①三イ
			重篤		30日	規則54①四
			非重篤		定期	規則54①五
	感染症	未知	死亡・重篤		15日	規則54①三八
			非重篤		15日	規則54①三八
		既知	死亡・重篤		15日	規則54①三ニ
			非重篤		定期	規則54①五
	不具合 (医療機器, 再生医療等製品)	未知	死亡・重篤 (のおそれ)		30日	規則55①一
		既知	非重篤のおそれ			

(厚生労働省ウェブサイト・臨床研究法の概要2020.7.9 (000647734.pdf) 37枚目に加筆)

51

PMDAへ報告すべき疾病等[法14条, 16条④]

規則56条①, 54条①	以下の疾病等の発生のうち, 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの	報告期限
54①一	①イ 死亡, ロ 死亡につながるおそれのある疾病等	7日
54①二 口(1)	②治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	15日
54①二 口(2)	③障害	
54①二 口(3)	④障害につながるおそれのある疾病等	
54①二 口(4)	⑤ ①~④に準じて重篤である疾病等	
54①二 口(5)	⑥後世代における先天性の疾病又は異常	

52

疾病等報告[法13・14条]

第13条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症(次条及び第23条第1項において「疾病等」という。)の発生を知ったときは、…その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第14条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

53

疾病等報告・厚生科学審議会への報告[法15条]

第15条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとらなければならない。

2 厚生科学審議会は、前項の場合のほか、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第1項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条の規定による報告に係る情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは、同条の規定による報告に関する調査を行うものとする。

54

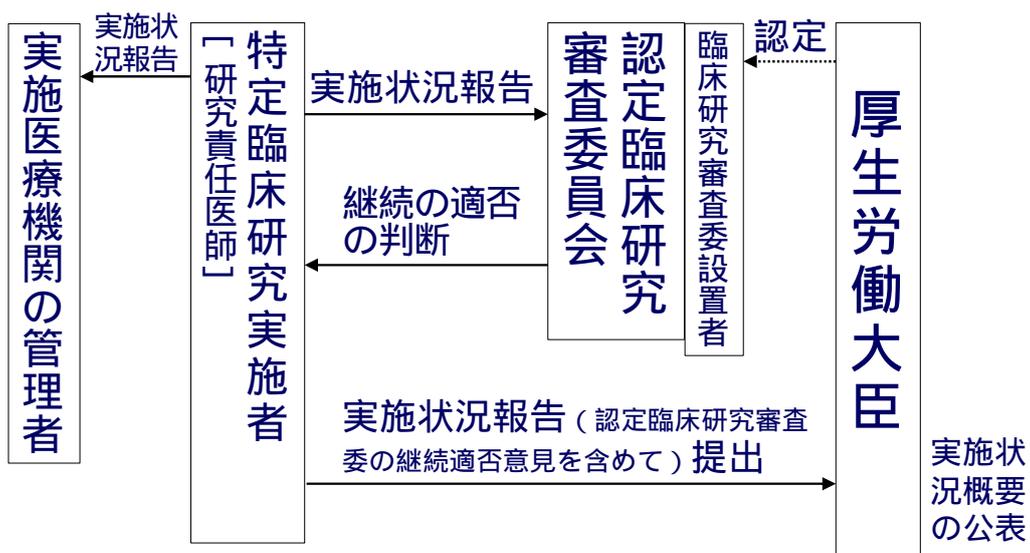
機構による整理・調査[法16条]

(機構による情報の整理及び調査の実施)

- 第16条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下この条において「機構」という。)に、前条第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。
- 厚生労働大臣は、機構の求めに応じ、機構が前項の規定による情報の整理を行うために、第14条の規定による報告に係る特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項に関する情報を提供することができる。
 - 厚生労働大臣は、機構に第1項の規定による情報の整理を行わせるときは、その旨を公示しなければならない。
 - 厚生労働大臣が、機構に第1項の規定による情報の整理を行わせるときは、第14条の規定による報告をする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。
 - 機構は、第一項の規定による情報の整理を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理の結果を、厚生労働大臣に報告しなければならない。[以下略]

55

特定臨床研究の定期報告 [法17～18, 規則59～60]



56

定期報告[法17・18条]

第17条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

[定期的—実施計画提出日から、1年経過後ごと、2月以内[規則59③]]

第18条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

57

緊急命令・改善命令等[法19・20条]

第19条 厚生労働大臣は、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

第20条 厚生労働大臣は、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反していると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更することその他当該違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、特定臨床研究を実施する者が前項の規定による命令に従わないときは、当該特定臨床研究を実施する者に対し、期間を定めて特定臨床研究の全部又は一部の停止を命ずることができる。

58

非特定臨床研究・再生医療等研究[法21・22条]

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

第21条 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、第5条第1項の規定に準じてその実施に関する計画を作成する[実施計画の作成]ほか、当該計画を作成し、又は変更する場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く[認定委員会の意見]よう努めるとともに、第7条[実施計画の遵守]及び第9条から第12条[同意、個人情報保護、秘密保持、記録]までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(適用除外)

第22条 この章[3条～22条]の規定は、臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律…第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しない。[32条～34条は適用される]

59



資金等の提供

60

臨床研究に関する資金等の提供〔法32条〕

(契約の締結)

第32条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

61

臨床研究に関する資金等の提供〔法33条〕

(研究資金等の提供に関する情報等の公表)

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益(研究資金等を除く。)の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

62

臨床研究に関する資金等の提供〔法34条〕

(勧告等)

第34条 厚生労働大臣は、前2条の規定に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらの規定に従って第32条に規定する契約を締結すべきこと又は前条に規定する情報を公表すべきことを勧告することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

63

報告徴収及び立入検査 罰則

64

報告徴収及び立入検査[法35条]

第35条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設置者若しくは医薬品等製造販売業者(その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。第42条において同じ。)若しくはその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

- 2 前項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 3 第1項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

65

罰 則[法39～41条]

第39条 第19条の規定による命令に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。[緊急命令違反]

第40条 第11条又は第28条の規定に違反して秘密を漏らした者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。[守秘義務違反]

第41条 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、50万円以下の罰金に処する。

- 一 第5条第1項の規定に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者
- 三 第12条の規定に違反して正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかった者又は虚偽の記録を作成した者
- 四 第20条第2項の規定による命令に違反した者 [停止命令違反]

66

両罰規定[法43条]

第43条 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この条において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第39条又は前2条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

・研究従事者
・認定委員会委員
・メーカー代表者等
による処罰対象行為



・研究従事者を使用する法人・人
・委員会委員を使用する法人・人
・代表者等が代表するメーカー
も罰金の対象

第 4 回

GCP



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準

(法令は原則として2021年4月1日～2021年7月31日現在)

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1

医学研究に適用される法令・指針一覧

古くからあるもの
「医薬品,医療機器等の品質,有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」(2013,薬事法1960,厚労省)
「組換えDNA実験指針」(1979-2004,文部省・科技庁)
「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(旧GCP,厚生省,1989)
「 医薬品の臨床試験の実施の基準 」(新GCP,厚生省,1997)
「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(厚生省,1994,文科省・厚労省,2002)
[「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(厚労省,2015)]
ゲノム指針以降
「 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)
「疫学研究に関する倫理指針」(2002,文科省・厚労省)
「臨床研究に関する倫理指針」(2003,厚労省)
「 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 」(2013,厚労省)
「 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 」(2014,文科省・厚労省)
「臨床研究法」(2017,厚労省)
「 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 」(2021,文科・厚労・経産)

医学研究に適用される主要な法令・指針

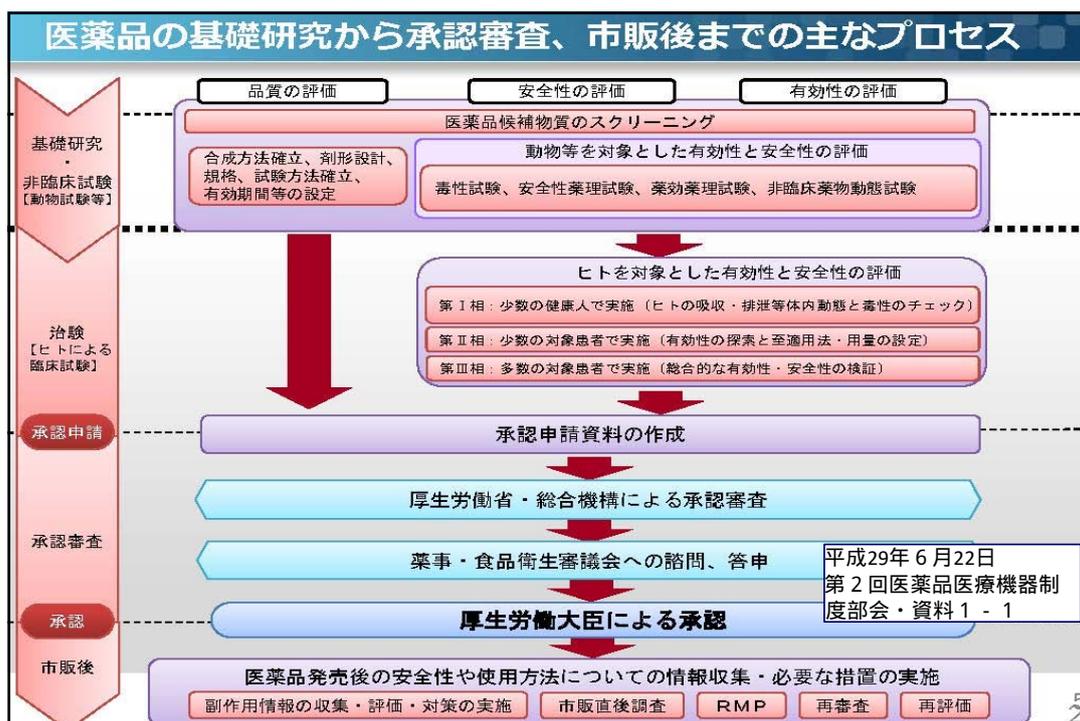
- ◆薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行, 2019.12.4改正)
- ◆遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行, 2017.4.7一部改正, 2019.2.28改正)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(厚労, 1997.3.27公布, 2020.12.25最終改正)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29告示, 2004.12.2, 2013.2.8, 2014.11.25, 2017.2.28改正, 2021.6.30廃止)
- ◆ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配機関/使用=文科, 2014.11.25告示, 2019.4.1改正, 分配機関指針については2019.4.1告示)(当初, 2001.9.25告示)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30告示, 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, 施行規則=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆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告示, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行, 2021.6.30廃止)
- ◆臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行, 施行規則=2018.2.28公布, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2021.3.23告示, 2021.6.30施行)

3

1

総則

4



薬機法1条

(目的)

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

製造販売業の許可[薬機法12条]

(製造販売業の許可)

第12条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

「業として」

◆最高裁第二小法廷昭和46年12月17日決定(医薬品の製造について)——
「一般の需用に応ずるため、反覆継続して、医薬品の原料を変形又は精製し、もしくは既製の医薬品を配合する等の方法により医薬品を製出すること」をいう。

→「一般の需用に応ずるため、反覆継続して…製出すること」があれば「業として製造する」にあたる。

7

製造業の許可[薬機法13条]

(製造業の許可)

第13条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

[3項以下、略]

8

製造販売承認[薬機法14条]

第14条 医薬品……の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第12条第1項の許可……を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品……を製造する製造所が、第13条第1項の許可……又は前条第1項の認定……を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品……の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品……が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品……が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品……として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品……として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。 [四 略]

9

製造販売承認[薬機法14条]

第14条 [続き]

3 第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

薬機法施行規則

第43条 法第14条第3項後段……に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

[以下, 略]

10

治 験

◆治験——医薬品, 医療機器, 再生医療等製品等の製造販売承認を得るための申請を厚生労働省にする際に, 申請書に添付する(品質, 有効性, 安全性に関する)成績資料の収集を目的として実施される臨床試験

◆薬機法

(定義) 第2条17項

この法律で「治験」とは, 第14条第3項……, 第23条の2の5第3項……又は第23条の25第3項……の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

- ・第14条3項 医薬品等の製造販売承認申請
- ・第23条の2の5第3項 医療機器製造販売承認申請
- ・第23条の25第3項 再生医療等製品製造販売承認申請

11

PMDAによる審査[薬機法14条の2]

(機構による医薬品等審査等の実施)

第14条の2 厚生労働大臣は、機構に、医薬品……のうち政令で定めるものについての前条の承認のための審査並びに同条第6項、第7項及び第11項の規定による調査(以下「医薬品等審査等」という。)を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条の承認をするときは、機構が第5項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第1項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品……について前条の承認の申請者……は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。 4 [略]

5 機構は、医薬品等審査等を行ったとき……は、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果……を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。 6 [略]

12

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)

- 1989(平成元).10.2——医薬品の臨床試験の実施に関する基準(旧GCP)通知
- 1996.5.1——ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use[医薬品規制調和国際会議], ICH-GCP)承認
- 1997(平成9).3.13——中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容」(答申GCP)
- 1997(平成9).3.27——医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)(GCP省令・新GCP)公布
- 1997.7.17——ICH “General Considerations for Clinical Trials”
- 1998(平成10).4.21——臨床試験の一般指針(厚生省医薬審第380号)通知
- 2003(平成15).6.12——厚生労働省令第106号による改正(医師主導治験追加)
- 2008(平成20).2.29——厚生労働省令第24号による改正(実施医療機関以外が設置した治験審査委員会の利用可, 治験審査委員会の議事等の公表義務)

13

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)の構造

第1章 総則(第1条—第3条)

第2章 治験の準備に関する基準

第1節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準(第4条—第15条)

第2節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準(第15条の2—第15条の9)

第3章 治験の管理に関する基準

第1節 治験依頼者による治験の管理に関する基準(第16条—第26条)

第2節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準(第26条の2—第26条の12)

第4章 治験を行う基準(第27条—第55条)

第1節 治験審査委員会(第27条—第34条)

第2節 実施医療機関(第35条—第41条)

第3節 治験責任医師(第42条—第49条)

第4節 被験者の同意(第50条—第55条)

第5章 再審査等の資料の基準(第56条)

第6章 治験の依頼等の基準(第57条—第59条)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令:趣旨

第1条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(……以下「法」という。)第14条第3項及び第10項……並びに法第14条の4第5項及び第14条の6第4項……の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

- ◆法第14条第3項——治験に関する基準[GCP2～4章各1節]
- ◆法第14条第10項——市販後使用成績調査に関する基準[同2～4章各1節]
- ◆法第14条の4第5項及び第14条の6第4項——再審査・再評価に関する基準[同56条]
- ◆法第80条の2第1項、第4項及び第5項——治験の依頼、実施、管理の基準[同57～59条]

15

GCP省令ガイダンス(2020.8.31)第1条関係[1～2頁]

2 治験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。

16

GCP省令ガイダンス(2020.8.31) 第1条関係[1~2頁]

- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本ガイダンスで規定する全ての記録に適用される。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。

17

GCP省令ガイダンス(2020.8.31) 第1条関係[1~2頁]

- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。)を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
- (13) 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

18

定義[GCP2条]

第2条

- 2 この省令において「**実施医療機関**」とは、**治験**又は製造販売後臨床試験〔以下では、製造販売後臨床試験は略すことがある〕**を行う医療機関**をいう。
- 3 この省令において「**治験責任医師**」とは、実施医療機関において**治験に係る業務を統括する医師**又は歯科医師をいう。
- 5 この省令において「**被験薬**」とは、**治験の対象とされる薬物**又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
- 6 この省令において「**対照薬**」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。
- 7 この省令において「**治験薬**」とは、**被験薬及び対照薬**(治験に係るものに限る。)をいう。
- 9 この省令において「**治験使用薬**」とは、**被験薬**(治験に係るものに限る。以下この項において同じ。)**並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物**をいう。
- 13 この省令において「**被験者**」とは、**治験薬**若しくは製造販売後臨床試験薬を**投与される者又は当該者の対照とされる者**をいう。

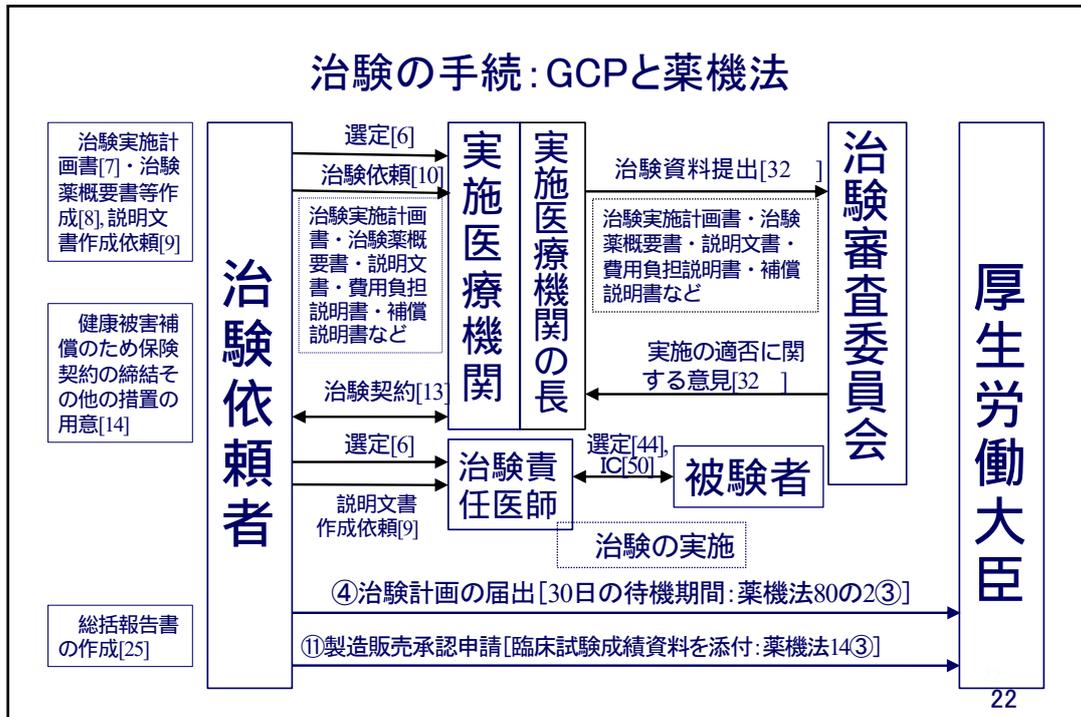
19

- 14 この省令において「**原資料**」とは、被験者に対する**治験薬**……の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- 15 この省令において「**治験分担医師**」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に**治験に係る業務を分担する医師**又は歯科医師をいう。
- 18 この省令において「**治験協力者**」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の**治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者**をいう。
- 22 この省令において「**モニタリング**」とは、治験……が**適正に行われることを確保**するため、治験……の進捗状況並びに治験……がこの**省令及び治験の計画書**(以下「**治験実施計画書**」という。)……**に従って行われているかどうか**について治験の依頼をした者(以下「**治験依頼者**」という。)……が実施医療機関に対して行う調査……をいう。
- 23 この省令において「**監査**」とは、治験……により収集された**資料の信頼性を確保**するため、治験……がこの省令及び**治験実施計画書**……に従って行われたかどうかについて治験依頼者……が行う調査……をいう。
- 24 この省令において「**有害事象**」とは、治験使用薬……を投与された**被験者に生じた全ての疾病又はその徴候**をいう。
- 25 この省令において「**代諾者**」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

20

2

治験の準備



実施医療機関・治験責任医師の選定 [GCP6条]

(実施医療機関等の選定)

第6条 治験の依頼をしようとする者は、第35条各号に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第42条各号に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

第35条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 三 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

第42条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 二 治験実施計画書、治験薬概要書及び第16条第7項……に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

23

治験実施計画書 [GCP7条]

第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名……及び住所……
- 二 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者(以下この章において「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 三 実施医療機関の名称及び所在地
- 四 治験責任医師となるべき者の氏名
- 五 治験の目的
- 六 治験使用薬の概要
- 七 治験の方法
- 八 被験者の選定に関する事項
- 九 原資料の閲覧に関する事項
- 十 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
- 十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
- 十三 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

24

治験実施計画書[GCP7条]

- 第7条 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 一 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。[55条関係、後述]
- 4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

25

治験実施計画書等の作成・実施機関長への提出

- ◆ 治験依頼者（治験の依頼をしようとする者）は、基準の7条に従って治験実施計画書を、8条に従って治験薬概要書を作成するとともに、治験責任医師となるべき者に対して、被験者に説明する際に用いられる説明文書の作成を依頼しなければならない（9条）。
- ◆ 治験依頼者は、これらの治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書に加えて、症例報告書の見本、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書を揃えて実施医療機関の長に提出しなければならない（10条）。

26

治験計画の届出[薬機法80条の2]

第80条の2 1 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

2 治験(薬物……であつて、厚生労働省令で定めるもの[新有効成分薬物, 新投与経路薬物, 新配合割合剤など[規則268]]を対象とするものに限る。……)の依頼をしようとする者……は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から30日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

3 前項本文の規定による届出をした者(当該届出に係る治験の対象とされる薬物等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。)は、当該届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ、治験を依頼し……てはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

27

治験計画届出必要薬物 [規則268条]

規則268条	対象薬物	
268 一	日本薬局方収載医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物	新有効成分薬物
268 二	日本薬局方収載医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの	新投与経路薬物
268 三	日本薬局方収載医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配分割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの	新医療用配合剤 新効能薬物 新用量薬物 新剤型薬物 類似処方配合剤
268 四	新有効成分医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつて再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物	
268 五	生物由来製品となることが見込まれる薬物	生物学的製剤
268 六	遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物	

※古澤康秀監修／大室弘美・児玉庸夫・成川衛『医薬品開発入門 第2版』64頁3.4.1(じほう, 2017.4)を参照。

治験の実施状況等の登録 [薬機法施行規則272条の2(令2厚労令155追加)]

(情報の公開)

第272条の2

- 1 治験の依頼をしようとする者……は、治験……を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。
- 2 治験を依頼した者……は、治験を中止し、又は終了したときは、原則として治験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表しなければならない。

「治験の実施状況等の登録について」

(令和2年8月31日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知薬生薬審発0831第9号)

1. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター(JRCT (Japan Registry of Clinical Trials))に当該治験に係る情報を登録すること。また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。[以下略]

29

治験審査委員会

- ◆ 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を……治験審査委員会に行わせなければならない(27条1項)。
- ◆ 治験審査委員会は、実施医療機関の長が設置したものでも、一般社団法人・一般財団法人、医学系学術団体、医療機関を有する学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、医療の提供等を主な業務とする独立行政法人等が設置したものでも構わない(27条1項)。[平成20年厚生労働省令第24号による改正]
- ◆ 治験審査委員会は、28条1項に定める要件を満たしていなければならない。
 - 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 二 5名以上の委員からなること。
 - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者……が加えられていること。
 - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。[28条1項]

30

治験審査委員会の会議[GCP29条]

第29条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 二 [略]
- 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

31

治験審査委員会の審査・責務[GCP30条, 32条]

(治験審査委員会の審査)

第30条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。[以下略]

(治験審査委員会の責務)

第32条 第27条第1項の治験審査委員会……は、第30条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 一 第10条第1項各号……に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第7条第5項……に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

32

治験審査委員会の意見[GCP33条]

第33条 実施医療機関は、第30条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

33

治験の契約[GCP13条, 11条]

[治験の契約は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行うこと。(2020ガイダンス26頁)]

第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関……は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所 [三～五 略]
- 六 治験責任医師の氏名
- 七 治験の期間 [八～十 略]
- 十一 被験者の秘密の保全に関する事項
- 十二 治験の費用に関する事項
- 十三 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- 十四 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨
- 十五 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
- 十六 被験者の健康被害の補償に関する事項
- 十七 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

第11条 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない。

34

被験者に対する補償措置[GCP14条]

第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

[注1) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること……。(2020年ガイダンス29～30頁)]

35



治験の管理

36

モニタリング [GCP21条]

(モニタリングの実施)

第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。[On-siteモニタリングが原則、それ以外の方法によるものも可]

(モニターの責務)

第22条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。[一号～七号略]

37

監査 [GCP23条]

第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、監査に係る医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

38

治験の中止等[GCP24条]

第24条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

- 2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
- 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項……に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
- 4 [略]

39

報告と記録の保存[GCP25条]

(総括報告書)

第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。

(記録の保存等)

◆ 治験依頼者は、①治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し、②症例報告書、第32条第6項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録、③モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録、④治験を行うことにより得られたデータ、⑤治験薬に関する記録等の治験に関する記録を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない(26条)。

40

4

治験の実施

41

被験者となるべき者の選定[GCP44条]

第44条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 一 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
- 二 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 三 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

42

被験者に対する責務[GCP45条]

- 第45条 治験責任医師等は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
- 3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

43

文書による説明と同意の取得[GCP50条]

- 第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項……に規定する場合[そのような者を対象にすることが必要な理由と不利益が必要最小限度である記載]は、この限りではない。
- 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者……に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

44

説明文書[GCP51条]

第51条 1 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 二 治験の目的
- 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 四 治験の方法
- 五 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益
- 六 他の治療方法に関する事項
- 七 治験に参加する期間
- 八 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- 九 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
- 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 十四 健康被害の補償に関する事項
- 十五 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- 十六 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
- 十七 当該治験に係る必要な事項

454 45

権利放棄文言・免責的文言の禁止[GCP51条]

第51条 [続き]

- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、……実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

464 46

同意文書等への署名等[GCP52条]

第52条 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに署名しなければ、効力を生じない。

2 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。

4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であつてはならない。

47

同意文書の交付[GCP53条]

第53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。

48

被験者の意思に影響を与える情報[GCP54条]

第54条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
- 3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から前条までの規定を準用する。

49

緊急状況下における救命的治験[GCP55条]

第55条 治験責任医師等は、第7条第3項……に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
 - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

50

救命的治験の場合の記載事項[GCP7条]

第7条

3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

一 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明

二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

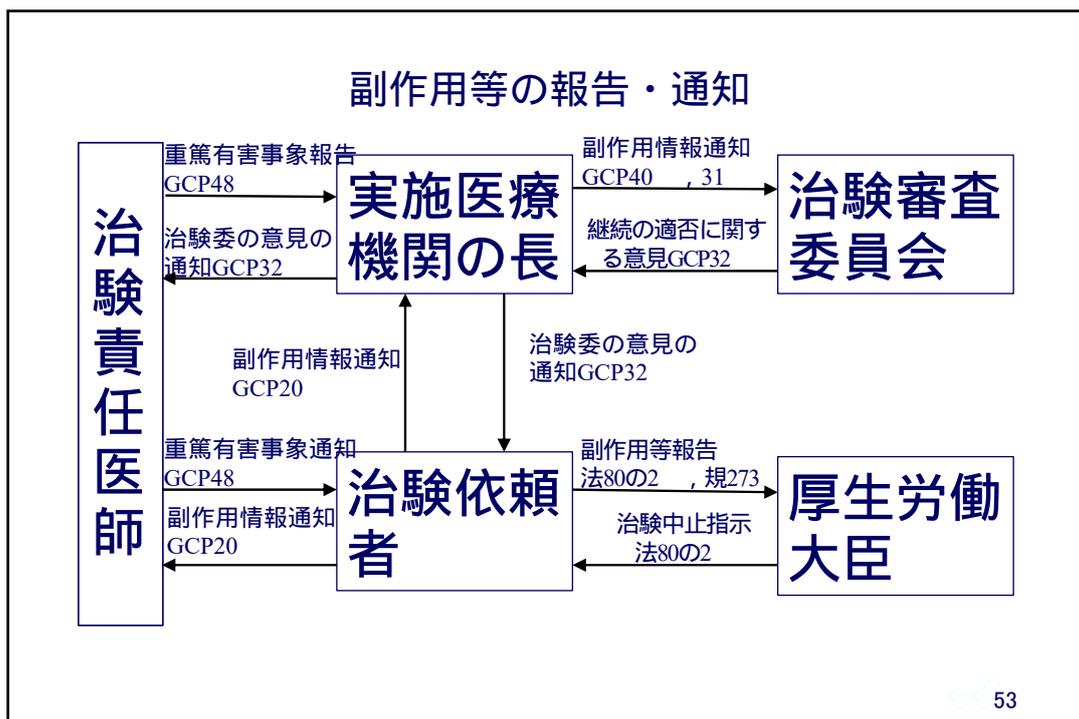
三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

四 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

51

5 有害事象・副作用報告等

52



53

治験中の副作用等報告 [GCP48条]

第48条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

[薬機法80条の2・6項、同施行規則273条に治験依頼者の副作用等報告の規定がある。]

54

治験の管理・副作用情報等 [GCP20条]

第20条 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項[当該治験において用いる薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該治験において用いる薬物等の有効性及び安全性に関する事項]を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。[未知の副作用等は直ちに通知]

4 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

55

継続審査等

第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会……の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第20条第2項及び第3項……並びに第48条第2項……の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会……の意見を聴かなければならない。

56

厚生労働大臣への副作用等報告[薬機法80条の2・6項]

第80条の2 6 治験の依頼をした者……は、当該治験の対象とされる薬物等その他の当該治験において用いる薬物等(以下「治験使用薬物等」という。)について、当該治験使用薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該治験使用薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験使用薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

57

副作用等の報告[施行規則273条]

第273条 治験の依頼をした者……は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。……

- 一 治験……における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該治験使用薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)又は当該被験薬以外の当該治験使用薬等についての既存の科学的知見(以下この項において単に「科学的知見」という。)から予測できないもの 7日
 - イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある症例
- 二 治験……における次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 15日
 - イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書又は科学的知見から予測できないもの
 - (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - (2) 障害
 - (3) 障害につながるおそれのある症例
 - (4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
 - ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

58

治験依頼者から厚生労働大臣への副作用等報告

規則273条	報告すべき症例等	期限
273①一	①未知の、イ 死亡、ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日
273①ニイ(1)	②未知の、治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例	15日
273①ニイ(2)(3)	③未知の、障害、障害につながるおそれのある症例	
273①ニイ(4)	④未知の、①～③の症例に準じて重篤である症例	
273①ニイ(5)	⑤未知の、後世代における先天性の疾病又は異常	
273①ニロ	⑥既知の、イ 死亡、ロ 死亡につながるおそれのある症例	
273④	上記①～⑥及び②～⑤にあたる症例等の発生で既知のもの [死亡・死亡可能性および重篤例のすべて]	治験計画届提出から1年ごとの症例一覧
<small>未知 = 症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書又は当該被験薬以外の当該治験使用薬等についての既存の科学的知見から予測できないもの</small>		

PMDAによる情報の整理等 [薬機法80条の4]

第80条の4 **厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物等についての第80条の2第6項に規定する情報の整理を行わせることができる。**

- 2 厚生労働大臣は、第80条の2第9項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、薬物等についての同条第6項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 **厚生労働大臣が、第1項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る第80条の2第6項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。**
- 4 **機構は、第1項の規定による情報の整理又は第2項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。**

薬機法80条の2 厚生労働大臣の指示など

第80条の2

- 9 厚生労働大臣は、治験使用薬物等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、……又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

61

薬機法80条の2の規定の概要

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準[GCP57条]に従ってこれを行わなければならない。
- 2・3 [治験計画の届出, 30日の待機期間]
- 4 治験の依頼を受けた者……は、厚生労働省令で定める基準[GCP58条]に従って、治験をしなければならない。
- 5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準[GCP59条]に従って、治験を管理しなければならない。
- 6 [治験依頼者の厚労大臣への副作用等の報告]
- 7・8 [厚生労働大臣の調査権限]
- 9 [厚生労働大臣による治験依頼の取消し・変更, 治験の中止・変更等の指示]
- 10 治験の依頼をした者……又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

62

法80条の2関係の罰則：治験依頼者が対象

第86条の3 次の各号のいずれかに該当する者は、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。

九 第80条の2第10項[治験依頼者の守秘義務]の規定に違反した者

2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第87条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

十六 第80条の2第1項[厚労省令基準に従った治験の依頼]、第2項[治験計画の届出]、第3項前段[30日の待機期間]又は第5項[厚労省令基準に従った治験の管理]の規定に違反した者

第 5 回

再生医療等安全性確保法



日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

再生医療等安全性確保法

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

医学研究に適用される法令・指針一覧

古くからあるもの	
①	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」(2013, 薬事法1960, 厚労省)
②	「組換えDNA実験指針」(1979-2004, 文部省・科技庁)
③	「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(旧GCP, 厚生省, 1989)
④	「 医薬品の臨床試験の実施の基準 」(新GCP, 厚生省, 1997)
⑤	「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(厚生省, 1994, 文科省・厚労省, 2002)
[⑥]	「 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 」(厚労省, 2015)]
ゲノム指針以降	
⑦	「 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)
⑧	「疫学研究に関する倫理指針」(2002, 文科省・厚労省)
⑨	「臨床研究に関する倫理指針」(2003, 厚労省)
⑩	「 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 」(2013, 厚労省)
⑪	「 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 」(2014, 文科省・厚労省)
⑫	「臨床研究法」(2017, 厚労省)
⑬	「 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 」(2021, 文科・厚労・経産)

医学研究に適用される主要な法令・指針

- ◆薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行, 2019.12.4改正)
- ◆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, 2019.2.28改正)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(厚労, 1997.3.27公布, 2020.12.25最終改正)
- ◆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告示, 2004.12.2, 2013.2.8, 2014.11.25, 2017.2.28改正, 2021.6.30廃止)
- ◆ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配機関/使用=文科, 2014.11.25告示, 2019.4.1改正, 分配機関指針については2019.4.1告示)(当初, 2001.9.25告示)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30告示, 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, 施行規則=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆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告示, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行, 2021.6.30廃止)
- ◆臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行, 施行規則=2018.2.28公布, 2018.11.30改正, 2021.1.28最終改正)
- ◆人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2021.3.23告示, 2021.6.30施行)

3



薬機法と再生医療法

4

薬機法と再生医療等安全性確保法

2006.7.3	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針告示
2013.4.8	厚生科学審議会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書「再生医療の安全性確保と推進のための枠組みについて」(専門委員会は1回2012.9～10回2014.1)
2013.5.10	再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律公布(平成25年法律13号)(再生医療促進に向けた国等の責務等を規定)
2013.5.24	薬事法改正法案, 再生医療等安全性確保法案国会提出(183回73号, 74号)
2013.11.27	薬事法改正公布(平成25年法律84号, ①薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法), ②医療機器の特性を踏まえた規制, ③再生医療等製品の特性を踏まえた規定の新設)
2013.11.27	再生医療等の安全性の確保等に関する法律公布(平成25年法律85号)(2013.11.5.衆院可決185回, 2013.11.20参院可決185回, 薬事法改正と同日可決)
2014.7.30	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準公布(2014.11.25施行)
2014.8.8	再生医療等安全性確保法施行令公布(平成26年政令278号)
2014.9.26	再生医療等安全性確保法施行規則公布(平成26年厚生労働省令110号)
2014.11.24	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針廃止
2014.11.25	再生医療等の安全性の確保等に関する法律, 薬機法施行
2015.3.2	第1回厚生科学審議会再生医療等評価部会
2017.11.30	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正(平成29年厚生労働省令129号)
2018.11.30	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正(平成30年厚生労働省令140号)

再生医療の実用化に向けてのわが国の制度(2013)

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律(平成25年5月10日公布法律第13号同日施行〔議員立法〕)
 ——再生医療の研究開発, 提供, 普及の促進に関し**基本理念を定め**、再生医療の研究開発から実用化までの**施策の総合的な推進を図る**



再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年11月27日公布法律第85号, 平成26年11月25日施行)
 ——医療として提供される再生医療
 ——医師等の責任で細胞加工

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日公布法律145号, 薬事法等の一部を改正する法律平成25年11月27日公布法律第84号, 平成26年11月25日施行)
 ——製品として提供される再生医療
 ——企業の責任で細胞加工

1 薬機法

7

薬事法等の一部を改正する法律

薬事法(昭和35年8月10日公布法律145号)

薬事法等の一部を改正する法律(平成25年11月27日公布法律第84号, 平成26年11月25日施行)

【法案提出理由】

医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、最新の知見に基づく内容が記載された添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化を行うとともに、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の医療機器及び再生医療等製品の特性を踏まえた規制を構築する等の措置を講ずる。

⇒ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

8

再生医療等製品の特性を踏まえた規制

【再生医療等製品について独立の章を新設】

(1) 医薬品や医療機器とは別に新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

<再生医療等製品の範囲>

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

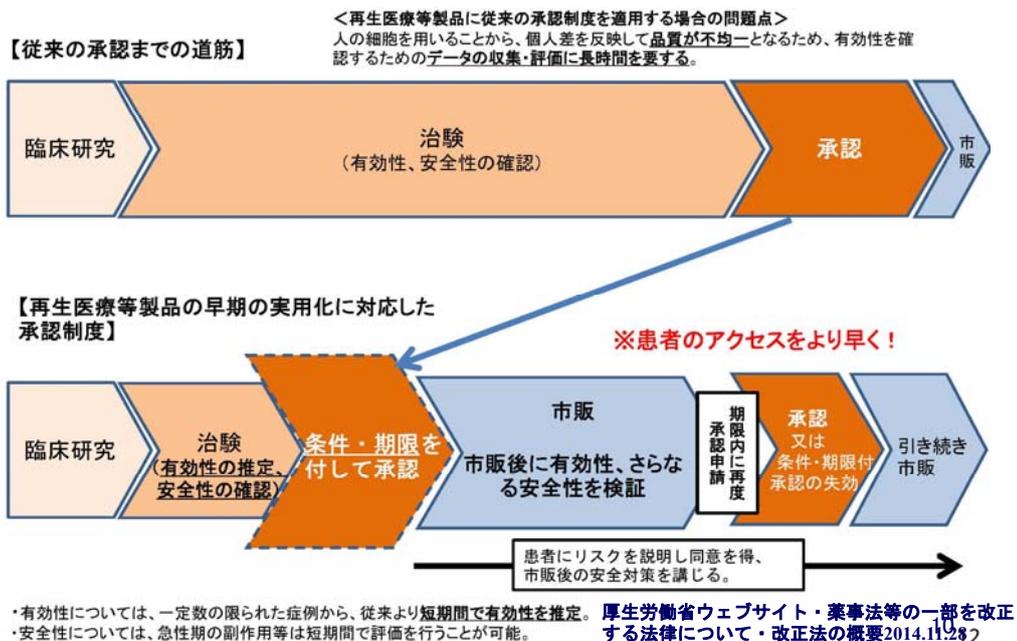
【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。 その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

9

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)



2

再生医療法

11

2.1

再生医療研究規制の経緯

12

再生医療研究規制の経緯

2006.7.3	ヒト幹細胞臨床研究指針告示
2013.11.27	再生医療等安全性確保法公布(2014.11.25施行)
2014.9.26	再生医療等安全性確保法施行規則公布(2014.11.25施行)
2014.12.22	人を対象とする医学系研究倫理指針告示(2015.4.1施行)
2017.2.28	人を対象とする医学系研究倫理指針一部改正告示(2017.5.30施行)
2017.4.14	臨床研究法公布(2018.4.1施行)
2018.2.28	臨床研究法施行規則告示(2018.4.1施行)
2018.11.30	再生医療等安全性確保法施行規則改正, 臨床研究法施行規則改正(2019.4.1施行)
【研究として行われる再生医療等に係るルール共通化の例】	
基本方針・基本理念	
研究を審査する委員会に関わる要件	
インフォームド・コンセントの要件(とくに説明事項)	
利益相反管理	

13

法の目的・対象

14

再生医療等安全性確保法——目的

(目的)

第1条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮(以下「安全性の確保等」という。)に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

15

法の対象——再生医療等

再生医療等——再生医療等技術を用いて行われる医療(治験に該当するものを除く)。[法2条1項]

再生医療等技術

- 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 二 人の疾病の治療又は予防

に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの(再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く)

で以下のものを除く。

- ① 細胞加工物を用いる輸血
- ② 造血幹細胞移植
- ③ 人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術＝生殖補助医療技術(ヒトES細胞を用いるものを除く)[法2条2項, 政令1条]

16

法の対象——特定細胞加工物を用いる医療

細胞加工物——人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの(法2④)

特定細胞加工物——再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品以外のもの(法2④)

再生医療等——特定細胞加工物(再生医療等製品を除く細胞加工物)を用いて

- 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 二 人の疾病の治療又は予防

の目的で行われる医療(治験に該当するものを除く)⇒再生医療等技術を用いる医療



※輸血, 造血幹細胞移植, 生殖補助医療技術関係のものを除く(施行令1条)

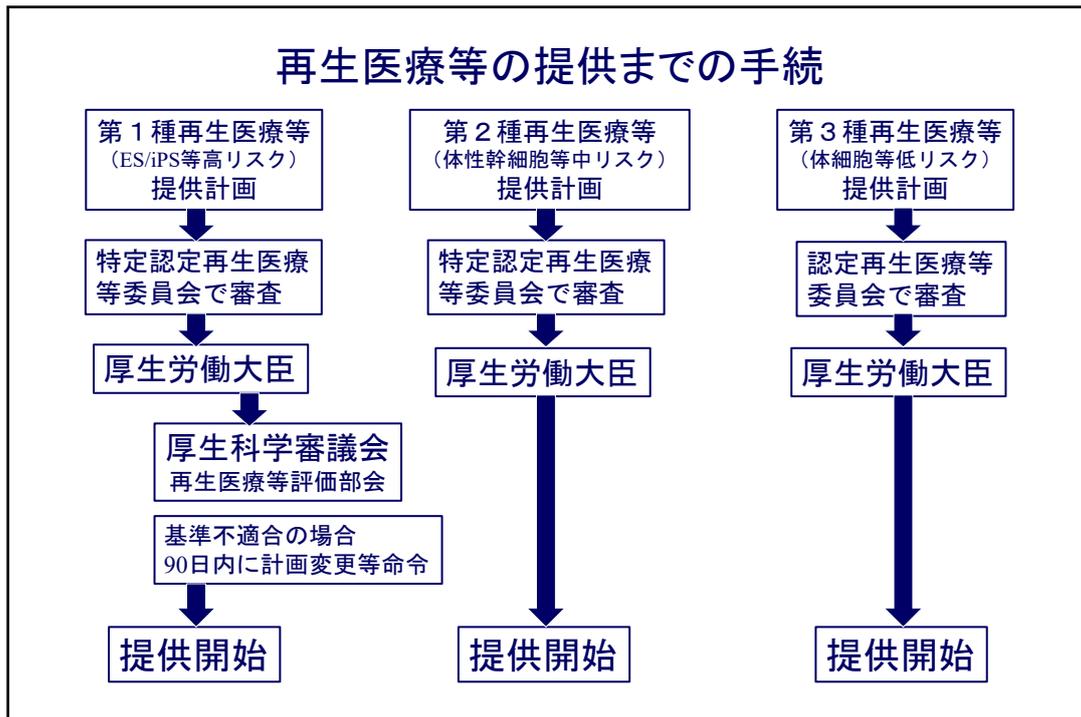
17

再生医療法(平成25年11月27日法律第85号)の概要

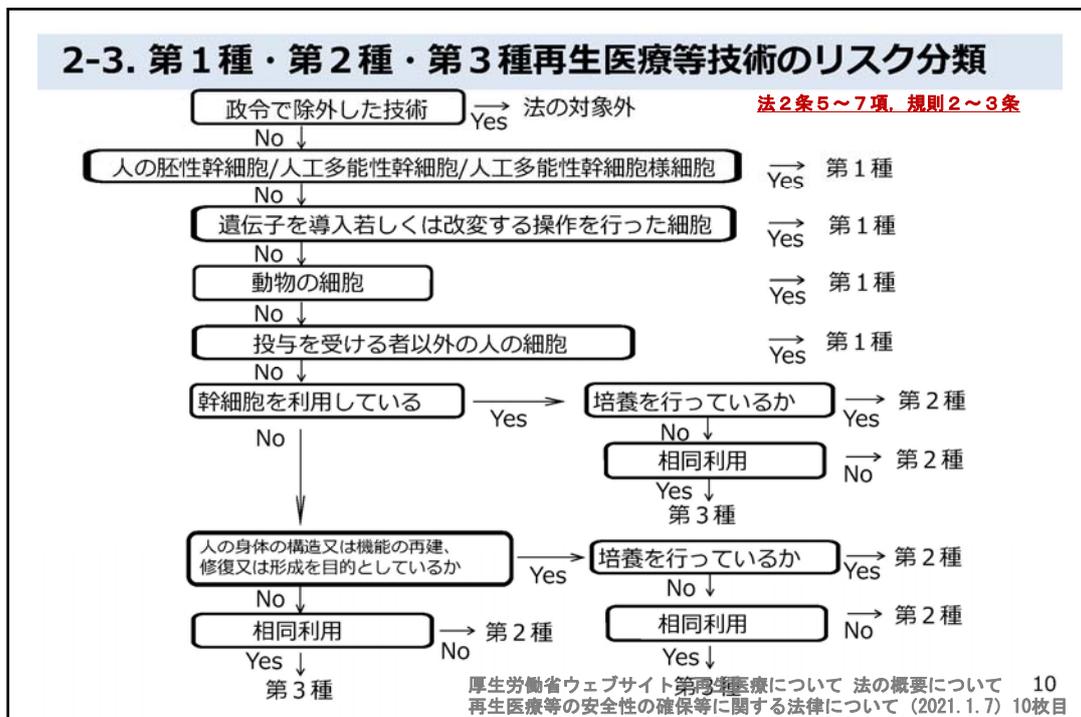
1. 再生医療等を提供しようとする医療機関は、厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会の意見を聞いた上で、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、厚生労働大臣が定める再生医療等提供基準に従い、再生医療等を提供しなければならない。
2. 再生医療等は、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じて、「第1種再生医療等」、「第2種再生医療等」、「第3種再生医療等」に分類され、提供の要件が規定される。
 - 第1種再生医療等——特定認定再生医療等委員会の意見を聴く。提供計画を厚生労働大臣に提出後90日間は提供できない(その間、厚生労働大臣は厚生科学審議会の意見を聴いて提供計画が提供基準に適合していることを確認。必要な場合には提供計画の変更を命令できる。)
 - 第2種再生医療等——特定認定再生医療等委員会の意見を聴く。
 - 第3種再生医療等——認定再生医療等委員会の意見を聴く。

18

再生医療等の提供までの手続



2-3. 第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類



相同利用 (homologous use) (施行規則1条4号)

第1条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

四 「**相同利用**」とは、**採取した細胞が再生医療等……を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいう。**

◆厚生労働省医政局研究開発振興課長通知医政研発1031第1号平成26年10月31日5頁<詳解>省令の内容について 2 第二種再生医療等技術について

(3) 省令第3条第[3]号関係

「**相同利用**」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、**腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。**また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

21

再生医療等提供基準

22

法3条・再生医療等提供基準

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準(以下「再生医療等提供基準」という。)を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項(第三種再生医療等にあつては、第1号に掲げる事項を除く。)について定めるものとする。

一	再生医療等を提供する病院……又は診療所……が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項
二	再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項
三	前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項 ※「安全性の確保等」＝安全性の確保及び生命倫理への配慮(法1)
四	再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等(研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。)を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項
五	その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

23

再生医療等提供基準——施行規則条数と見出し

条	再生医療等提供基準		
5	人員	13	再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
6	構造設備その他の施設	14	再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意
7	細胞の入手	15	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
8	特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法	16	試料の保管
8の2	研究として再生医療等を行う場合の 基本理念	17	疾病等の発生の場合の措置
8の3	多施設共同研究	18	再生医療等の提供終了後の措置等
8の4	研究計画書	19	再生医療等を受ける者に関する情報の把握
8の5	モニタリング	20	実施状況の確認
8の6	監査	20の2	不適合の管理
8の7	モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	21	再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合
8の8	利益相反管理計画 の作成等	22	細胞提供者等に対する補償
8の9	情報の公表等	23	細胞提供者等に関する個人情報の取扱い
9	再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件	24	(削除)
10	再生医療等を行う際の責務	25	教育又は研修
11	再生医療等を行う際の環境への配慮	26	苦情及び問合せへの対応
12	再生医療等を受ける者の選定	26の2	認定再生医療等委員会の意見への対応
		26の3	個人情報保護関係 (～26条の13)

研究として再生医療等を行う場合の基本理念—施行規則8条の2

第8条の2 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
- 二 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 四 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
- 五 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- 七 研究に利用する個人情報を適正に管理すること。
- 八 研究の質及び透明性を確保すること。

25

研究として行う場合の研究計画書—施行規則8条の4

第8条の4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。〔一部簡略表記〕

研究計画書記載事項

- | |
|---|
| ① 研究の実施体制に関する事項 |
| ② 研究の背景に関する事項(使用細胞の概要、特定細胞加工物の概要、再生医療等製品の概要を含む) |
| ③ 研究の目的に関する事項 |
| ④ 研究の内容に関する事項 |
| ⑤ 再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準 |
| ⑥ 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項 |
| ⑦ 有効性の評価に関する事項 |
| ⑧ 安全性の評価に関する事項 |
| ⑨ 統計的な解析に関する事項 |
| ⑩ 原資料等(臨床研究法第32条の規定により締結した契約の内容を含む)の閲覧に関する事項 |
| ⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項 |
| ⑫ 倫理的な配慮に関する事項 |
| ⑬ 記録の取扱い及び保存に関する事項 |
| ⑭ 研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項 |
| ⑮ 研究に関する情報の公表に関する事項 |
| ⑯ 研究の実施期間 |
| ⑰ 再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びに代諾者に対する説明及びその同意に関する事項 |

法4条3項2号及び施行規則27条8項1号により、研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書を再生医療等提供計画に添付して提出しなければならない。

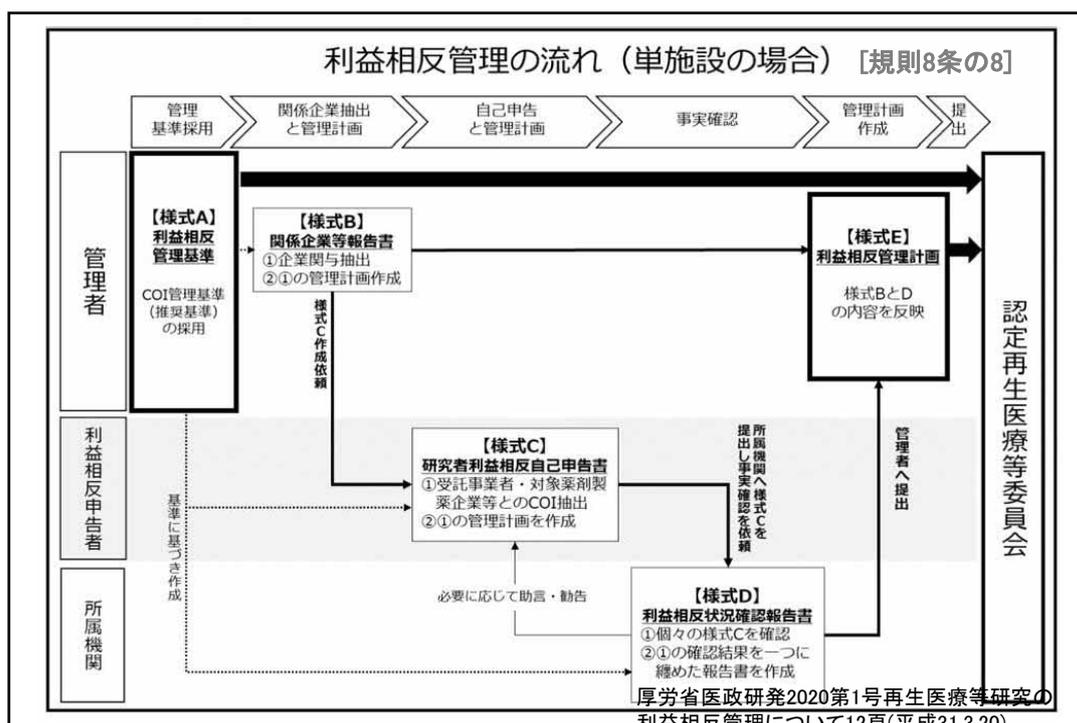
26

研究として行う場合のモニタリング—施行規則8条の5

- 1 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 [略]

研究として行う場合の監査—施行規則8条の6

- 1 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。
- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 [略]



研究として行う場合の情報の公表等—施行規則8条の9要約

- 1 医療機関の管理者は、研究の開始・変更時に、世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項をjRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に記録することにより、公表しなければならない。[公表]
- 2 医療機関の管理者は、主要評価項目データの収集期間が終了から1年以内に主要評価項目報告書を、全評価項目データの収集期間が終了から1年以内に総括報告書及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。[主要評価項目報告書、総括報告書・同概要の作成]
- 3 医療機関の管理者は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、再生医療等提供計画の変更をしなければならない。[jRCT上での計画変更]
- 4 医療機関の管理者は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、委員会が意見を述べた日から起算して1月以内にjRCTで公表しなければならない。[認定委員会の意見、jRCT上での公表]
- 5 医療機関の管理者は、前項の規定により総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。[概要公表前の大臣への提出]
- 6 医療機関の管理者は、提供計画の提出等をした場合、第1項の規定による公表を行ったものとみなす。[jRCTへの記録=公表][第7項略]

再生医療等を行う医師等の要件・責務—施行規則9条, 10条

(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)

第9条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していなければならないが、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

(再生医療等を行う際の責務)

第10条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。[第2項, 第3項略]

4 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、この省令、再生医療等提供計画及び研究計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)に基づき再生医療等を行わなければならない。

31

再生医療等に関する説明及び同意—法14条1項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 1 [レシピエント] 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、[①] 疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、[②] 当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 [ドナー] 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

32

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—施行規則13条

第13条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し[から]、当該再生医療等について、**文書により同意**を得なければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一	提供する 再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
二	再生医療等を提供する 医療機関の名称 並びに当該医療機関の 管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名 ……
三	提供される再生医療等の 目的及び内容
四	当該再生医療等に用いる 細胞に関する情報
五	再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
六	当該再生医療等の提供により 予期される利益及び不利益
七	再生医療等を受けることを拒否することは 任意 であること。
八	同意の 撤回 に関する事項
九	再生医療等を受けること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こと 。
十	研究に関する 情報公開の方法 (研究)
十一	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の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 (研究)

33

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—施行規則13条

十二	再生医療等を受ける者の 個人情報の保護 に関する事項
十三	試料等の保管及び廃棄の方法
十四	研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与[利益相反]に関する状況(研究)
十五	苦情及び問合せへの対応 に関する体制
十六	当該再生医療等の提供に係る 費用 に関する事項
十七	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
十八	当該再生医療等の提供による 健康被害に対する補償 に関する事項(研究)
十九	再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係る その知見(偶発的所見を含む。) の取扱い
二十	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者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 他の医療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
二十一	当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る 認定再生医療等委員会 に関する事項
二十二	研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する [資金提供]契約の内容 (研究)
二十三	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

34

再生医療実施の説明・同意：同意困難—施行規則32条

(再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第32条 法第14条第1項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - イ 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)から(5)までのいずれも満たす場合 [緊急状況下救命医療]
 - (1) 当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。
 - (4) 当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [16歳以上の未成年者の場合は本人同意も必要?]
- 二 16歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)
 - イ 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合 [? 緊急状況下救命医療の規定は、本人が無意識である場合を想定]
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

35

再生医療等に関する説明及び同意—法14条2項

(再生医療等に関する説明及び同意)

- 第14条 1 [レシピエント] 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。
- 2 [ドナー] 医師又は歯科医師は、[①]再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、[②]疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、[③]当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

36

細胞提供の際の説明・同意:細胞提供者—施行規則7条6号

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、**原則として**、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、**文書により同意**を得ていること。

イ	提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画…を提出している旨
ロ	細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
ハ	当該 細胞の用途
ニ	細胞提供者として選定された理由
ホ	当該細胞の提供により 予期される利益及び不利益
ヘ	細胞提供者となることは 任意 であること。
ト	同意の 撤回 に関する事項
チ	当該細胞の 提供をしない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こと 。
リ	研究に関する 情報公開の方法 (研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
ヌ	細胞提供者の 個人情報 の 保護 に関する事項
ル	試料等 (人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。)の 保管及び廃棄 の方法
ヲ	研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与[利益相反]に関する状況(研究)

37

細胞提供の際の説明・同意:細胞提供者—施行規則7条6号

ワ	当該細胞を用いる再生医療等に係る 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属 に関する事項
カ	苦情及び問合せ への対応に関する体制
ヨ	当該細胞の提供に係る 費用 に関する事項
タ	当該細胞の提供による 健康被害に対する補償 に関する事項
セ	再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係る その知見(偶発的所見を含む。) の取扱い
ソ	細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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 他の医療機関に提供する可能性 がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
ツ	再生医療等の審査等業務(法第26条第1項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。)を行う認定再生医療等委員会…における審査事項その他当該再生医療等に係る 認定再生医療等委員会 に関する事項
ネ	研究に用いる医薬品等…の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者…又はその特殊関係者…による研究資金等…の提供を受けて研究を行う場合においては、[臨床研究]法第32条に規定する[資金提供] 契約の内容 (研究)
ナ	その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

38

細胞提供の際の説明・同意：同意困難—施行規則33条

(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第33条 法第14条第2項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - イ 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)及び(2)を満たす場合
 - (1) 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
 - (2) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [16歳以上の未成年者の場合は本人同意も必要?]
- 二 16歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)
 - イ 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)及び(2)を満たす場合
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

39

不適合の管理—施行規則20条の2

(不適合の管理)

第20条の2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者
- 二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者
- 2 実施責任者は、前項(第1号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。[第3項略]
- 4 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者……は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

40

細胞提供者等に対する補償—施行規則22条

(細胞提供者等に対する補償)

第22条 [ドナー] 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2 [レシピエント] 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の提供に当たっては、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

41

教育又は研修—施行規則25条 & 70条

(教育又は研修)

第25条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行うために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等に従事する者は、再生医療等を適正に行うために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第70条 認定委員会設置者は、年1回以上、委員等(認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。)に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

42

提供基準：個人情報保護関係 [施行規則26条の3～26条の13]

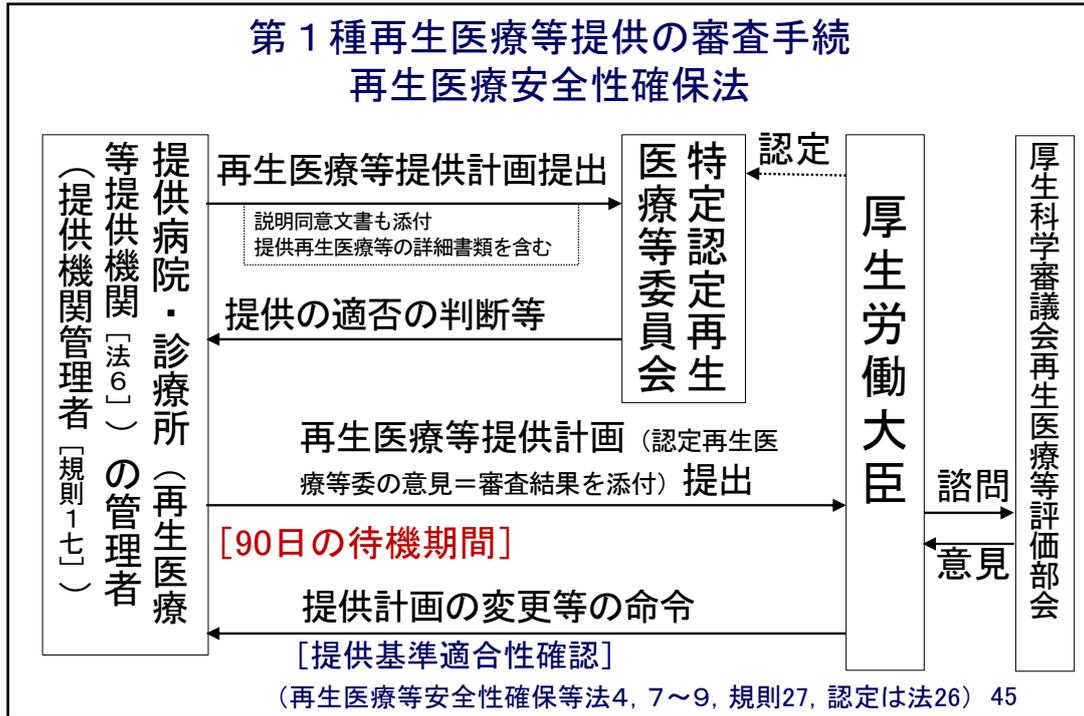
条数	見出し
26の3	個人情報の取扱い
26の4	個人情報の利用に係る本人等の同意
26の5	利用目的の通知
26の6	開示
26の7	手数料
26の8	訂正等
26の9	利用停止等
26の10	開示等の求めに応じる手続
26の11	理由の説明
26の12	試料等に係る個人情報の保護に関する措置
26の13	記録の作成

43

再生医療等提供の開始，変更，中
止の手続
再生医療等の適正な提供

44

第1種再生医療等提供の審査手続 再生医療安全性確保法



再生医療提供計画の提出(法4条)

第4条 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所……の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項……を記載した再生医療等の提供に関する計画(以下「再生医療等提供計画」という。)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 当該病院又は診療所の名称及び住所並びに当該管理者の氏名
 - 二 提供しようとする再生医療等及びその内容
 - 三 前号に掲げる再生医療等について当該病院又は診療所の有する人員及び構造設備その他の施設
 - 四 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法……
 - 五 前二号に掲げるもののほか、第二号に掲げる再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
 - 六 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞を提供する者及び当該再生医療等(研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。)を受ける者に対する健康被害の補償の方法
 - 七 第二号に掲げる再生医療等について第26条第1項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会……の名称及び委員の構成
 - 八 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、前項の規定により再生医療等提供計画を提出しようとするときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 第1項の再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた第26条第1項第1号の意見の内容を記載した書類
 - 二 その他厚生労働省令で定める書類

第一種再生医療等提供計画の提出(法8・9条)

(第一種再生医療等提供計画の変更命令等)

第8条 厚生労働大臣は、第4条第1項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があつた場合において、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していないと認めるときは、その提出があつた日から起算して90日以内に限り、当該第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該第一種再生医療等提供計画の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 [90日の期間の延長]

3 [90日の期間の短縮]

(第一種再生医療等の提供の制限)

第9条 第4条第1項の規定により提出された第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者は、前条第1項の期間……を経過した後でなければ、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等を提供してはならない。

47

認定再生医療等委員会

48

認定再生医療等委員会の業務——法26条

1	<p>[提供計画に対する審査・意見] 提供機関管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。</p>
2	<p>[疾病等報告に対する意見] 提供機関管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。</p>
3	<p>[定期報告に対する意見] 提供機関管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。</p>
4	<p>[その他意見] 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。</p>

特定認定再生医療等委員会委員の構成——施行規則44,46条

構成要件 44	一	分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
	二	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
	三	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
	四	細胞培養加工に関する識見を有する者
	五	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
	六	生命倫理に関する識見を有する者
	七	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
	八	第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
基準 46	一	男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
	二	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
	三	同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

特定認定再生医療等委員会の成立要件——施行規則63条

一	5名以上の委員が出席していること。
二	男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
三	次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
イ	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
ロ	細胞培養加工に関する識見を有する者
ハ	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家／生命倫理に関する識見を有する者
ニ	イ～ハ以外の一般の立場の者
四	出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
五	認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

51

認定再生医療等委員会委員の構成——施行規則45,47条

構成要件 45	一	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。)
	二	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
	三	前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
基準 47	一	委員が5名以上であること。
	二	男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
	三	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
	四	同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

52

認定再生医療等委員会の成立要件—施行規則64条

一	5名以上の委員が出席していること。
二	男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
三	次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、口を兼ねることができる。
イ	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
口	医師又は歯科医師
ハ	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
ニ	イ～ハ以外の一般の立場の者
四	出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
五	認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

53

技術専門員—施行規則64条の2

第64条の2 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号に規定する業務[提供計画に対する審査]…を行うに当たっては、**技術専門員**(審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

2 認定再生医療等委員会は、審査等業務(前項に掲げる業務を除く。)を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

認定再生医療等委員会の判断及び意見—規則65①, 69②要約

第65条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。

- 一 当該提供計画を提出した医療機関の管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
- 二 一号に掲げる者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究(特定臨床研究及び医師主導治験に限る。)を実施していた者
- 三 前2号に掲げる者又は当該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有しており、当該審査等業務に参加することが適切でない者

第69条 2 …認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

55

認定再生医療等委員会の判断及び意見—施行規則65条2項

第65条 2 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

56

委員会の審査等業務：緊急の結論—規則64条の2第4項

第64条の2

- 4 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第2号[疾病等報告に対する意見]又は第4号[その他意見]に規定する業務を行う場合であつて、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、[他の]規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、…認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

(平30厚労令140追加、令2厚労令93・令2厚労令100一部改正)

委員会の審査等業務：緊急の結論—規則64条の2第5項

第64条の2

- 5 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号[提供計画に対する審査]に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、[他の]の規定にかかわらず、書面(電磁的記録を含む。)により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、…認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

(平30厚労令140追加、令2厚労令93・令2厚労令100一部改正)

厚生労働大臣への報告—施行規則66条

第66条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

- 一 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき
- 二 第20条の2第4項の規定により[重大な省令・計画不適合について]意見を求められた場合に意見を述べたとき

59

委員等の教育・研修;委員会情報の公表—規則70, 71の2

(委員等の教育又は研修)

第70条 認定委員会設置者は、年1回以上、委員等(認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。)に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(運営に関する情報の公表)

第71条の2 認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

60

疾病等報告・定期報告 厚生労働大臣の監督権限

61

認定委・厚労大臣への疾病等報告—法17,18条, 施行規則35,36条

35, 36条	症例等の内容	期限	報告先	
35条①	次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの			
35条①一	イ 死亡 ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日	厚労相・ 厚生局長 & 再生医療 等委員会	
35条①二	イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ロ 障害 ハ 障害につながるおそれのある症例 ニ 重篤である症例 ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日		
35条①三	再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生(前二号に掲げるものを除く。)	提供計画提出から60日ごと		再生医療等委員会

62

認定委への定期報告——法20条, 施行規則37条

第37条 1 法第20条第1項の規定に基づき、**提供機関管理者は**、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該再生医療等提供計画に記載された**認定再生医療等委員会に報告しなければならない**。

一	再生医療等を受けた者の数
二	疾病等の発生状況及びその後の経過
三	安全性及び科学的妥当性についての評価
四	利益相反管理に関する事項
五	不適合の発生状況及びその後の対応

- 3 第1項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、**1年ごと**に、当該期間満了後90日以内に行わなければならない。
- 4 認定再生医療等委員会は、第1項の報告を受けた場合には、当該再生医療等の継続の適否について、意見を述べなければならない。

63

厚生労働大臣への定期報告——法21条, 施行規則38条

第38条 1 法第21条第1項の規定に基づき、**提供機関管理者は**、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、[下記]について、**厚生労働大臣に報告しなければならない**。

認定再生医療等委員会の名称
委員会による再生医療等の継続の適否に係る意見
再生医療等を受けた者の数

- 3 提供機関管理者は、第1項の報告の際には、前条第1項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。
- 4 第1項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、**1年ごと**に、当該期間満了後90日以内に行わなければならない。

64

緊急命令・改善命令等(法22・23条)

第22条 厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

第23条 厚生労働大臣は、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、再生医療等提供機関の管理者が前項の規定による命令に従わないときは、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができる。

65

立入検査等(法24条)

第24条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者……に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 前2項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4 第1項及び第2項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

66

2.7 罰則

67

罰則—法59条, 60条, 61条

第59条 第22条の規定による命令[緊急命令]に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第60条 次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。

一 第4条第1項の規定に違反して、第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供した者

二 [計画の変更]

三 第8条第1項……の規定による命令[変更命令等]に違反した者

四 第9条……の規定[90日待機期間]に違反した者

五 第13条の規定[提供計画の確認]に違反して第一種再生医療等を行った者

六 第23条第2項(第一種再生医療等に係る部分に限る。)の規定による命令[提供制限命令]に違反した者

七 第29条の規定に違反して秘密を漏らした者

第61条 次の各号のいずれかに該当する者は、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。[特定細胞加工物製造関係の違反]

68

罰則—法62条

第62条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

- 一 第4条第1項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者(第60条第1号の規定に該当する者を除く。)
- 二 [計画の変更]
- 三 第13条の規定[提供計画の確認]に違反して再生医療等を行った者(第60条第5号の規定に該当する者を除く。)
- 四 第16条第1項の規定に違反して記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者
- 五 第16条第2項の規定に違反して記録を保存しなかった者
- 六 第23条第2項(第一種再生医療等に係る部分を除く。)の規定による命令[提供制限命令]に違反した者
- 七 第24条第1項若しくは第2項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第1項若しくは第2項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第1項若しくは第2項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

69

両罰規定—法64条

第64条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第59条、第60条(第7号を除く。)又は前3条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

・ 法人の代表者
・ 法人・人の代理人、
使用人、従業者
による処罰対象行為



・ 法人・人
も罰金刑の対象

70

付録:再生医療法施行規則制定・改正履歴

公布日	施行日	省令号数	概要
20140926	20141125	平26年110号	施行規則制定
20171130	20171130	平29年129号	再生医療等に関する情報の公表(31の2)
20181130	20190401	平30年140号	臨床研究法施行規則に整合させる改正
20190628	20190701	令1年20号	不正競争防止法等改正法(様式)
20200430	20200430	令2年93号	書面による審査等新設(64の2⑤)
20200515	20200515	令2年100号	書面に(電磁的記録を含む。)を追加(64の2⑤)
20200626	20200626	令2年131号	遺伝子導入 → 遺伝子導入・改変(2)
20201225	20201225	令2年208号	様式中の押印欄削除
20210128	20210201	令3年14号	jRCTにIPDシェアリング記入欄追加(様式第一)

第 6 回

個人情報保護法制



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

個人情報保護法制

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

- ・ 個人情報保護法1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

個人情報保護法制の整備

一般的呼称	正式名	公布日	施行日	内容
個人情報保護法 [個情法]	個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	第1～3章 2003.5.30 第4～6章 2005.4.1	基本法規定 個人情報取扱事 業者における個人 情報の取扱い
行政機関個人情報保護法 [行個法]	行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	2005.4.1	国の行政機関における個人情報の取扱い
独立行政法人等個人情報保護法 [独個法]	独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	2005.4.1	独立行政法人等における個人情報の取扱い
条例	[地方公共団体] 条例			地方公共団体における個人情報の取扱い

※個人情報取扱事業者＝個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者 3

個人情報保護法制

民間部門 (義務・罰則) 公 的 部 門
行政機関 行政法人 地方公共団体

個人情報
保護法
(4～6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

行政機関
個人情報
保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

独立行政法
人等個人情
報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法 (2003.5.30.成立) : 基本法 (1章・総則, 2章・国及び地方公共団体等の責務等, 3章・個人情報の保護に関する施策等) の部分は公布時03.5.30に施行)

個人情報保護法制の要点

- ・ 個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・ 利用目的の本人への通知または公表
- ・ (本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・ (本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・ (本人からの)個人情報の開示・訂正請求

5

定義・個人情報 [赤字は2003年制定時]

第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - 一 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。次項第2号において同じ。))で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。))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(他の情報と容易に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。)
 - 二 個人識別符号が含まれるもの

6

定義（個人情報データベース等・個人情報取扱事業者）

第2条

4 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるもの……をいう。

- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
- 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

5 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

- 一 国の機関
- 二 地方公共団体
- 三 独立行政法人等……
- 四 地方独立行政法人……

7

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と[相当の]関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

※2015年改正後は「相当の」が削除された。

8

個人情報取扱事業者の義務:適正な取得

(適正な取得)

第17条 1 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

9

個人情報取扱事業者の義務:利用目的の通知・公表

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三, 四, 略]

10

事業者の義務: 利用目的による制限

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、本人の同意を得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とき。

11

個人情報取扱事業者の義務: 第三者提供

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、本人の同意を得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とき。

12

個人情報取扱事業者の義務:安全管理

(安全管理措置)

第20条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

第21条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

第22条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

13

個人情報取扱事業者の義務:開示

第28条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

14

個人情報取扱事業者の義務:訂正等

- 第29条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないときは、当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除(以下この条において「訂正等」という。)を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。
- 3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による請求に係る保有個人データの内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行ったときは、その内容を含む。)を通知しなければならない。

15

個人情報・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

(死者の情報・
個人識別性の
ない情報)

個人情報 [法15~18条が適用される—目的の制限・適正取得等]

(散在
情報)

個人データ [法19~26条, 35条が適用される— 第三者提供禁止等]

(①取扱いの委託を受けた情報, ②存否を明らかにできない情報, ③6か月以内に消去する情報)

保有個人データ

[法27~34条が適用される—
開示, 訂正, 利用停止の
請求等の対象となる]

16

(宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第6版]』27頁参照)

適用除外・権限行使の制限

(適用除外)

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(個人情報保護委員会の権限の行使の制限)

第43条 個人情報保護委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

2 前項の規定の趣旨に照らし、個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等が第76条第1項各号に掲げる者(それぞれ当該各号に定める目的で個人情報等を取り扱う場合に限る。)に対して個人情報等を提供する行為については、その権限を行使しないものとする。

17

個人情報保護法等の改正によって 追加された規定

(2015～2016)

18

個人情報保護法等の改正(2015～16)

H27.3.10——個人情報保護法・マイナンバー法改正案(「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」)189回国会に提出(閣法189回34)

H27.9.3——個人情報保護法・マイナンバー法改正案可決(H27.5.21衆議院可決, H27.8.28参議院修正可決, H27.9.3衆議院同意)

H27.9.9——改正個人情報保護法・マイナンバー法公布(法律65号)

H28.3.8——行政機関個人情報保護法, 独立行政法人等個人情報保護法, 情報公開法等改正案(「行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律案」)190回国会に提出(閣法190回48)

H28.5.20——行政機関個人情報保護法, 独立行政法人等個人情報保護法, 情報公開法等改正案可決(H28.4.22衆議院可決, H28.5.20参議院可決)

H28.5.27——改正行政機関個人情報保護法, 独立行政法人等個人情報保護法等公布(法律51号)

19

参考・個人情報保護法等の改正(2020)

R2(2020).3.10——個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案(内閣提出第48号)201回国会に提出

R2(2020).6.5——個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案可決(R2.5.28衆議院可決, R2.6.5参議院可決)

R2(2020).6.12——改正個人情報の保護に関する法律公布(法律44号)

R4(2022).6.までに施行

20

個人情報保護法2015年改正のポイント

◆技術の発展等による課題に対応するため個人情報保護法改正

1. 個人情報の定義等の明確化
2. ビッグデータの利活用促進
3. 情報取扱いのグローバル化への対応

定義の明確化 新概念の導入	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の定義の明確化 ・ 個人識別符号に関する規定の新設 ・ 要配慮個人情報に関する規定の新設
利活用のための制度 整備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名加工情報に関する規定の新設
提供にかかる記録	<ul style="list-style-type: none"> ・ トレーサビリティの確保を目的とする、第三者提供にかかる確認及び記録の作成義務
個人情報保護委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護委員会の新設、権限の一元化
個人情報取扱いのグ ローバル化への対応	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外第三者への個人データの提供に関する規定の新設
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5,000人以下の情報を取り扱う事業者の適用除外規定を削除²⁾

定義・個人情報 [赤字は2003年制定時]

第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - 一 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。次項第2号において同じ。)で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。)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(他の情報と容易に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。)
 - 二 個人識別符号が含まれるもの

定義・個人識別符号

第2条

2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

- 一 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
- 二 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

23

個人識別符号 [法律施行令1条]

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ <u>ゲノムデータ</u>	イ パスポート番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホ マイナンバー
ヘ 手の静脈形状データ	ヘ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ	ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号
のいずれかで、それによって本人を識別できるもの	

[「身体特徴系符号」「番号系符号」の名称は水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)参照。]

24

定義・要配慮個人情報

法第2条

- 3 この法律において「**要配慮個人情報**」とは、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ものとして政令で定める記述等**が含まれる個人情報**をいう。

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ものとして政令で定める記述等

25

要配慮個人情報(法2条3項, 施行令2条)

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	
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ものとして政令で定める記述等	
施行令第2条「四号、五号は省略」	<ul style="list-style-type: none"> 一 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。[障害の存在] 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(次号において「医師等」という。)により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査(同号において「健康診断等」という。)の結果 [健診・検査の結果] 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。[健康指導, 診療, 調剤]

26

要配慮個人情報:適正な取得

第17条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、本人の同意を得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とき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

27

要配慮個人情報:第三者提供

第23条 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。[オプトアウト許容の適用除外]

- 一・二 (略)
- 三 第三者への提供の方法
- 四 (略)
- 五 本人の求めを受け付ける方法

28

定義・匿名加工情報

第2条

9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

- 一 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

29

外国にある第三者への提供の制限

第24条 個人情報取扱事業者は、外国(本邦の域外にある国又は地域をいう。以下同じ。)(個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。)にある第三者(個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この条において同じ。)に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条[第23条]の規定は、適用しない。

30

第三者提供に係る記録作成義務

第25条 1 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者(第2条第5項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条において同じ。)に提供したときは、個人情報保護委員会規則[12条]で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則[13条]で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第23条第1項各号又は第5項各号のいずれか(前条の規定による個人データの提供にあつては、第23条第1項各号のいずれか)に該当する場合は、この限りでない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年 個人情報法施行規則14三]

31

個人情報保護委員会規則12条

(第三者提供に係る記録の作成)

第12条 法第25条第1項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。

2 法第25条第1項の記録は、個人データを第三者(同項に規定する第三者をいう。以下この条、次条及び第15条から第17条までにおいて同じ。)に提供した都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供(法第23条第2項の規定による提供を除く。以下この項において同じ。)したとき、又は当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。

3 [略]

32

個人情報保護委員会規則13条

(第三者提供に係る記録事項)

第13条 法第25条第1項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。

- 一 法第23条第2項の規定により個人データを第三者に提供した場合 [オプトアウトの場合] 次のイからニまでに掲げる事項
 - イ 当該個人データを提供した年月日
 - ロ 当該第三者の氏名又は名称その他の当該第三者を特定するに足りる事項(不特定かつ多数の者に対して提供したときは、その旨)
 - ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - ニ 当該個人データの項目
- 二 法第23条第1項又は法第24条の規定により個人データを第三者に提供した場合 [本人の同意を得た提供の場合] 次のイ及びロに掲げる事項
 - イ 法第23条第1項又は法第24条の本人の同意を得ている旨
 - ロ 前号ロからニまでに掲げる事項

33

第三者提供受領に係る確認・記録作成義務 (2015改正後)

第26条 1 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。……

- 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者……の氏名
- 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯

3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則[16条]で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則[17条]で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年 個人情報法施行規則18 三]

34

個人情報保護委員会規則16条

(第三者提供を受ける際の確認に係る記録の作成)

第16条 法第26条第3項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。

2 法第26条第3項の記録は、第三者から個人データの提供を受けた都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供(法第23条第2項の規定による提供を除く。以下この条において同じ。)を受けたとき、又は当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供を受けることが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。

3 [略]

35

個人情報保護委員会規則17条

(第三者提供を受ける際の記録事項)

第17条 法第26条第3項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。

一 個人情報取扱事業者から法第23条第2項の規定による個人データの提供を受けた場合 [オプトアウトの場合] 次のイからホまでに掲げる事項

イ 個人データの提供を受けた年月日

ロ 法第26条第1項各号に掲げる事項~~[確認事項]~~—第三者の氏名等、取得の経緯

ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足る事項

ニ 当該個人データの項目

ホ 法第23条第4項の規定により公表されている旨

二 個人情報取扱事業者から法第23条第1項又は法第24条の規定による個人データの提供を受けた場合 [本人の同意を得た提供の場合] 次のイ及びロに掲げる事項

イ 法第23条第1項又は法第24条の本人の同意を得ている旨

ロ 前号ロから二までに掲げる事項

三 第三者(個人情報取扱事業者に該当する者を除く。)から個人データの提供を受けた場合 第1号ロから二までに掲げる事項

36

人を対象とする医学系研究倫理指針

37

個人情報保護法76条の適用除外と人指針:ガイダンス第14

- 4 個人情報保護法第76条第1項第3号は、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合は、同法第4章の規定は適用しない旨を定めている。しかし、同法第76条第3項は、こうした適用除外となる個人情報取扱事業者について「個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」と規定している。この指針は、個人情報保護法の一部規定の適用を受けない研究機関の長及び当該研究機関に所属する研究者等が自ら必要な措置を講じるに当たってのガイドラインともなるものである。
- 5 この指針の第6章[個人情報等及び匿名加工情報]で規定される事項については、個人情報の保護に関して適用を受ける法令に基づいて各研究機関で整備している個人情報の管理体制に沿って対応してもよい。

38

指針見直しの基本的な考え方(161209とりまとめ3頁)

- 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、
 - ・個人情報の保護の徹底に加えて、
 - ・研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえすべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めてきた。
- 特に、個人情報の保護については、研究主体毎に適用される法律(個人情報法、行個法、独個法等)が異なる中で、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないように、指針上のルールは各法律の趣旨を包含したものとなっている。
- こうした背景を踏まえ、今般の指針見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護に関して各法律の趣旨を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等の考え方も踏まえた統一的なルールの整備を行った。

39

第12 9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

40

第12 9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
 - 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。
 - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。
- (2) (1)に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試料・情報を提供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について、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
 - ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、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。
- (3) (1)又は(2)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と認められるものであるときにおいては、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

41

第14 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

42

第14 個人情報等に係る基本的責務

2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

43

第15 個人情報の安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

44

第15 個人情報安全管理

2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

45

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第12の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの……に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置かなければならない。
 - ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - ③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。)
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

46

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- (3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

47

第16 保有する個人情報の開示等

2 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示……を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 研究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る場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合

48

第12 1(1)柱書 提供に係る記録作成保存等

(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のインフォームド・コンセント
研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。
この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

49

<試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		④ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

（医学系指針ガイダンス89頁，2017.5）⁵⁰

＜試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞

	義務	記録事項	記録内容
記録事項 A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等)
		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録 (※1)	④ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID)
		⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

(医学系指針ガイダンス90頁, 2017.5) 51

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針

第6 個人情報の保護 18 個人情報の取扱い

- (2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、原則として刑法(明治40年法律第45号)第134条、国家公務員法(昭和22年法律第120号)第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者(医師、薬剤師等)とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

53

第6 個人情報の保護 21 個人情報管理者の責務

- (1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下第6の21において同じ。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。

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、試料・情報の匿名化を行わないことができる。

- (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。

- (3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

54

ご質問と回答：海外への試料・情報の提供

【質問】

過去に収集された試料・情報で海外にある第三者への提供について同意を得ていないものを海外の第三者へ提供する場合で、同意を得ることが困難なときには、オプトアウトなどで対応することが認められるか。

【回答】

認められます。人指針第12・9は、海外にある第三者への提供について、本人等の適切な同意を受けることを求めています。それが困難な場合にはオプトアウトによる対応や同意要件の簡素化による対応について、倫理審査委員会による承認と機関の長による許可を条件に認める規定を置いています。また、同意を受けることが困難場合について、ガイダンス124頁6(下から8～6行目)で、「例えば、研究対象者から試料・情報が取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる」と述べています。スライド40～41をご参照下さい。

55

個人情報保護法制参考文献

- ◆宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説』(第6版, 有斐閣, 2018.6)
- ◆岡村久道『個人情報保護法』(第3版, 商事法務, 2017.6)
- ◆水町雅子『個人情報保護法(1冊でわかる! 改正早わかりシリーズ)』(労務行政, 2017.5)
- ◆西村あさひ法律事務所編『個人情報保護法制大全』(商事法務, 2020.9)

56

第 7 回

次世代医療基盤法



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

次世代医療基盤法 (法令は2021年3月31日現在)

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1

個人情報保護法制・次世代医療基盤法の経緯

- 2003/05/30 [個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法公布](#)
- 2005/04/01 [個人情報保護法制施行](#)(一部は2003.5.30施行)
- 2015/09/09 [個人情報保護法改正公布](#)(2017.5.30施行, 行個法, 独個法改正は2016.5)
- 2017/05/12 [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\[次世代医療基盤法、以下「法」とも\]公布](#)(平成29年法律28号)
- 2018/04/27 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[基本方針閣議決定](#)
- 2018/05/07 [法施行令公布](#)(平成30年政令第163号)、[法施行規則公布](#)(内.文.厚.経.令 第1号)
- 2018/05/11 [法施行](#)
- 2018/05/31 [法についてのガイドライン発表](#)
- 2019/06/14 成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律公布(令和元年法律37号)(多くの法律とともに[次世代医療基盤法一部改正](#)。2019年9月施行)
- 2020/06/12 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律公布(令和2年法律44号)(個人情報法、番号法、次世代医療基盤法一部改正。2022年施行)

2

構成

- 1 個人情報保護法の概要と2015年改正
- 2 次世代医療基盤法の概要
- 3 内閣官房健康・医療戦略室資料でみる概要(& 丸山加筆, 以下同じ)
- 4 法律・施行令・施行規則・ガイドライン・基本方針で確認
- 5 施行状況

3

1 個人情報保護法の概要と 2015年改正

4

個人情報保護法制の整備

一般的呼称	正式名	公布日	施行日	内容
個人情報保護法 [個情法]	個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	第1～3章 2003.5.30 第4～6章 2005.4.1	基本法規定 個人情報取扱事 業者における個 人情報の取扱い
行政機関個人 情報保護法 [行個法]	行政機関の保有 する個人情報の 保護に関する法 律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	2005.4.1	国の行政機関に おける個人情報の 取扱い
独立行政法人 等個人情報保 護法 [独個法]	独立行政法人等 の保有する個人 情報の保護に関 する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	2005.4.1	独立行政法人等 における個人情報 の取扱い
条例	[地方公共団体] 条例			地方公共団体に おける個人情報の 取扱い

※個人情報取扱事業者＝個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者 5

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報
保護法
(4～6章)
(2003.5公布,
05.4施行)

公 的 部 門

行政機関

行政機関
個人情報
保護法
(2003.5公布,
05.4施行)

行政法人

独立行政法
人等個人情
報保護法
(2003.5公布,
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法(2003.5.30.公布) : 基本法(1章・
総則, 2章・国及び地方公共団体等の責務等, 3章・個人情報
の保護に関する施策等)の部分は公布時03.5.30に施行)

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

- ・個人情報保護法1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

個人情報保護法制(2003)の要点

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・(本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・(本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・(本人からの)個人情報の開示・訂正請求

個人情報保護法の改正のポイント	
I. 個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当） ・個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加 ・要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備
II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）	<ul style="list-style-type: none"> ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務） ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設
IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化 ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
V. 個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備 ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備
VI. その他改正事項	<ul style="list-style-type: none"> ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化 ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備 ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応 ⁹

個人情報 [2015改正後個情法2条1項]

(定義) 第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - 一 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、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）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（他の情報と容易に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。）
 - 二 個人識別符号が含まれるもの

個人情報・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

(死者の情報・
個人識別性の
ない情報)

個人情報 [法15～18条が適用される—目的の制限・適正取得等]

(散在
情報)

個人データ [法19～26条, 35条が適用される—
第三者提供禁止等]

(取扱いの委
託を受けた情
報, 存否を
明らかにでき
ない情報,
6 个月内に消
去する情報)

保有個人データ

[法27～34条が適用される
—開示, 訂正, 利用停止の
請求等の対象となる]

11
(宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第6版]』27頁参照)

個人識別符号 [2015改正後個情法2条2項]

(定義) 第2条

2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

一 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

二 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

12

個人識別符号 [個情法施行令1条]

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ ゲノムデータ	イ パスポート番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホ マイナンバー
ヘ 手の静脈形状データ	ヘ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ	ト その他イ～へに準ずるものとして規則で定める符号
のいずれかで、それによって本人を識別できるもの	

[「身体特徴系符号」「番号系符号」の表現は、水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)による。]

13

要配慮個人情報 [2015改正後個情法2条3項]

(定義) 第2条

- 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

人種
信条
社会的身分
<u>病歴</u>
犯罪の経歴
犯罪により害を被った事実
<u>その他</u> 本人に対する不当な差別、偏見 <u>その他</u> 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ものとして政令で定める記述等

14

要配慮個人情報 [心身・医療関係, 2015改正後個人情報法施行令2条]

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	
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ものとして政令で定める記述等	
施行令第2条	<p>一 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。[障害の存在]</p> <p>二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(次号において「医師等」という。)により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査(同号において「健康診断等」という。)の結果 [健康診断・検査の結果]</p> <p>三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。[健康指導, 診療, 調剤]</p>

15

要配慮個人情報の取得 [2015改正後個人情報法17条2項]

第17条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、**あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。**

- 一 **法令に基づく場合**
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 **公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、本人の同意を得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とき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

16

第三者提供——オプトアウト [2015改正後個人情報法23条2項]

第23条 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。[オプトアウト許容の適用除外]

- 一 第三者への提供を利用目的とすること。
- 二 第三者に提供される個人データの項目
- 三 第三者への提供の方法
- 四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
- 五 本人の求めを受け付ける方法

17

匿名加工情報 [2015改正後個人情報法2条9項]

(定義) 第2条

- 9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- 一 第1項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
 - 二 第1項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

18

第三者提供に係る記録作成義務 [2015改正後個人情報法25条]

- 第25条 1 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者(第2条第5項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条において同じ。)に提供したときは、個人情報保護委員会規則[12条]で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則[13条]で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第23条第1項各号又は第5項各号のいずれか(前条の規定による個人データの提供にあつては、第23条第1項各号のいずれか)に該当する場合は、この限りでない。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年 個人情報法施行規則14三]

19

個人情報保護委員会規則13条

(第三者提供に係る記録事項)

- 第13条 法第25条第1項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。
- 一 法第23条第2項の規定により個人データを第三者に提供した場合 [オプトアウトの場合] 次のイから二までに掲げる事項
- イ 当該個人データを提供した年月日
 - ロ 当該第三者の氏名又は名称その他の当該第三者を特定するに足りる事項(不特定かつ多数の者に対して提供したときは、その旨)
 - ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - 二 当該個人データの項目
- 二 法第23条第1項又は法第24条の規定により個人データを第三者に提供した場合 [本人の同意を得た提供の場合] 次のイ及びロに掲げる事項
- イ 法第23条第1項又は法第24条の本人の同意を得ている旨
 - ロ 前号ロから二までに掲げる事項

20

第三者提供受領に係る確認・記録作成義務 [2015改正後個人情報法26条]

第26条 1 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。……

- 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者……の氏名
 - 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯
- 3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則[16条]で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則[17条]で定める事項に関する記録を作成しなければならない。
- 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年個人情報法施行規則18三]

21

個人情報保護委員会規則17条

(第三者提供を受ける際の記録事項)

第17条 法第26条第3項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。

- 一 個人情報取扱事業者から法第23条第2項の規定による個人データの提供を受けた場合 「オプトアウトの場合」 次のイからホまでに掲げる事項
 - イ 個人データの提供を受けた年月日
 - ロ 法第26条第1項各号に掲げる事項[確認事項——第三者の氏名等、取得の経緯]
 - ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - ニ 当該個人データの項目
 - ホ 法第23条第4項の規定により公表されている旨
- 二 個人情報取扱事業者から法第23条第1項又は法第24条の規定による個人データの提供を受けた場合 「本人の同意を得た提供の場合」 次のイ及びロに掲げる事項
 - イ 法第23条第1項又は法第24条の本人の同意を得ている旨
 - ロ 前号ロから二までに掲げる事項
- 三 第三者(個人情報取扱事業者に該当する者を除く。)から個人データの提供を受けた場合 第1号ロから二までに掲げる事項

22

次世代医療基盤法の概要

23

次世代医療基盤法の目的

(目的)

第1条 この法律は、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し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第1条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第3条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第1条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

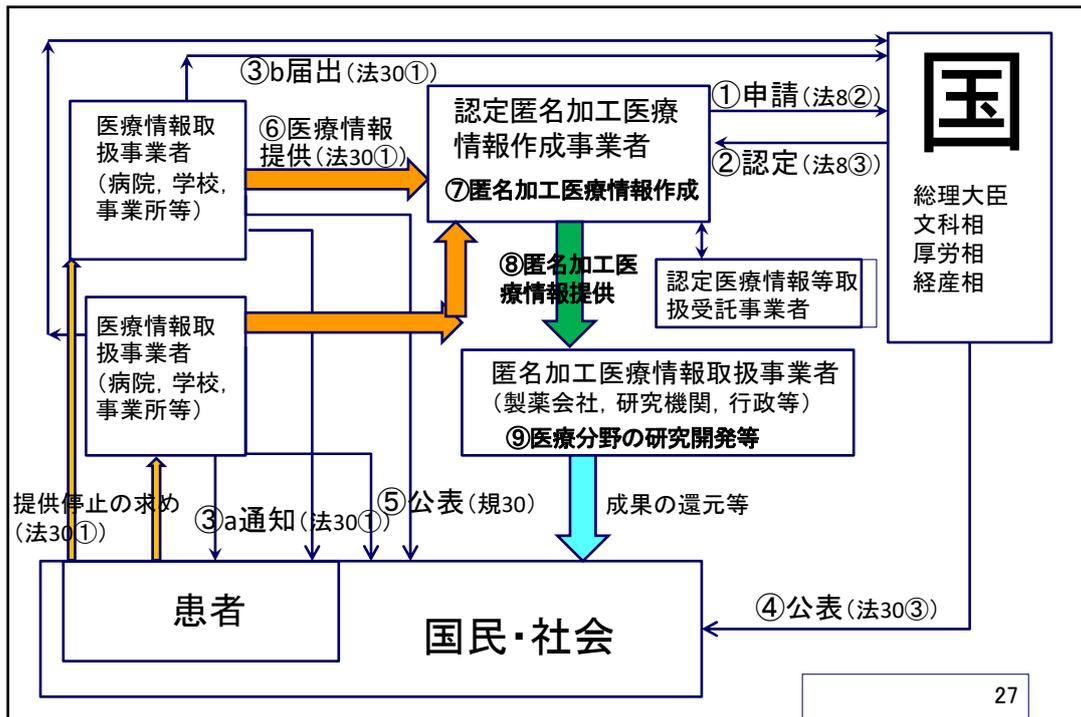
24

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の概要 (次世代医療基盤法:平成29年5月12日公布) 平成29年法律第28号	
法律の目的	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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。
法律の内容	<p>1. 基本方針の策定 [4条] 政府は、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施策の推進を図るための基本方針を定める。</p> <p>2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。) [8条] 主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。</p> <p>①認定事業者の責務 ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。 ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。 ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。 ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。</p> <p>②認定事業者の監督 ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。</p> <p>3. 認定事業者に対する医療情報の提供 [30条] 医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)</p> <p>4. その他 [39条] 主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。 ※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。</p>
施行期日	平成30年5月11日 [第62回社会保障審議会医療部会・資料6 , 2018.6.25] 2

事業者定義

医療情報取扱事業者	医療情報データベース等を事業の用に供している者(病院, 学校, 事業所等)
認定匿名加工医療情報作成事業者	認定を受け、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報を作成する事業を行う者
認定医療情報等取扱受託事業者	認定を受け、認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行う者
匿名加工医療情報取扱事業者	匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者(製薬会社, 研究機関, 行政等)

26



内閣官房健康・医療戦略室 資料でみる概要

[第62回社会保障審議会医療部会・資料6[2018.6.6]他(& 丸山加筆, 以下同じ)]

次世代医療基盤法によって実現できること(例)

自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。
[第62回社会保障審議会医療部会・資料6, 2018.6.6. 丸山加筆]

■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供
 ・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価
 ・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発
 ・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

大量の画像・確定診断データから特徴的所見と診断の関連性をAIで学習しアルゴリズムを構築、それに基づいて新たな画像をAI診断、高精度のAI診断。

・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療

■ 医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>
 ・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に

認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続について

○ 次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）

① 受診等
 ② 通知
 ○ 最初の受診時に書面で行うことを基本。(法施行前から通院している患者を含む)
 ○ 本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
 ○ 16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者の場合は、保護者等に対しても通知。

③ 提供停止の求め
 ○ 受診時に口頭を含め医療機関等の窓口で可能。
 ○ その後いつでも認定事業者で受付可能

④ 情報提供
 ○ 通知後、医療情報の提供停止を求めるために必要な期間を置く。(30日間を目安とする。)

⑤ 既に提供された情報の削除の求め
 ○ 本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

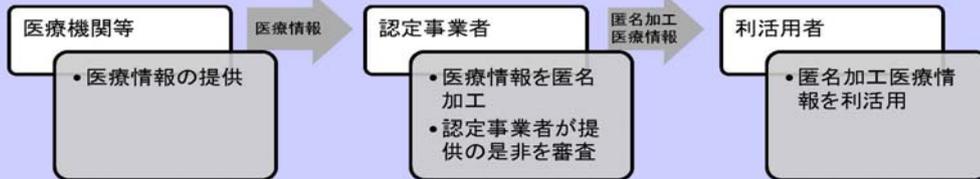
第5回次世代医療ICT基盤協議会資料1 (2018.1.24)

次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係について

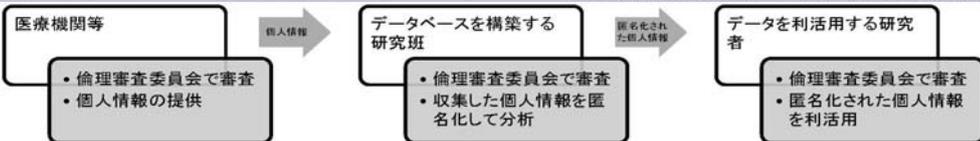
認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続がとられているため、医療機関等が医療情報を提供する際、認定事業者が医療情報を収集する際、認定事業者が匿名加工医療情報を提供する際、及び利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に指針※で求められている倫理審査委員会の承認等の手続は不要。

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

次世代医療基盤法



<参考> 学術研究(個人情報保護法第4章は適用除外※) 学術研究の中で倫理審査委員会での審査が必要となる例のうち、研究対象者から同意を受けることが困難な場合を示したものである



※研究目的が営利事業への転用に置かれているなど、学術研究の目的とはみなされない場合には、個人情報保護法第4章の規定が適用される。また、個人情報保護法においては、匿名加工情報を第三者に提供する場合、倫理審査委員会を審査することはない。

第5回次世代医療ICT基盤協議会資料1(2018.1.24)

基本方針の概要

[第62回社会保障審議会医療部会・資料6, 2018.6.6]

1 基本的な方向

- 認定事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- 自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待に応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供や新産業の創出を実現する。

2 国が講ずべき措置

- 利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現。
- 国が講ずべき措置: 国民の理解の増進/情報システムの整備/人材育成に関する措置 など

3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)
- 本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に書面で行うことを基本。本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

4 認定事業者の認定

- 法の目的を踏まえ、
 - ・国民や医療機関等の信頼が得られ、
 - ・医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実にを行うことにより、
 我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定。
- 事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。

32

5

4 法律・施行令・施行規則・ ガイドライン・基本方針で確認

33

定義：医療情報 [法2条1項]

第2条 1 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫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ものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）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（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に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。）
- 二 個人識別符号が含まれるもの

34

医療情報 [法律施行令1条]

第1条	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… …第2条第1項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。	
	一	特定の個人の 病歴
	二	次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等(前号に該当するものを除く。)
	イ	身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の主務省令で定める 心身の機能の障害があること 。[障害の存在]
	ロ	特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(ハにおいて「医師等」という。)により行われた疾病の予防及び早期発見のための 健康診断その他の検査 (ハにおいて「健康診断等」という。)の 結果 [健康診断・検査の結果]
	ハ	健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための 指導又は診療若しくは調剤が行われたこと 。[健康指導, 診療, 調剤]

35

医療情報

個人情報
[生者]

要配慮個人情報

病歴など心身の
状態に関する要
配慮個人情報

医療情報
[生者・死者]

病歴など心身の
状態に関する要
配慮個人情報

病歴など心身の状
態に関する要配慮
特定死者情報

36

定義：匿名加工医療情報 [法2条3項]

第2条 3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものをいう。

- 一 第1項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 第1項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

37

匿名加工医療情報作成事業 [法2条4項]

第2条 4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報(匿名加工医療情報データベース等(匿名加工医療情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。第18条第3項において同じ。))を構成するものに限る。以下同じ。)を作成する事業をいう。

第8条 匿名加工医療情報作成事業を行う者(法人に限る。)は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

第9条 前条第1項の認定を受けた者(以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。)は……。

38

医療情報取扱事業者 [法2条5項]

第2条 5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第44条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。
[病院・診療所, 健診結果を保有する学校・事業所, 薬局など[ガイドライン(医療情報の提供編)5頁]]

39

匿名加工医療情報取扱事業者 認定医療情報等取扱受託事業者

法18条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

3 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第1項……の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは同項……の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

4 個人情報の保護に関する法律第36条の規定は認定匿名加工医療情報作成事業者又は第28条の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）が第1項（第29条において準用する場合を含む。）の規定により匿名加工医療情報を作成する場合について、同法第37条から第39条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

40

認定医療情報等取扱受託事業者 [法28条]

第28条 **認定匿名加工医療情報作成事業者の委託**(二以上の段階にわたる委託を含む。)を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行うおうとする者(法人に限る。)は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

※【医療情報等】 法第8条第2項 [44枚目スライドで再掲]

- 2 前項の認定[匿名加工医療情報作成事業者の認定]を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。
- 一 名称及び住所
 - 二 医療情報の整理の方法
 - 三 医療情報の加工の方法
 - 四 **医療情報等**(**医療情報**、匿名加工医療情報の作成に用いた**医療情報から削除した記述等及び個人識別符号**並びに第18条第1項……の規定により行った**加工の方法に関する情報**をいう。以下同じ。)及び匿名加工医療情報の管理の方法

41

事業者定義

事業者	定義
医療情報取扱事業者	医療情報データベース等を事業の用に供している者(病院 、 学校 、 事業所 等)
認定匿名加工医療情報作成事業者	認定を受け、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報を作成する事業を行う者
認定医療情報等取扱受託事業者	認定を受け、認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行う者
匿名加工医療情報取扱事業者	匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者(製薬会社 、 研究機関 、 行政 等)

42

主務大臣 [法39条]

(主務大臣等)

第39条 この法律における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

3 主務大臣は、主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

43

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定 [法8条]

第8条 匿名加工医療情報作成事業を行う者(法人に限る。)は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

一 名称及び住所

二 医療情報の整理の方法

三 医療情報の加工の方法

四 医療情報等(医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第18条第1項(第29条において準用する場合を含む。)の規定により行った加工の方法に関する情報をいう。以下同じ。)及び匿名加工医療情報の管理の方法

五 その他主務省令で定める事項

3 主務大臣は、第1項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。[中略]

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

44

医療情報の提供 [法30条, オプトアウトの規定]

第30条 1 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより**本人又はその遺族**(死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者[=配偶者、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹(政令6条)]をいう。以下同じ。)からの求めがあるときは、当該本人が識別される**医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること**としている場合であつて、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、**あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。**

- 一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、**認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。**
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者に**提供される医療情報の項目**
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への**提供の方法**
- 四 **本人又はその遺族の求めに応じて**当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への**提供を停止すること。**
- 五 本人又はその遺族の**求めを受け付ける方法**

45

医療情報の提供 [法30条 施行規則29・30条]

法第30条 2 [変更届・略]

3 主務大臣は、第1項の規定による**届出があつたときは**、主務省令で定めるところにより、**当該届出に係る事項を公表しなければならない。**前項の規定による届出があつたときも、同様とする。[患者は医療情報の提供の有無を確認できる。]

施行規則

(医療情報の提供に係る**主務大臣による公表**)

第29条 法第30条第3項の規定による公表は、同条第1項又は第2項の規定による届出があつた後、遅滞なく、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

(医療情報の提供に係る**医療情報取扱事業者による公表**)

第30条 医療情報取扱事業者は、法第30条第3項の規定による公表がされたときは、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、同条第1項に掲げる事項(同項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項に変更があつたときは、変更後の当該各号に掲げる事項)を公表するものとする。[**医療機関等による公表**]

46

通知の対象 [IV. 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についてのガイドライン(医療情報の提供編)4頁]

③通知の対象

法においては本人に通知することとされているが、本人が16歳未満の者又は16歳以上で判断能力を有していない者である場合には、本人に加えて、保護者等に対しても通知を行うこととする。

なお、本人の意識がない場合についても判断能力を有していないと考えられることから、保護者等に対しても通知を行うことが基本であるが、当該本人との関係に応じて、本人の意識が回復し、十分な判断能力を有していると認められる状態となつてから通知を行うことについては医療機関の判断による。

また、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が16歳に達した後に改めて通知することや掲示を行うことなどにより周知することとする。

47

提供停止の求め [施行規則27・28条 & ガイドライン(医療情報の提供編)6～7頁]

◆規則第27条

法第30条第1項の規定による提供の停止の求めは、医療情報取扱事業者に対し、書面又は口頭その他の方法で行うものとする。

◆規則第28条第1項

法第30条第1項又は第2項の規定による通知をするときは、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報によって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるときに必要な期間を定めて通知すること。[以下略]

◆ガイドライン(医療情報の提供編)6～7頁 2-2 医療情報の提供停止の求め

①提供停止の求めの方法

受診時等に口頭を含め医療情報取扱事業者の窓口で行うことも可能とするとともに、その後も提供停止の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本とする。

【提供停止の求めがいつでも可能であることを周知する手段の事例】

事例1) 医療情報取扱事業者の窓口等への院内掲示
事例2) 日常診療で発行する領収証への記載
事例3) 医療情報取扱事業者の定期刊行物への掲載
事例4) 医療情報取扱事業者のホームページへの掲載
事例5) 医療情報取扱事業者によるリーフレットの配布

48

提供停止の求め [ガイドライン(医療情報の提供編)6～7頁]

◆ガイドライン(医療情報の提供編)6～7頁 2-2 医療情報の提供停止の求め

[続き]

②医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供する時期と既に提供された情報の削除

医療情報取扱事業者が法第30条第1項の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行う際には、規則第28条第1項第1号の規定に基づき、提供される医療情報によって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるのに必要な期間をおこななければならない。

具体的な期間については、本人が通知を受けてから30日間を目安とする。

また、本人又はその遺族から、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、既に医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者に提供された医療情報の削除の求めがあったときは、医療情報は可能な限り削除する。

49

提供に係る記録の作成・保存 [法32条]

第32条 医療情報取扱事業者は、第30条第1項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

2 医療情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

50

提供に係る記録の作成 [施行規則33条]

(医療情報の提供に係る記録の作成)

第33条 法第32条第1項の規定による記録の作成は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成するものとする。
- 二 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、その都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる。

51

提供に係る記録の作成・保存 [施行規則34条]

(医療情報の提供に係る記録事項)

第34条 法第32条第1項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第30条第1項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した年月日
- 二 前号の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 当該医療情報の項目

2 前項各号に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第32条第1項の記録(当該記録を保存している場合におけるものに限る。)に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

(医療情報の提供に係る記録の保存期間)

第35条 法第32条第2項の主務省令で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、当該各号に定める期間とする。

- 一 第33条第二号ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間
- 二 前号以外の場合 3年間

52

提供元記録事項

次世代法施行規則34条	個人情報保護委規則13条
一 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に <u>提供した年月日</u>	イ 当該個人データを <u>提供した年月日</u>
二 前号の認定事業者の <u>名称及び住所</u> その他の当該認定事業者を特定するに足りる事項	ロ 当該第三者の <u>氏名又は名称</u> その他の当該第三者を特定するに足りる事項
三 当該医療情報によって識別される <u>本人の氏名</u> その他の当該本人を特定するに足りる事項	ハ 当該個人データによって識別される <u>本人の氏名</u> その他の当該本人を特定するに足りる事項
四 当該 <u>医療情報の項目</u>	ニ 当該 <u>個人データの項目</u>

※表記は適宜簡略化しています。

53

医療情報の提供を受ける際の確認 [法33条]

第33条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第30条第1項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人)の氏名
- 二 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯

2 [医療情報取扱事業者——確認の際の偽りの禁止]

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間[施行規則38条: 3年]保存しなければならない。

54

医療情報の提供を受ける際の確認 [施行規則36条]

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第36条 法第33条第1項の規定による確認は、次の各号に掲げる事項の区分に応じて、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 法第33条第1項第一号の事項 医療情報を提供する医療情報取扱事業者から申告を受ける方法その他の適切な方法
 - 二 法第33条第1項第二号の事項 法第30条第3項の規定により主務大臣の公表が行われた旨及び医療情報取扱事業者からの医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法
- 2 前項の規定にかかわらず、医療情報取扱事業者から他の医療情報の提供を受けるに際して既に前項に規定する方法による確認(当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。)をした事項については、当該事項の内容と当該提供に係る法第33条第1項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。

55

医療情報の提供を受ける際の記録事項 [施行規則37条]

(医療情報の提供を受ける際の記録事項)

第37条 法第33条第3項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第30条第1項の規定により医療情報の提供を受けた年月日
 - 二 法第33条第1項各号に掲げる事項
 - 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - 四 第一号の医療情報の項目
 - 五 法第30条第3項の規定により公表されている旨
- 2 前項に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第33条第3項の記録(当該記録を保存している場合におけるものに限る。)に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

56

提供先記録事項

次世代法施行規則37条	個人情報保護委規則17条
一 医療情報の提供を受けた年月日	イ 個人データを提供した年月日
二 法第33条第1項各号に掲げる事項[確認事項—— <u>[提供元]医療情報取扱事業者の氏名・名称及び住所並びに法人の場合の代表者氏名、当該事業者による取得の経緯</u>]	ロ 法第26条第1項各号に掲げる事項[確認事項—— <u>[提供元]第三者の氏名・名称及び住所並びに法人の場合の代表者氏名、当該第三者による取得の経緯</u>]
三 医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項	ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
四 <u>医療情報の項目</u>	ニ 当該個人データの項目
五 法第30条第3項の規定により <u>[医療情報の提供とオプトアウト取扱いの届出内容が]公表されている旨</u>	ホ 法第23条第4項の規定により <u>[個人データ第三者提供とオプトアウト取扱いの届出内容が]公表されている旨</u>

※表記は適宜簡略化しています。 57

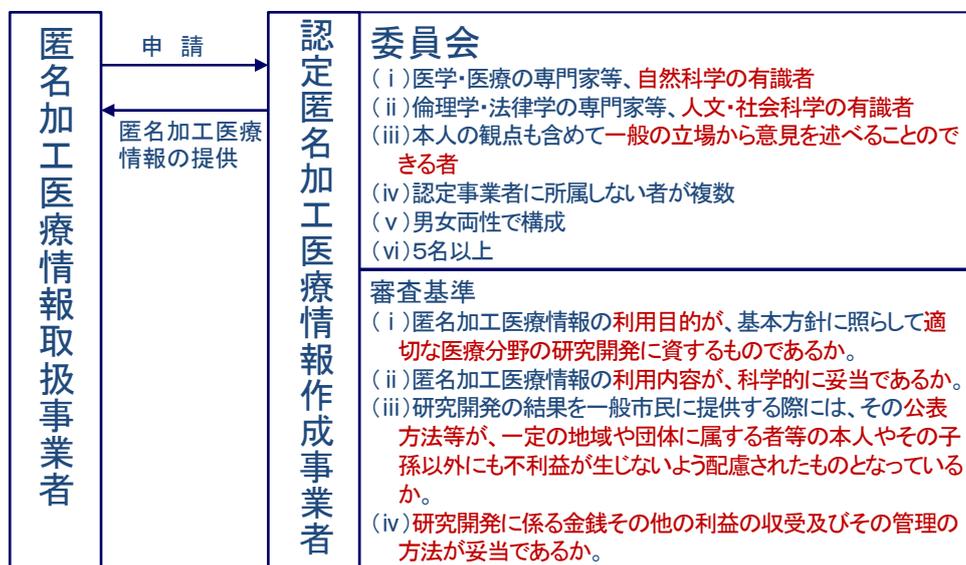
作成事業者から他の作成事業者への提供 [法25条]

第25条 第30条第1項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第30条第1項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

58

匿名加工医療情報の利用



59

匿名加工医療情報の利用

I. 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についてのガイドライン(認定事業者編)(8~11頁)

「認定匿名加工医療情報作成事業者は、委員会の審査を経て、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供するものとする。」(11頁)

◆認定匿名加工医療情報作成事業者の認定を得るために満たすべき基準

法第8条(第3項第2号)

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

施行規則第5条7号

法第8条第3項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。

60

I . 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についてのガイドライン(認定事業者編)(9~10頁)

(7)匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際しての審査体制(規則第5条第7号関係)

①設置要件

「適切に審査するための体制を整備していること」とは、②から④までの要件を満たす委員会(以下単に「委員会」という。)を設置するとともに、次に掲げる要件を満たすことをいう。

- (i)審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- (ii)委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

②設置に際しての責務

委員会の設置に際しては、以下を実施する必要がある。

- (i)委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるものとする。
- (ii)委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表するものとする。また、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、公表することにより事業運営に支障が生じる事項であるなど、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
- (iii)委員会が審査を行った医療分野の研究開発に関する審査資料を当該研究開発の終了について報告されるまでの期間、適切に保管するものとする。

61

I . 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についてのガイドライン(認定事業者編)(10頁)

③委員会の構成

委員会の構成は、匿名加工医療情報の取扱いの審査を適切に実施できるよう、次に掲げる要件を満たすことが必要である。なお、(i)から(iii)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。

- (i)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。
- (ii)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。
- (iii)本人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。
- (iv)認定事業者に所属しない者が複数含まれていること。
- (v)男女両性で構成されていること。
- (vi)5名以上であること。

62

I . 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についてのガイドライン(認定事業者編)(10~11頁)

④委員会の審査

委員会では、「匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われること」を適切に審査する必要があるが、具体的には次に掲げる事項を迅速に、また、中立的かつ公正に審査するものとする。

- (i)匿名加工医療情報の利用目的が、基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するものであるか。
- (ii)匿名加工医療情報の利用内容が、科学的に妥当であるか。
- (iii)研究開発の結果を一般市民に提供する際には、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されたものとなっているか。
- (iv)研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるか。

63

I . 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についてのガイドライン(認定事業者編)(10~11頁)

④委員会の審査 [続き]

なお、あらかじめ②(i)の組織及び運営に関する規程において、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)の適用範囲、審査方法等実施手順についても定めるとともに、当該審査結果が全ての委員に報告されることとする場合は、迅速審査を行い、当該審査結果を委員会の意見として取り扱うものとすることができる。また、認定匿名加工医療情報作成事業者は、委員会の審査を経て、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供するものとする。匿名加工医療情報を提供する際には、当該匿名加工医療情報が、実際に(i)から(iv)の観点を含めて適切に取り扱われることを確保するため、認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で締結する契約により、匿名加工医療情報の利用の目的、内容等の利用条件を明確に設定し、安全管理措置を適切に講ずることを確保するとともに、これらに反する取扱いを行った場合の制裁措置を明記することが必要である。(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についてのガイドライン(安全管理措置編)2-5 その他の措置ニ参照)

64

I. 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についてのガイドライン(認定事業者編)(11頁)

⑤倫理指針の適用

医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供する場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号)、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(平成25年文部科学省、経済産業省、厚生労働省告示第1号)及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)(以下、「倫理指針」という。)の適用対象とならず、医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

また、匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報の提供を受ける場合は、倫理指針の適用対象とならず、匿名加工医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

65

是正命令

法第37条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者(外国取扱者を除く。)が……の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者(外国取扱者を除く。)が……の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

3 前2項の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者(これらの者のうち外国取扱者である者に限る。)について準用する。この場合において、これらの規定中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

4 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第18条第3項の規定[本人識別行為の禁止]に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

5 主務大臣は、医療情報取扱事業者が第30条第1項若しくは第2項、第31条第1項若しくは第3項又は第32条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

6 主務大臣は、……命令又は……請求をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

66

罰則

第44条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等(その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。)を提供したときは、2年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第45条 前条に規定する者が、その業務に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

67

罰則

第46条 次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 偽りその他不正の手段により第8条第1項[等]の認定又は第10条第4項から第6項まで……の認可を受けた者
- 二 第9条第1項の[認定匿名加工医療情報作成事業者に係る変更規定違反]
- 三 第22条(第29条において準用する場合を含む。)の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者 [作成事業者の役員・従業者]
- 四 第9条第1項の[認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更規定違反]
- 五 第37条第1項、第2項、第4項又は第5項の規定による命令に違反した者

第47条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

- 一 第9条第2項[等の届出義務違反]
- 二 第10条第9項[等]の規定に違反して医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなかった者
- 三 [帳簿備付、記載、保存義務違反]
- 四 第35条第1項[違反]

68

5

施行状況

69

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定

◆2019年12月19日

主務府省(内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)が、以下の事業者を認定

認定匿名加工医療情報作成事業者:一般社団法人ライフデータイニシアティブ

認定医療情報等取扱受託事業者:株式会社エヌ・ティ・ティ・データ

◆2020年6月30日

主務府省が、以下の事業者を認定

認定匿名加工医療情報作成事業者:一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

認定医療情報等取扱受託事業者:ICI株式会社, 日鉄ソリューションズ株式会社

◆次世代医療基盤法に基づく事業者の認定

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/nintei/nintei.html>

70

認定匿名加工医療情報作成事業者：基本方針

4 法第8条第1項及び法第28条の認定に関する基本的な事項 (1) 法第8条第1項の認定に関する基本的な事項

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者については、利活用者の利用料による自律的な事業運営が基本となるが、安定的・継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者が利活用できるよう、情報の収集・加工・提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本とするとともに、医療情報取扱事業者に対して、医療情報の提供に要する費用を超えた情報の対価となるような支払は行わないことを基本として、事業の効果的・能率的な運営に努めるべきである。ただし、我が国における健康・医療・介護現場のICT化の現状を踏まえ、質の高い医療情報を収集するための情報システム等の基盤の拡大に資する費用については、こうした情報の収集・加工・提供に要する費用として位置付け、こうした基盤の拡充に積極的に取り組むことを求めるべきである。

71

【参考資料】

水町雅子「医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）の概要」
(2018.11)

<http://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf>

72

第 8 回

インフォームド・コンセント



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

インフォームド・コンセント

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1



グローバルな原理としての
インフォームド・コンセントの要件

2

ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code)

- ◆ 医学研究の脈絡で、現代的な生命倫理のルールを初めて体系的に示した。
- ◆ 強制収容所の被収容者に対して人体実験を行ったナチス・ドイツの医師を裁いた合衆国の軍事法廷が1947年8月に下した判決中で、10か条に条文化。
(United States of America v. Karl Brandt et al., Aug. 19, 1947.)
- ◆ 道徳的、倫理的、法的観点から、人を用いる医学研究が許容されるために遵守されるべき基本的原理を列挙。

3

Nuremberg Code (United States v. Karl Brandt)	
1	被験者の任意の同意は絶対的に不可欠である。 [以下、次スライド]
2	実験は、他の研究の方法または手段によって得ることができない社会的善のための有益な結果をもたらすようなものでなければならず、お座なりで不必要な性格のものであってはならない。
3	実験は、動物実験の結果と研究対象である疾病または他の問題の自然的経過の知識に基づいて計画され、予測される結果が実験の実施を正当化するようなものでなければならぬ。
4	実験は、不必要な身体的、精神的苦痛および危害を回避するよう実施されなければならない。
5	いかなる実験も、死または障害の危害が生じると信ずべき先験的な理由が存在するときには、実施されてはならない。ただし、実験する医師が被験者となる実験においては、おそらく、別である。
6	負担される危険の程度が、実験によって解決されるべき問題の人道的重要性によって定められるところを超えることは決して許されない。
7	小さなものであっても、危害、障害、死の可能性から実験の被験者を守るために、適切な準備がなされ、適切な施設が用意されなければならない。
8	実験は、科学的な資格を有する者のみが実施するものでなければならない。実験のすべての段階において、実験を実施しまたはそれに携わる者に、最高度の技術と注意が要求される。
9	実験の過程を通して、被験者が実権の継続が不可能と思えるような身体的または精神的状態に至った場合には、被験者は、実験を自由に終了させることができるのでなければならない。
10	実験の過程を通して、責任を負う科学者は、彼に要求される善意、優れた技術、慎重な判断の行使において、実験の継続が被験者に対して危害、障害、死の結果をもたらす可能性が高いと信ずべき相当の理由を有する場合には、いかなる段階であつても実験を終了させる用意がなければならない。

ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code)

1 被験者の任意の同意は絶対的に不可欠である。

これは、被験者が、同意を与える法的能力を有しており、暴力、詐欺、欺罔、強迫、策略、他の隠蔽された形の強制や強要のいかなる要素も関わっていない自由な選択権を行使できる状況にあり、対象となるものの要点について、理解に基づきかつ理性的な判断を下すに足る十分な知識と理解を有しているものでなければならないことを意味する。この後者の点は、被験者から積極的決定を受ける前に、被験者に対して、実験の性格、期間、目的、それが実施される方法と手段、合理的に予期されるすべての不便と危険、実験への参加から生じる可能性があるその健康または身体への影響、が知らされていることを要求する。

同意の質を確認する義務と責任は、実験を主導し、指揮し、それに従事する各人に課される。それは、処罰されることなく、他者に委ねることができない個人的な義務および責任である。

5

World Medical Association (1964, 2013)

ヘルシンキ宣言：人間を対象とする医学研究の倫理的原則 [拙訳]

25. インフォームド・コンセントを与える能力のある者の医学研究対象者としての参加は任意でなければならない。……インフォームド・コンセントを与える能力のある者を、本人の任意の同意なく、研究に参加させてはならない。

26. インフォームド・コンセントを与える能力のある者を対象とする医学研究において、対象者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の所属機関、研究から期待される利益と生じるリスクならびに苦痛、研究終了後の措置、その他研究の重要な側面すべてについて十分に説明されなければならない。対象者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回することができる権利があることを説明されなければならない。個々の対象者候補に特有の説明の必要性和説明の方法について特別な配慮が払われなければならない。

対象者候補が情報を理解したことを確認した後、医師または他の有資格者が対象者候補の任意のインフォームド・コンセントを、できれば書面で、求めなければならない。……

6

2

医学研究に適用されるわが国の 法令・指針における インフォームド・コンセントの要件

7

検討の対象

- ◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【[人指針](#)】(文科・厚労, 2014.12.22告示, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【[ゲノム指針](#)】(文科・厚労・経産, 2001.3.29告示, 2017.2.28最終改正)
- ◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)【[生命科学指針案・生指案](#)】(第118回厚生科学審議会科学技術部会[2020.12.9]資料4, 科学技術・学術審議会第44回生命倫理・安全部会[2020.12.14]資料44-2-2)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準【[GCP](#)】(厚労, 1997.3.27公布, 2020.8.31最終改正)←医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律【[薬機法](#)】(厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行)
- ◆[臨床研究法](#) (厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行, 施行規則=2018.2.28公布, 2021.1.28最終改正)
- ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律【[再生医療法](#)】(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行, 施行規則=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正)

8

インフォームド・コンセントの基本要件

【人指針】

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (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。

【ゲノム指針】

第2 研究者等の責務等

3 全ての研究者等の基本的な責務

- (3) 全ての研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。

9

インフォームド・コンセントの基本要件

【生命科学指針案】

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者等への配慮

- (3) 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。

10

インフォームド・コンセントの基本要件

【医薬品の臨床試験の実施の基準】

(文書による説明と同意の取得)

第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項又は第15条の4第2項に規定する場合は、この限りではない。

11

インフォームド・コンセントの基本要件

【臨床研究法】

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びに……医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、……。

【再生医療法】

- 1 医師又は歯科医師は、……当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。
- 2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、……当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

12

インフォームド・コンセントの要件まとめ

医学系指針 ・ 生命科学指針	新規	侵襲的研究	文書IC
		介入研究 人体試料観察研究	文書IC・口頭IC記録
	情報観察研究	文書IC・口頭IC記録 適切な同意 オプトアウト	
	既存試料・情報	既存試料・情報 利用観察研究	文書IC・口頭IC記録 匿名化 情報公開・オプトアウト
ゲノム指針	新規	人体試料観察研究	文書による同意(IC)
	既存試料・情報	既存試料・情報 利用観察研究	文書IC・匿名化 情報公開・オプトアウト
GCP	新規	介入研究	文書による説明・同意
臨床研究法			
再生医療法			

13

インフォームド・コンセント手続を行うべき者

法令・指針	IC/説明同意手続を行うべき者
人指針	研究者等 (第12・1)
ゲノム指針	研究者等 + 履行補助者 (第3・7(3)(研究責任者), (6)研究者等, (7)履行補助者)
生指案	研究者等 (第4章第8・1)
GCP	治験責任医師等 (GCP50条) (治験責任医師・治験分担医師) (GCP10条1項5号)
臨床研究法	研究責任医師又は研究分担医師 (200515課長通知(44)規則46条関係13頁)
再生医療法	医師又は歯科医師 (14条1項2項)

14

法令・指針における インフォームド・コンセントの要件 説明事項の比較

説明事項	GCP	ゲノム指針	医学系指針	臨床研究法	再生法患者	再生法ドナー	生命科学指針
① 研究の名称及び機関長の許可を受けている旨			○	○	●(計画提出)	●(計画提出)	○
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名	○	○	○	○	●	●	○
③ 研究の目的及び意義	○(目的)	○	○	○(目的・法9)	●(目的)		○
④ 研究の方法(試料等の利用目的)及び期間	○・○	○	○	△(内容・法9)	△(内容)		○
⑤ 対象者として選定された理由		○	○	○	●	●	○
⑥ 対象者への負担、予測されるリスク及び利益	○	○	○	○	○	○	○
⑦ 同意後も随時これを撤回できる旨	○	○	○	○	○	○	○
⑧ 不同意・同意撤回による不利益の不存在	○	○	○	○	○	○	○
⑨ 研究に関する情報公開の方法			○	○	●	●	○
⑩ 研究計画書等の資料を入手・閲覧できる旨と方法		○	○	○	●	●	○
⑪ 個人情報等の取扱い	○(秘密保全)	○	○	○	○	○	○
⑫ 試料等の保管及び廃棄の方法		○	○	○	●	●	○
⑬ 研究資金、研究機関・研究者等の利益相反		○	○	○	●	●	○
⑭ 対象者等や関係者からの相談(苦情)等への対応		○	○	○	●	●	○
⑮ 対象者等への経済的負担・謝礼の有無と内容	○(51条&方)	△	○	○(規46(14)通知)	○(規7六3通知)	○(規13(2)17通知)	○
⑯ 通常診療外の医療を伴う場合、他の治療方法等	○		○	○	○		○
⑰ 通常診療外の医療を伴う場合、研究後の医療提供			○				○
⑱ 対象者にかかる重大な知見(偶発的所見等)の取扱い		[○]	○	[△]	●	●	○(結果等取扱)
⑲ 健康被害に対する補償の有無及びその内容	○		○	○	○	○	○
⑳ 試料等が不特定研究・機関に利用・提供される可能性		○	○	○(規46十通知)	●	●	○
㉑ モニター・監査者、倫理委が試料等を閲覧する旨	○		○	○(規46十八通知)			○
㉒ 遺伝情報の開示に関する事項							[△]
㉓ 研究が知的財産権を生み出す可能性と帰属先		○				○	
㉔ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報							○
㉕ 試料等の提供は無償であること		○			○(規7六3通知)		
㉖ 同意・拒否の任意性		○		○	○	○	
㉗ メーカーからの研究費提供契約内容				○(法9)	●	●	
㉘ 用いる医薬品等の概要/用いる細胞に関する情報				○(法9)	●		
㉙ 細胞の用途						○	
㉚ 委員会による審査				○	●	●	
㉛ 試験・研究が目的であること	○						
㉜ 健康被害の場合の連絡先・治療の実施	○						

対象者に対する利益・不利益

GCP51①五	予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する 利益 (当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する 不利益
ゲ第3・7(11)	予測される 研究結果 及び提供者等に対して予測される 危険 や 不利益 (社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)
人第12・4⑥	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
生第8・5⑥	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
臨規46四	特定臨床研究の実施により予期される 利益 及び 不利益
再規13②六	当該再生医療等の提供により予期される 利益 及び 不利益
再ド規7六ホ	当該細胞の提供により予期される 利益 及び 不利益

17

研究に関する情報公開の方法

GCP51	
ゲ第3・7(11)	
人第12・4⑨	研究に関する情報公開の方法
生第8・5⑨	研究に関する情報公開の方法
臨規46八	特定臨床研究に関する情報公開の方法
再規13②十	研究に関する情報公開の方法(研究)
再ド規7六リ	研究に関する情報公開の方法

18

研究計画書等の資料の入手・閲覧権

GCP	
ゲ第3・7(11)	提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
人第12・4⑩	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
生第8・5⑩	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
臨規46九	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
再規13②十一	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の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(研究)
再ド規	19

試料等の保管・廃棄の方法

GCP	
ゲ第3・7(11)	試料・情報の保存及び使用方法／試料・情報の廃棄の方法
人第12・4⑫	試料・情報の保管及び廃棄の方法
生第8・5⑫	試料・情報の保管及び廃棄の方法
臨規46十一	試料等の保管及び廃棄の方法
再規13②十三	試料等の保管及び廃棄の方法
再ド規7六ル	試料等の保管及び廃棄の方法

研究の資金源・費用等／利益相反

GCP	
ゲ第3・7(11)	研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
人第12・4⑬	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
生第8・5⑬	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
臨規46十四十二	特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項／特定臨床研究に対する[規則]第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
再規13②十六十四	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項／研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)
再ド規7六ヨヲ	当該細胞の提供に係る費用に関する事項／研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)

21

苦情・問合せへの対応

GCP51①十二	[健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先]
ゲ第3・7(11)	問合せ(個人情報訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
人第12・4⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
生第8・5⑮	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。)
臨規46十三	苦情及び問合せへの対応に関する体制
再規13②十五	苦情及び問合せへの対応に関する体制
再ド規7六カ	苦情及び問合せへの対応に関する体制

22

費用・経済的負担・謝礼

GCP51①十六	被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
ゲ第3・7(11)	試料・情報の提供は無償であること
人第12・4⑮	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
生第8・5⑯	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
臨規46十四	特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
再規13②十六	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
再ド規7六ヨ	当該細胞の提供に係る費用に関する事項

23

通常外の医療を伴う場合の他の治療方法等

GCP51①六	他の治療方法に関する事項
ゲ第3・7(11)	
人第12・4⑰	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
生第8・5⑱	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
臨規46十五	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により期待される利益及び不利益との比較
再規13②十七	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により期待される利益及び不利益との比較
再ド規7六	

24

偶発的所見等が得られた場合の取扱い等

GCP51	
ゲ第3・8(2)細則	研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった 提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見 (incidental findings) が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針 についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。
人第12・4⑩	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
生第8・5⑭	研究により得られた結果等の取扱い
臨規46	
再規13②十九	再生医療等を受ける者の健康、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、 当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。) の取扱い [研究の場合に限定されず]
再ド規7六レ	再生医療等の提供に伴い、 細胞提供者の健康、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、 当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。) の取扱い [研究の場合に限定されず]

25

健康被害に対する補償等の有無内容

GCP51①十三十四	健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨／健康被害の補償に関する事項
ゲ第3・7(11)	
人第12・4⑰	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
生第8・5⑰	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
臨規46十六	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
再規13②十八	当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究)
再ド規7六タ	当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

26

試料等が不特定の研究・機関に利用・提供される可能性

GCP51	
ゲ第3・7(11)細則	試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨／試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨
人第12・4⑳	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
生第8・5㉑	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
課長通知 臨規46十関係	取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容を含むこと。
再規13②二十	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者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医療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
再ド規7六ソ	細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容 27

モニタリング等における原資料閲覧

GCP51①十	被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
ゲ第3・7(11)	
人第12・4㉒	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
生第8・5㉓	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
課長通知 臨規46十八関係	モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
再規13②	
再ド規7六	

28

メーカーからの研究資金提供契約の内容

GCP51①	
ゲ第3・7(11)	
人第12・4	
生第8・5	
臨法9	当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合には第32条に規定する契約の内容
再規13②二十二	研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合には臨床研究法第32条に規定する契約の内容(研究)
再ド規7六ネ	研究に用いる医薬品等…の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者…又はその特殊関係者…による研究資金等…の提供を受けて研究を行う場合には、[臨床研究]法第32条に規定する契約の内容(研究)

29

4 法令・指針における インフォームド・コンセントの要件 説明事項の規定

30

医薬品の臨床試験の実施の基準(2020.8.31厚労省令155号)

(説明文書)

第51条 1 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 二 治験の目的
- 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 四 治験の方法
- 五 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益
- 六 他の治療方法に関する事項
- 七 治験に参加する期間
- 八 治験に参加をいつでも取りやめることができる旨
- 九 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
- 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 十四 健康被害の補償に関する事項
- 十五 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- 十六 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
- 十七 当該治験に係る必要な事項

31

ゲノム指針 第3 7 (11) 説明事項

(11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。

＜説明文書の記載に関する細則＞

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること(必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。)
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 研究の意義、目的及び方法、期間

32

ゲノム指針 第3 7 (11) 説明事項

- ・ 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない**将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性**がある場合にはその旨(当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと)
- ・ **試料・情報を他の研究を行う機関に提供し**、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない**将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性**がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15 外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと) [broad consent]
- ・ 共同研究において個人情報^を他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項
- ・ **予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益**(社会的な差別等生活上の不利益も含む。)
- ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- ・ **試料・情報についての匿名化の具体的方法**。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。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由

33

ゲノム指針 第3 7 (11) 説明事項

- ・ 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等
- ・ **遺伝情報の開示**に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。)
- ・ **個人情報の開示**に関する事項(受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)
- ・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先
- ・ 試料・情報の保存及び使用方法
- ・ 試料・情報の廃棄の方法
- ・ **遺伝カウンセリングの利用**に係る情報(単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等)
- ・ **研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり**
- ・ **試料・情報の提供は無償**であること
- ・ 問合せ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ・ その他必要な事項

34

人指針 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 [病名・病態の告知]
- 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 [× 一般的利益]
- 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）

35

人指針 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

36

人指針 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 [broad consent のための説明の要素があるが、後に第12・5または第12・(3)既存試料・情報の提供の要件を満たす必要がある。]
- 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

37

第12 ICを受ける手続等: Broad Consent

3 説明事項

- 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

5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

38

生命科学指針案 第8・5 説明事項

- 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(多機関共同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

39

生命科学指針案 第8・5 説明事項

- 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 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

40

生命科学指針案 第8・5 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、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 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
- 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

41

特定臨床研究の対象者等の同意[臨床研究法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合には第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項[規則46, 説明事項]について、厚生労働省令で定めるところ[規則47, 説明態様・16歳～未成年者]により説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由[規則48, 本人同意困難]により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者[規則49, 代諾者]のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるとき[規則50, 緊急救命医療・アセント]は、この限りでない。

42

臨床研究法施行規則46条

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第46条 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 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

43

臨床研究法施行規則46条

- 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の保護に関する事項
- 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[規則]第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
- 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

[規則案にあった、偶発的所見などの対象者個人結果の取扱い、将来の二次利用が含まれていない(二次利用は課長通知の個人情報関係にある)。人指針の研究後の医療の提供対応がない。]

44

臨床研究法9条本文	施行規則46条	通知・臨床研究法施行規則の施行等について(2018.2.28)
特定臨床研究の 目的及び内容		
当該特定臨床研究に用いる 医薬品等の概要		
当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者[等]から研究資金等の提供を受けて実施する場合には第32条に規定する [資金提供]契約の内容		
その他厚生労働省令[臨床研究法施行規則46条]で定める事項	1～17号[前2スライド]	
	18号 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項	<p>「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。</p> <p>① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由</p> <p>② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨</p> <p>③ 規則第21条第1項第1号及び第2号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与[利益相反]の有無とその内容</p> <p>④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨</p> <p>⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先</p> <p>⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項</p>
		45

再生医療等に関する説明及び同意—再生医療法14条1項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 **医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。**

2 **医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。**

46

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—施行規則13条

第13条 1 [略] 2 [柱書略]

- 一 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
- 二 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名(再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。)
- 三 提供される再生医療等の目的及び内容
- 四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 五 再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限り。[以下、「研究」])
- 六 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 七 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。
- 八 同意の撤回に関する事項
- 九 再生医療等を受けること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こと。
- 十 研究に関する情報公開の方法(研究)
- 十一 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の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(研究)

47

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—施行規則13条

- 十二 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 十三 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十四 研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)
- 十五 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十六 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
- 十七 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
- 十八 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究)
- 十九 再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い
- 二十 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者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医療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
- 二十一 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
- 二十二 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する契約の内容(研究)
- 二十三 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

48

細胞提供の際の説明・同意：細胞提供者—施行規則7条6号

- 六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。
- イ 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画…を提出している旨
 - ロ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
 - ハ 当該細胞の用途
 - ニ 細胞提供者として選定された理由
 - ホ 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
 - ヘ 代諾者となることは任意であること。
 - ト 代諾者の同意の撤回に関する事項
 - チ 当該細胞の提供をしない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こと。
 - リ 研究に関する情報公開の方法(研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
 - ヌ 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
 - ル 試料等(人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。)の保管及び廃棄の方法
 - ヲ 研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)

49

細胞提供の際の説明・同意：細胞提供者—施行規則7条6号

- ワ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- カ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- ヨ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項[無償, 費用, 必要な経費]
- タ 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- レ 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ソ 細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
- ツ 再生医療等の審査等業務…を行う認定再生医療等委員会…における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
- ネ 研究に用いる医薬品等…の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者…又はその特殊関係者…による研究資金等…の提供を受けて研究を行う場合においては、[臨床研究]法第32条に規定する契約の内容(研究)
- ナ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

50

研究倫理指針における インフォームド・コンセント

- ①救急医学(人指針)
- ②手続等の簡略化(人指針・生指案)
- ③同意の撤回(人指針・ゲノム指針)
- ④電磁的方法によるIC(生命科学指針案)

51

緊急状況下におけるインフォームド・コンセント【人指針】

第12 6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、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・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にないと認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

[同旨 [GCP55条](#)、[生指案第8・8](#)、[臨床研究法規則50条1項](#)、[再生医療法規則32条一号イ](#)]

52

第12 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化[人指針]

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。
- ① 研究の実施に**侵襲(軽微な侵襲を除く。)**を伴わないこと。
 - ② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、**研究対象者の不利益とならない**こと。
 - ③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、**研究の実施が困難**であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ 社会的に**重要性が高い研究**と認められるものであること。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
 - ② 研究対象者等に対し、速やかに、**事後的説明**(集団に対するものを含む。)を行うこと。
 - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。
- [例えば、②は欺罔(deception)を用いる研究に、①③は悉皆的疾患登録に適用されうる。] 53

第8 9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化[生指案]

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び4の規定による手続の一部を簡略化することができる。
- ① 研究の実施に**侵襲(軽微な侵襲を除く。)**を伴わないこと。
 - ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、**研究対象者の不利益とならない**こと。
 - ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、**研究の実施が困難**であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ 社会的に**重要性が高い研究**と認められるものであること。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により1及び4の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
 - ② 研究対象者等に対し、速やかに、**事後的説明**(集団に対するものを含む。)を行うこと。
 - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。
- [人指針から条数以外の変更なし。]

同意の撤回等【人指針】

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

……

55

第3 7 (9～10) 同意の撤回【ゲノム指針】

(9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。

(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・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し、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であって、対応表が作成されていないものに限る。)である場合
- イ 廃棄しないことにより個人情報が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

56

生命科学指針案第8・2 電磁的方法によるIC

第8

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法)によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

57

法令・指針における 代諾の要件

58

人指針・未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障	
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

※インフォームド・アセント——IC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（人指針第2(19)） 59

ゲノム指針・未成年者を対象とする場合のICとIA

	16歳前	16歳～成年	成年後
ゲノム研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	親権者等IC+本人IC	原則 本人IC

(ゲノム指針第3・7(8)および細則1、2)

治験・未成年者を対象とする場合の同意等

	7歳未満	7歳～中学生	中学生～成年	成年後
治験	親権者等同意 + 本人拒否なし	親権者等同意 + 本人アセント	親権者等同意 + 本人アセント 文書	原則 本人同意

61

臨床研究法・未成年者対象者の場合の同意等

	16歳未満	16歳～成年	成年後
臨床研究	親権者等同意 + 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 親権者等同意 + 本人同意	原則 本人同意
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意 + 本人賛意	
臨床研究(障害・負担発生なし)	親権者等同意 + 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 本人同意 + 親権者等拒否機会保障	
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意 + 本人賛意	

62

第9回

子どもを対象とする研究



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

こどもを対象とする医学研究

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1



概要

2

子どもを対象とする研究におけるポイント

- ◆子ども(ここでは未成年者)を医学研究の対象とする妥当性
- ◆未成年者の代諾者
- ◆代諾者による同意, 本人による同意・アセント
- ◆同意能力を得た後の本人による同意・拒否

【未成年者の定義】

成年に関する民法(明治29年法律89号)の規定

(成年)

第4条 年齢二十歳をもって、成年とする。

※民法の一部を改正する法律(平成30年6月20日法律59号)
による改正後の規定(令和4年4月1日施行)

第4条 年齢十八歳をもって、成年とする。

【参考】

公職選挙法改正(平成27年6月19日法律43号, 平成28年6月19日施行)
選挙権者 20歳以上 → 18歳以上

3

検討の対象

- ◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【**人指針**】(文科・厚労, 2014.12.22 告示, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行)
- ◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)【**生指案**】(第118回厚生科学審議会科学技術部会[2020.12.9]資料4, 科学技術・学術審議会第44回生命倫理・安全部会[2020.12.14]資料44-2-2)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【**ゲノム指針**】(文科・厚労・経産, 2001.3.29告示, 2017.2.28最終改正)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準【**GCP**】(厚労, 1997.3.27公布, 2020.8.31最終改正)←医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行)
- ◆**臨床研究法**(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行, 施行規則=2018.2.28公布, 2018.11.30改正)
- ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律【**再生医療法**】(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行, 施行規則=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正)

4



人指針の規定

【参考として、2020年12月9日開催の第118回厚生科学審議会科学技術部会資料4／2020年12月14日開催の科学技術・学術審議会第44回生命倫理・安全部会資料44-2-2「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)」(以下、「生指案」と略記)の該当規定を添えた。人指針からの変更部分は茶色字で示した。】

5

研究参加

6

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[次スライド]
- 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[次スライド]

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。

7

生指案*第9 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8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、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる全ての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、当該者を研究対象者とする必要がある理由を含む。)

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、次に掲げる全ての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等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。

※生指案＝人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)(2020.12.9第118回厚生科学審議会科学技術部会資料4/2020.12.14科学技術・学術審議会第44回生命倫理・安全部会資料44-2-2)

こどもを対象者とする必要がある理由

【人指針ガイダンス(2017.5.29) 第13 1 (127頁)】

5 (1)ア③の「当該者を研究対象者とする必要がある理由」に関して、自らインフォームド・コンセントを与えることができる研究対象者から取得することが十分可能な試料・情報を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者から取得することは適当でない。代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団(例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など)に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意する必要がある。

9

代諾者等の選定方針(対象者が未成年の場合)

【人指針ガイダンス(2017.5.29) 第13 1 (127頁)】

2 (1)ア①の「代諾者等の選定方針」については、一般的には、次の①から③に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とする。

- ① (研究対象者が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
- ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

ただし、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、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が選定されることが望ましい。また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すことも重要である。

10

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

- (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。

生指案第9 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

- (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。

研究実施に関する十分な判断能力

【人指針ガイダンス(2017.5.29) 第13 1 (128頁)】

9 (1)イ(ア)及び(3)の「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」に関して、中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者について、健全な精神の発達及び精神的な健康が認められれば、基本的に、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ものと判断してよい。なお、侵襲を伴う研究に関しては、そうした研究対象者単独で有効なインフォームド・コンセントを与えることはできず、親権者等の代諾者からインフォームド・コンセントを受けた上で、(3)の規定により、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける必要がある。[9 (1)後段は後述]

13

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、賛意を表すことをいう。

14

インフォームド・アセント

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。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (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。

15

インフォームド・アセント（生指案）

第2 (23) 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、賛意を表すことをいう。

16 | 16

インフォームド・アセント（生指案）

第9 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。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (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。

17

未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障	
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

※インフォームド・アセント——IC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（医学系指針第2(19)8

研究参加継続拒否

19

判断能力を得た段階での参加継続拒否の権利

【人指針ガイダンス(2017.5.29) 第13 1 (128頁)】

9 [後段]

代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が中学校等の課程を修了し、又は満16歳に達し、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に至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるときには、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必要がある。なお、代諾者から受けた同意に基づいて当該研究対象者から既に取得済みの試料・情報について、その同意の範囲内で解析等する場合は、この限りではない。

20

判断能力を得た段階での参加継続拒否の権利

第12 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。

[中略]

④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該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

21

判断能力を得た段階での参加継続拒否の権利(生指案)

第8 10 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。この場合において、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。

[中略]

④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該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

22

判断能力を得た段階での参加継続拒否の権利

【人指針ガイダンス(2017.5.29) 第12 8 同意の撤回等 (121頁)】

6 ④の「代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続」とは、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が自らインフォームド・コンセントを与えることができる状況(例えば、第13 の1(3)に規定する状況)に至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるとき(同じ研究計画書に基づいて、その研究対象者について引き続き、侵襲を伴うこと、介入を行うこと又は試料・情報を新たに取得することが見込まれる場合を指す。以下同じ。)等において、当該研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続を行うことを想定したものである。

23

緊急状況下における取扱い

24

緊急状況下におけるインフォームド・コンセント【人指針】

第12 6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、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・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な**生命の危機**が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の**生命の危機が回避できる可能性**が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる**負担及びリスクが必要最小限**のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

[同旨 [GCP55条](#)、[生指案第8・8](#)、[臨床研究法規則50条1項](#)、[再生医療法規則32条一号イ](#)]

25

緊急状況下におけるインフォームド・コンセント【生指案】

第8 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書**又は電磁的方法**によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

26



ゲノム指針の規定

27

研究参加

28

第3 7 (8)代諾が認められる場合

(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。

<細則1(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・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、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ものとする。

- ・提供者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ・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、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、提供者が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。
- ・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

29

第3 7 (8)代諾が認められる場合

(8)

<細則2(代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)> [続き]

研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

<細則3(遺族の選定の基本的考え方に関する細則)>

研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。

- ・死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

30

未成年者を対象とする場合のICとIA

	16歳前	16歳～成年	成年後
ゲノム研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	親権者等IC+本人IC	原則 本人IC

31

遺伝子検査・遺伝情報

32

遺伝子検査特有の問題

◆究極の個人情報——変化しない、遺伝する

【参考】

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011.2)

3-3) 未成年者など同意能力がない者を対象とする遺伝学的検査

すでに発症している疾患の診断を目的として、未成年者や知的障害者など同意能力がない患者に対して検査を実施する場合は、本人に代わって検査の実施を承諾することのできる立場にある者の代諾を得る必要があるが、その際は、当該被検者の最善の利益を十分に考慮すべきである。また、被検者の理解度に応じた説明を行い、本人の了解(インフォームド・アセント)を得ることが望ましい。

未成年期に発症する疾患で発症前診断が健康管理上大きな有用性があることが予測される場合も同様である。

一方、未成年者に対する非発症保因者の診断や、成年期以降に発症する疾患の発症前診断については、原則として本人が成人し自律的に判断できるまで実施を延期すべきで、両親等の代諾で検査を実施すべきではない。

33

ゲノム指針 8 遺伝情報の開示

<遺伝情報の開示に関する細則> (16頁)

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。

34

ゲノム指針 8 遺伝情報の開示

＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞（18頁）

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。

3 GCPの規定

研究参加

37 37

同意能力を欠く者に対する治験：治験実施計画書[GCP7条]

第7条 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- 一 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
- 二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項[被験者]及び第2項[代諾者]の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。[以下略、55条関係、後述]
- 4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

文書による説明と同意の取得[GCP50条]

第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項……に規定する場合は、この限りではない。

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者……に質問する機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

39

医薬品の臨床試験の実施の基準省令ガイドンス(2020.8.31)

省令第50条<第2項><第3項>

1 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例:未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師等は、代諾者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。

2 この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得ること。小児を被験者とする治験の場合は、[日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH=International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)における合意に基づく]「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンスについて」(平成12年12月15日付け医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンスに関する質疑応答集(Q&A)について」(平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)を参照すること。

40

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

2. 6. 3 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

(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対して両親もしくは法的保護者が責任を負うことを前提としている。十分なインフォームドコンセン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べきである。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より決定される)。治験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。

41

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

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るべきである。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いか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、治験責任医師や(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が変化することが予想される場合に限られるべきである。

42

小児集団医薬品臨床試験ガイダンス質疑応答集(Q&A)(2001.6.22)

5 2. 6. 3	アセントを取得すべき「治験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。	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考えられる。
6 2. 6. 3	Q5に該当しない小児治験者に対する同意説明の考えを示されたい。	「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。 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。
7 2. 6. 3	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験は実施できないのか。	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験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。

43

小児集団医薬品臨床試験ガイダンス質疑応答集(Q&A)(2001.6.22)

注 1) Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics. Pediatrics - 1995 Feb; 95(2): 286-94

注 2) コンセントとアセントの関係

	対象	根拠
同意文書(コンセント)	代諾者(法的保護者)	GCP 省令50 条
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	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。

44

未成年者を対象とする場合の同意・アセント等

	7歳未満	7歳～中学生	中学生～成年	成年後
治験	親権者等同意 + 本人拒否なし	親権者等同意 + 本人アセント	親権者等同意 + 本人アセント 文書	原則 本人同意

45

小児集団医薬品開発臨床試験ガイダンス補遺(2017.12.27)

……臨床試験への参加及び親(法的保護者)のインフォームドコンセント/パーミッション、子どものインフォームドアセントを得る手順に関する情報を、親(法的保護者)には明瞭な形で、小児被験者には被験者に適切な内容で、試験登録時に提供すべきである。子どものインフォームドアセントを得る際には、インフォームドコンセントの要素のうちで必要な内容をその子の理解能力に適した形で提示するべきである。子どもがインフォームドアセントを拒否あるいは撤回する意は、尊重すべきである。

臨床試験の過程で、子どもの年齢、成熟や理解力の発達を踏まえて本人のインフォームドアセントの内容の見直しが必要となる場合が、特に長期試験や検体の長期保管に関連して生じうる。臨床試験の実施中に、小児被験者が法的にインフォームドコンセントを与えることが可能な年齢に達する時点で、試験に継続して参加するためにインフォームドコンセントを得る必要がある。……

46

緊急状況下における取扱い

47

救命的治験の場合の記載事項[GCP7条]

第7条

- 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 四 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

48

緊急状況下における救命的治験[GCP55条]

第55条 治験責任医師等は、第7条第3項……に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
- 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

49

4

臨床研究法の規定

50

研究参加

51

特定臨床研究の対象者等の同意[法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項[規則46, 説明事項]について、厚生労働省令で定めるところ[規則47, 説明態様・16歳～未成年者]により説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由[規則48, 本人同意困難]により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であつて、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者[規則49, 代諾者]のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるとき[規則50, 緊急救命医療・アセント]は、この限りでない。

52

対象者等の同意の取得[法9条, 施行規則47条]

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第47条 法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- 一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。
- 二 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者(特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。)である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。[本人および代諾者の同意]
- 三 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であつて、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。[障害・負担のない場合の本人同意]
 - イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

53

本人同意が困難な事由・代諾者 [法9条, 施行規則48・49条]

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第48条 法第9条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者(前号に該当する者を除く。)であること。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第49条 法第9条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。[法9条で「対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者」と規定]

54

説明及び同意が不要な場合等 [法9条, 施行規則50条]

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)

第50条 法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならない。[緊急状況下救命医療]

- 一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 三 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にありと認められること。
 - 四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得よう努めなければならない。[インフォームド・アセント, 規定の場所が不適切]

55

未成年者を対象とする場合の同意・賛意等

	16歳未満	16歳～成年	成年後
臨床研究	親権者等同意＋ 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 親権者等同意＋本人同意	原則 本人同意
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意＋本人賛意	
臨床研究(障害・負担発生なし)	親権者等同意＋ 本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 本人同意＋ 親権者等拒否機会保障	
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意＋本人賛意	

56

5

再生医療法の規定

57

研究参加

58

再生医療等に関する説明及び同意—法14条1項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、[①] 疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、[②] 当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

59

再生医療実施の説明・同意:同意困難—施行規則32条

(再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第32条 法第14条第1項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - イ 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)から(5)までのいずれも満たす場合 [緊急状況下救命医療]
 - (1) 当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合
- 二 10歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)
 - イ 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合 [? 緊急状況下救命医療の規定は、本人が無意識である場合を想定]
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

60

再生医療等に関する説明及び同意—法14条2項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、〔①〕再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、〔②〕疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、〔③〕当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

61

細胞提供の際の説明・同意：同意困難—施行規則33条

(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第33条 法第14条第2項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - イ 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)及び(2)を満たす場合
 - (1) 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
 - (2) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [1～10歳児]
- 二 16歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)
 - イ 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)及び(2)を満たす場合 [本人意思——15歳児?]
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [本人理解——12～15歳児]

62

6 リスクを伴う研究への参加と代諾

63

代諾者の判断のあり方

- ◆最善の利益基準 (Best interests standard)——最善の利益が得られる決定を求める。最善の利益としては、本人の身体的利益を想定することが通常であるが、精神・心理的、人格的、社会的利益や、将来の患者の利益や医学的利益が掲げられることもある(生命倫理4原則中の「利益性」)。
- ◆代行判断基準 (Substituted judgment standard)——本人の希望、価値観等から本人が下すと思われる判断・決定を推定して、それに従った決定を求める(生命倫理4原則中の人格尊重、自己決定尊重)。
- ◆人指針ガイダンス127頁「代諾者等は画一的に選定するのではなく、……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が選定されることが望ましい。」(同旨:ゲノム指針第3 7(8)細則2) 本人の利益の保護と本人の推定的意思・希望の尊重

客観的利益保護と主観的利益保護

64

リスクを伴う研究への参加

- ◆ 同胞に対する再生医療に用いるための骨髄／末梢血幹細胞を未成年者から採取することを含む研究——親権者等の同意で許容されるか。成人であれば、状況・理由を問わず、ドナーとなることを拒否する自由がある。

日本小児血液・がん学会「健常小児ドナーからの造血幹細胞採取に関する倫理指針」(2002)

「日本小児血液・がん学会では……、現状では10歳以上の同胞においてのみ骨髄、末梢血のいずれも選択できることとした。……1歳未満の乳児や重度の心身障害のある同胞については、細胞源のいかんにかかわらず原則として同種造血幹細胞移植のドナーとはしない。」

⇒ ◆ 全身麻酔下での骨髄採取——ドナーは1歳以上

⇒ ◆ G-CSF投与後のアフエーシスによる末梢血幹細胞採取——ドナーは10歳以上

- 合衆国厚生省の規則を参照
- 医療の場合を参照

65

合衆国厚生省規則

46.404条 最小限のリスクより大きなリスクを伴わない研究 [最小限以下リスク研究]

厚生省は、IRBが、最小限のリスクより大きなリスクが子どもにもたらされないことを認定する研究については、IRBが、46.408条の規定に従って、子どものアセントおよび親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていることを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

46.402条 定義

……本節で用いられる場合：

- (a) 「子ども(children)」とは、研究が実施される法域の適用法のもとで、研究に含まれる治療または処置に対して同意を与える法律上の年齢に達していない者をいう。
- (b) 「アセント(assent)」とは、研究に参加することに対する子どもの肯定的同意(affirmative agreement)をいう。肯定的同意がなく、単に異議を述べないことは、了承と解釈されるべきではない。

66

合衆国厚生省規則

46.405条 最小限のリスクよりも大きなリスクを伴うが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある研究 [本人に対する直接的利益の見込み+最小限より大のリスク]

厚生省は、IRBが、当該被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある介入または処置によって、または、当該被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が高いモニタリング行為によって、最小限のリスクより大きなリスクが子どもにもたらされることを認定する研究については、IRBが、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) リスクが、被験者に対して予測される利益によって正当化されること。
- (b) 予測される利益のリスクに対する関係が、被験者に対して、少なくとも、利用可能な代替的方法によって得られるものと同程度に良好であること。
- (c) 46.408条の規定に従って、子どものアセントおよび親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

67

合衆国厚生省規則

46.406条 最小限のリスクよりも大きなリスクを伴い、かつ被験者個人に対して直接的利益となる見込みがないが、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知識を生み出す蓋然性が高い研究 [本人の障害・病態の理解・緩和に重要な知識⇒本人と同じ障害等の患者の利益]

厚生省は、IRBが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがない介入または処置によって、または、被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が低い監視行為によって、最小限のリスクより大きなリスクが子どもにもたらされることを認定する研究については、IRBが、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) リスクが、最小限のリスクを少し上回る程度のものであること。[軽微なリスク]
- (b) 介入または処置・行為が、被験者の、現実のまたは予定される医学的、歯学的、心理的、社会的、教育的状況に本来含まれている経験と合理的な等価性をもつ経験を被験者にもたらすこと。[日常的な負担]
- (c) 介入または処置・行為が、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知識で、被験者の障害または症状・状態の理解または緩和に不可欠の重要性をもつものを生み出す蓋然性が高いこと。[重要な知識の生成の可能性]
- (d) 46.408条の規定に従って、子どものアセントおよび親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。[子のアセントと親の許可]

68

合衆国厚生省規則

46.407条 他の点では承認できるものではないが、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、予防、緩和のための機会をもたらす研究 [全体としての子どもの利益]

厚生省は、IRBが、46.404条、46.405条、または46.406条の要件を満たすものとは考えない研究については、以下のすべての要件が満たされる場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) IRBが、研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、予防、緩和を推進する合理的機会をもたらすことを認定したこと。
- (b) 長官が、関係する分野(たとえば、科学、医学、教育、倫理、法律)の専門家から構成される委員会の意見を聞き、かつ、公衆による検討とその意見陳述の機会ののちに、以下のいずれかの判断を下したこと。
 - (1) 研究が、実際には、46.404条、46.405条、または46.406条に該当し、その条件を満たしていること。
 - (2) 以下の条件のすべて。
 - (i) 研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、予防、緩和を推進する合理的機会をもたらすこと (The research presents a reasonable opportunity to further the understanding, prevention, or alleviation of a serious problem affecting the health or welfare of children).
 - (ii) 研究が正しい倫理原理に従って実施されること。
 - (iii) 46.408条の規定に従って、子どものアセントおよび親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

69

合衆国厚生省規則

46.408条 親または後見人の許可と子どものアセントの要件

- (a) 本節の他の適用条項によって求められる判断に加えて、IRBは、子どもがアセントを与える能力を有すると判断する場合には、子どものアセントを求める適切な措置が講じられているとの判断を下さなければならない。子どもがアセントする能力を有するか否かの判断において、IRBは、対象となる子どもの年齢、成熟度、および心理状態を考慮するものとする。この判断は、IRBが適切と考えるところに従って、特定のプロトコルのもとで研究の対象とされる子どもの全体についてなされてもよいし、各々の子どもごとになされてもよい。IRBが、子どもの一部または全部の能力が、合理的に考えて、その意見を聞くことができない程度に限定されたものであると判断する場合、または、研究に含まれている介入もしくは処置・行為が、当該子どもの健康または良好な状態に対して重要な直接的利益となる見込みがあり、かつ、それが研究の場面においてのみ入手可能であると判断する場合には、子どものアセントは、研究を進めるために必須の条件ではない。IRBが、被験者にアセントする能力があると判断する場合であっても、同意がA節46.116条に従って免除される状況においては、IRBはアセントの要件を免除することができる。

- (b) [略]

70

親の同意による医療の実施が問題となる他の例

- 共通する問題:親が複数の子・家族・血縁者の利益を代表・考慮する利益相反に陥る状態にある場合。
- ◆ 同胞間の生体移植における親の同意による臓器提供
- ◆ ファンコーニ貧血患児に対する造血幹細胞移植——ドナーとなるべくして着床前診断され出生した同胞児 (savior sibling)
- ◆ 保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査 (他の目的を掲げて検査を実施し、その結果を保因者診断・出生前診断に用いることが多い。)
- 関係的生命倫理——グレイケースは家族の自治にゆだねる?

71

同胞間の生体臓器移植ドナー

Hart v. Brown (Conn. Super. Ct. 1972)

- ◆ 7歳10月の双生児姉妹間の腎移植について、同意を与える権限が両親にあることの確認を求めて訴訟が提起された。
- ◆ 精神医学者が、提供者が受容者を自己と強く同一化しており、「もし予想される成功の結果が成し遂げられたならば、その成果は提供者に計り知れない利益となるであろう。なぜなら、悲しみに打ちひしがれた家庭よりも幸せな家庭にいる方が、提供者にとって居心地が良いであろうし、受容者がその病気で死亡するようなことがあれば、それは提供者にとって非常に大きな損失となるであろうからである」と証言した。
- ◆ 裁判所は、手術が受容者に最善の利益となり、提供者に若干の利益 (some benefit)となることを認定して、両親が手術に同意する権限を有することを肯定した。

72

同胞間の生体臓器移植ドナー(AAPの指針)

The American Academy of Pediatrics holds that minors can morally serve as living organ donors but only in exceptional circumstances when specific criteria are fulfilled.

【When Children May Ethically Serve as Solid-Organ Donors】

Children may serve as solid-organ donors if:

- (1) Donor and recipient are both highly likely to benefit; [ドナーの利益の可能性高い]
- (2) Surgical risk for the donor is extremely low; [ドナーに対する外科的リスク極小]
- (3) All other deceased and living donor options have been exhausted; [他のドナー不存在]
- (4) The minor freely assents to donate without coercion (established by an independent advocacy team); and [ドナーのアセントあり]
- (5) Emotional and psychological risks to the donor are minimized. [精神的リスク最小化]

(Pediatrics. 2008;122:454-461)

73

臓器移植——生体ドナー: 日本移植学会倫理指針[2](1)

- ⑦ 未成年者ならびに自己決定能力に疑いのある場合には、ドナーとしてはならない。ただし、18歳から19歳の未成年者については、以下の条件が満たされていれば、親族間の臓器提供が認められる場合がある。
- ・ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。
 - ・ドナーが十分な説明を受けた上で書面により同意していること。
 - ・当該医療機関の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること。
 - ・ドナーの同意とともに親権者、または未成年者後見人からも書面による承諾が得られていること。
 - ・事前に日本移植学会倫理委員会に意見を求めること。ただし、緊急の場合にはこの限りではないが、移植手術後、上記を証する書類とともに、概要を日本移植学会倫理委員会に報告すること。

74

ファンコーニ貧血患児に対する造血幹細胞移植： ドナーとなるべくして着床前診断され出生した同胞児

- ◆ファンコーニ貧血(基本的に、常染色体劣性遺伝)の患児に対する治療として造血幹細胞移植があるが、HLA型適合ドナーがない場合、着床前診断によって同症陰性で、HLA型が患児と同じ胚を子宮に移植することによって得られた同胞の臍帯血移植が検討される。
- ◆体外受精 ⇒ 着床前診断 ⇒ 胚移植 ⇒ 臍帯血移植
- ◆Preimplantation genetic diagnosis (PGD) coupled with in vitro fertilization (IVF) is **an option** for families who have a child with FA without a matched sibling donor. If the mother is fertile, the family may consider PGD/IVF to select a fertilized egg which is both FA-negative and an HLA match for their FA-affected child. At the time of delivery, the **cord blood** can be collected and utilized for the matched sibling donor transplant. (Fanconi Anemia: Guidelines for Diagnosis and Management, 3rd ed., p194, 2008. Fanconi Anemia Research Fund, Inc.)
- ◆“My Sister’s Keeper” (novel 2004, movie 2009) (『私の中のあなた』)(白血病, 骨髄など)

75

保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査

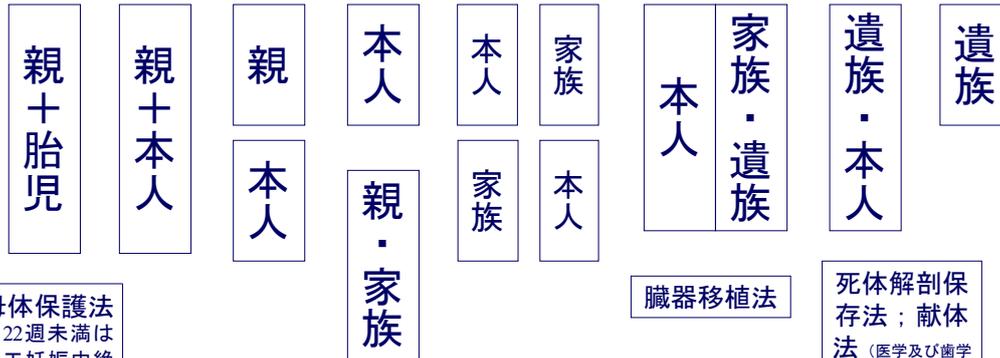
- ◆デュシャンヌ型筋ジストロフィーなどの**重篤な伴性劣性遺伝病**の(おばなどの)**保因者診断**や(次子以降の)**出生前診断**のために、患児の遺伝子変異の特定が必要とされることがある。
- ◆保因者診断や出生前診断を目的とする患者の遺伝子検査が、現実には、国内外とも、患児の病型確定や医学研究のためという場合以外にも、親の同意によってなされてきた。
- ◆それが認められる理由としては、
(1)本人に対する不利益・危険が小さく、(2)クライアントをはじめ他の家族の必要性が高く、(3)他に方法がないことや、(4)家族の自律的決定は尊重されるべきこと、が考えられる。
- ◆患児のアセントがあることが望ましい。
- ◆倫理委員会による確認が必要な場合もある。

76

親・家族・遺族と本人

[子の最善の利益, 個人主義的生命倫理 ↔ 家族の自治, 関係的生命倫理]

胎児 出生 こども 成人 終末期 脳死判定死 臓器摘出 死体解剖 埋葬



母体保護法
(22週未満は
人工妊娠中絶
可能)

臓器移植法

死体解剖保
存法；献体
法 (医学及び歯学
の教育のための献
体に関する法律)

第 10 回

被検者健康被害と補償・賠償



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構
倫理審査委員会の法律家委員等を対象とした研修教材

被験者健康被害と補償・賠償

丸山英二(神戸大学名誉教授)／前田正一(慶應義塾大学教授)

1

研究による健康被害に 対する補償・賠償

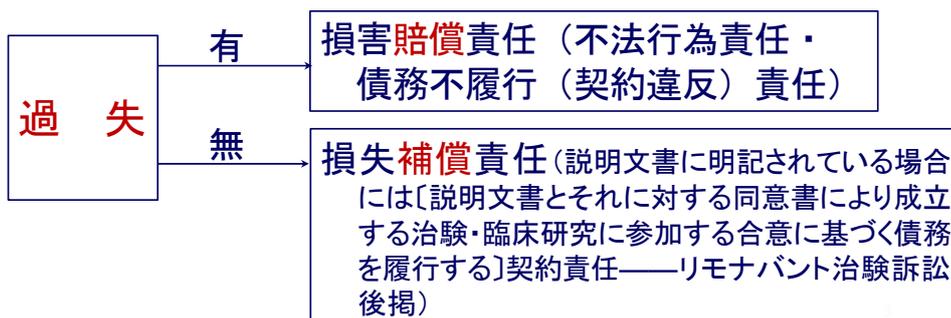
2

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



3

医学研究に適用される主要な法令・基準・指針

- 1 薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
(薬機法, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行, 2019.12.4最終改正)
- 2 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, 2019.2.28改正)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- 3 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP, 厚労, 1997.3.27公布, 2020.8.31最終改正)
- 4 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告示, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25改正, 2017.2.28改正, 改訂中)
- 5 ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針
(樹立=文科・厚労, 分配機関/使用=文科, 2014.11.25告示, 2019.4.1改正, 分配機関指針については2019.4.1告示)(当初, 2001.9.25告示)
- 6 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 2015.3.31廃止)
- 7 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30告示, 2015.3.31廃止)
- 8 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
(再生医療法, 厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行, 施行規則=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正)
- 9 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
(医学系指針, 人指針, 文科・厚労, 2014.12.22告示, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行, 改訂中)
- 10 臨床研究法
(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行, 施行規則=2018.2.28公布, 2018.11.30改正)
- 11 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
(文科・厚労・経産, 2021.x.x告示, 2021.x.x施行)

4

1 臨床研究と損害賠償責任

- ① 不法行為責任
- ② 債務不履行責任

5

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

6

過 失

- ◆ 注意義務違反 = (損害発生の予見可能性と回避可能性に裏づけられた) 結果回避義務違反
- ◆ ただし、損害発生の予見可能性・回避可能性がある場合にならず損害回避義務が課されるわけではない——例・副作用の危険がある薬物の投与など
- ◆ 注意義務の基準 = 臨床研究を実施する者について通常(合理的に)要求される程度の注意 (善良な管理者の注意) —— 具体的には何か? —— 法令 (薬機法・GCP, 臨床研究法・同施行規則, 再生医療法・同施行規則等)・指針およびプロトコルの遵守

7

因果関係

- ◆ 過失行為がなされたので損害が発生したという関係(当該行為から損害が発生した「高度の蓋然性」が認められることが通常求められる)。
- ◆ 訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認する 高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである(最高裁判決昭和50年10月24日)。

8

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)

9

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

10

損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)

- ◆契約当事者——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)←→研究対象者・被験者
- ◆研究者は履行補助者・履行代行者(対象者に対しては責任を問われない)
- ◆研究機関に課される義務:善良な管理者の注意義務

11

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
(民法改正2017年6月2日法律44号, 2020年4月1日施行により相違はなくなった。)[下記は生命・身体の侵害の場合の消滅時効期間]
不法行為——損害及び加害者を知った時から5年(民法724の2)[これまでは損害・加害者を知った時から3年], 不法行為時から20年(民法724)。
債務不履行——権利行使可能を知ったときから5年(民法166①一), 権利行使可能時から20年(民法167)[これまでは権利行使可能時から10年]。
[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。]

12

2 インフォームド・コンセント の要件

13

インフォームド・コンセントの成立要素

- ①対象者に同意能力があること
- ②研究者が対象者に対して、研究および研究参加について適切な説明を行ったこと(説明要件)
- ③研究者の説明を受けた対象者が任意の(→意思決定における強制や情報の操作があってはならない)意思決定により同意したこと(同意要件)

14

医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- 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)
- 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

15

医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- 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

16

医学研究の場合の説明事項(人対象研究倫理指針第12・4)

- 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

17

医学研究の場合の説明事項

- ◆これから対象者・被験者に実施される(対象者・被験者が参加する)ことは、対象者・被験者の治療を第一目的とするものでなく、治療方法の安全性・有効性を確かめることなどを第一目的とする研究であること。

医薬品の臨床試験の実施の基準(2020.8.31)

(文書による説明と同意の取得)

第50条 1 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

(説明文書)

第51条 1 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨

……

18

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れば**対象者・被験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

19

臨床研究と損失補償責任

20

WMA Declaration of Helsinki (2013)

15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

21

WMA Declaration of Helsinki (2013)

22. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described and justified in a research protocol.

The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, potential conflicts of interest, incentives for subjects and information regarding provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.

In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.

22

WMA Declaration of Helsinki (2013)

22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。

研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の[措置]に関する情報を含むべきである。

臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

[日本医師会訳に丸山加筆]

23

医薬品の臨床試験の実施の基準(2020.8.31)

(治験の契約)

第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関……は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 三 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- 四 実施医療機関の名称及び所在地
- 五 契約担当者の氏名及び職名
- 六 治験責任医師の氏名
- 七 治験の期間
- 八 治験薬の管理に関する事項
- 九 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十 この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
- 十一 被験者の秘密の保全に関する事項
- 十二 治験の費用に関する事項
- 十三 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- 十四 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第四十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨
- 十五 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第四十六条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

十六 被験者の健康被害の補償に関する事項

- 十七 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

24

医薬品の臨床試験の実施の基準(2020.8.31)

(被験者に対する補償措置)

第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

【医薬品の臨床試験の実施の基準ガイダンス(2020.8.31)29頁】

[第14条関係]

注1) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること……。

25

医薬品の臨床試験の実施の基準(2020.8.31)

(説明文書)

第51条 1 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 二 治験の目的
 - 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 四 治験の方法
 - 五 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益
 - 六 他の治療方法に関する事項
 - 七 治験に参加する期間
 - 八 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
 - 九 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
 - 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 十四 健康被害の補償に関する事項
 - 十五 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
 - 十六 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
 - 十七 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

26

治験の場合の補償に関する補足説明[概要]資料例

【補償の原則】

- ・ 補償とは、被験者に健康被害が生じた場合、GCP省令に基づいて、法的責任がない場合(治験依頼者や医療機関に過失がない場合)でも損失を補填するものです。
- ・ 本治験に参加したことにより、被験者に健康被害が発生した場合には、当社の補償規程に従って補償いたします。
- ・ 被験者は補償を受けた後であっても治験依頼者、医療機関、治験担当医師などに対する損害賠償請求権を行使することができます。

【補償の対象とならない場合】

- ・ 健康被害が本治験と因果関係がない場合、被験者の故意による場合、治験薬が効かなかった場合、プラセボ投与により治療上の利益が得られなかった場合、補償の対象になりません。
- ・ 被験者が因果関係を証明する必要はなく、因果関係が否定されない限り補償されます。

【補償の内容】

- ・ 補償の内容は、医療費、医療手当、および補償金(抗がん剤等の場合にはない)です。

[医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」に基づいて各社で作成されるものの典型を示した。](ガイドラインは https://www.ihoken.or.jp/pdf/guideline_20181225.pdf)

27

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第5 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (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

- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して**研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置**が適切に講じられることを確保しなければならない。

28

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書(2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、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。

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

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。

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

29

健康被害に対する医療の提供

【ガイダンス44頁(2017.5.29)】

5 [第5・1](3)の規定に関して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではない。重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることでより実質的に補完できると考えられる。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

30

臨床研究法 研究対象者に対する補償[法3条2項四, 施行規則20条]

(臨床研究実施基準)

法第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準(以下「臨床研究実施基準」という。)を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

……

四 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

……

(研究対象者に対する補償)

規則第20条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかななければならない。

31

臨床研究法5条, 施行規則46条 実施計画の作成・提出

(実施計画の提出)

法第5条 1 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画(以下「実施計画」という。)を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

六 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

施行規則第46条 法第9条[特定臨床研究の対象者等の同意]の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

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

32

再生医療等安全性確保法施行規則22条[←法3条] 提供基準——細胞提供者等に対する補償(2018.11改正後)

(細胞提供者等に対する補償)

第22条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の提供に当たっては、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

33

再生医療等安全性確保法4条 再生医療提供計画の記載事項

第4条 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所……の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項……を記載した再生医療等の提供に関する計画(以下「再生医療等提供計画」という。)を厚生労働大臣に提出しなければならない。

六 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞を提供する者及び当該再生医療等(研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。)を受ける者に対する健康被害の補償の方法

34

再生医療等安全性確保法施行規則(2018.11改正後)
——説明・同意:細胞提供者,再生医療等を受ける者

(細胞の入手)

第7条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

タ 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

第13条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

十八 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

35

4
臨床研究に関わる
損害賠償補償請求事件

36

臨床研究に関わる損害賠償補償請求事件					
事件名	判決	事実関係	被告	責任の根拠・争点	判決
愛知県がんセンター事件	平成12年3月24日 名古屋地判	企業(塩野義製薬)治験・昭和63年	病院を開設する県及び患者の主治医	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第一審	平成15年2月17日 金沢地判	臨床試験・平成10年	病院を設置する国	同意なき被験者登録	原告勝訴
金沢大学産婦人科事件第二審	平成17年4月13日 名古屋高金沢支判	臨床試験・平成10年	病院を設置する国	同意なき被験者登録	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	企業(メルク)治験・平成18年	病院を設置する学校法人及び主治医ら	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	企業(サノフィ・アベンティス)治験・平成19年	治験依頼者(及び治験担当医師)	治験参加後の有害事象補償の法的性格 因果関係 (説明義務違反)	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	企業(サンメディカル)治験・平成19年	病院を開設する学校法人	プロトコル違反	原告勝訴 控訴和解

愛知県がんセンター事件:事実の概要

【事実の概要】 患者A(昭和17年12月14日生まれ, 昭和63年9月23日死亡)は, 昭和63年4月, 他院において卵巣腫瘍(卵黄嚢腫瘍)の不完全手術(摘出されない腫瘍が残存)を受けた後, 5月にその紹介で愛知県(Y1)が設営する愛知県がんセンター(B病院)を受診し, 婦人科部長太田正博医師(Y2)の診察を受けた。CT検査などの結果, 肝臓実質内転移と横隔膜を越える部分への転移が認められ, Aの状態は進行期4期と診断された。Y2は残存腫瘍の完全摘出は不可能と判断し, 抗がん剤投与による化学療法を実施することにした。当時, 卵黄嚢腫瘍に対する標準的化学療法はシスプラチン, プレオマイシンおよびビンブラスチンの三つの抗がん剤を併用する方法(PVB療法)であり,これは, シスプラチンは腎毒性, プレオマイシンは肺毒性, ビンブラスチンは骨髄毒性と, 主な毒性が相違する3剤を併用することによって十分な投与量を確保することで, 卵黄嚢腫瘍の治療に効果を上げていた。

愛知県がんセンター事件:事実の概要

しかし、Y2は、PVB療法に代えて、自らが研究グループの一員であった第2相臨床試験に係る治験薬254S(以下では「本件治験薬」。後に、ネダプラチンと呼称)をAに用いることを決めた。本件治験薬は塩野義製薬(C社)の開発に係る薬剤で、昭和62年から第2相試験が始まっており、B病院はC社と同試験研究委託契約を締結していた。本試験のプロトコル(治験計画書)では、対象症例を主要臓器の機能が十分保持され、血色素は1デシリットル当たり10.0グラム以上、肝機能などの検査値は正常の上限値の2倍以内のものとなっていた。また、本剤の骨髄毒性(とくに血小板減少)のため、1回投与量を体表面積1㎡当たり100mg、4週間間隔での投与とし、他の抗がん剤との併用は禁止されていた。

39

愛知県がんセンター事件:事実の概要

Y2はAに対して、5月24日から9月10日にかけて、本件治験薬を単剤で3回、ブレオマイシンおよびビンブラスチンとの併用で3回、投与した。本試験のプロトコルに照らすと、その投与量が適正であったのは1回目だけで、それ以外は適正量の1.25～1.8倍が投与され、また3回併用されたビンブラスチンには本件治験薬同様骨髄毒性があった。投与の後、Aの血小板数は著しく減少し、8月22日から点状出血斑等の出血傾向を呈し、9月14日頃からは白血球減少症によって消化管内等に感染症を併発し、多量の粘血便排出や鮮紅色下血を来すとともに高熱を発し、同18日からは血小板減少症による脳出血のため中枢神経系の異常が出現し、同23日、死亡するに至った。

Aの夫X1と2人の子X2、X3が、(a)インフォームド・コンセント原則違反、(b)データ捏造・改ざん、(c)不適切な診療行為(標準的治療法の不採用・治験薬投与におけるプロトコル違反)を理由に、不法行為または診療契約債務の不完全履行による損害賠償を請求して、Y1およびY2を訴えた。

40

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(a) 標準的治療法の不採用

Y2は、Aの治療に当たり、当時標準的治療法とされ、薬理上も合理性を備えたPVB療法を採用せず、未だ安全性、有効性が確認されておらず、骨髄毒性の危険性が指摘され、かつ、シンプラスチンより治療効果が弱いと報告されていた本件治験薬の使用を決め、使用方法も、本件プロトコールが定めた投与量、投与間隔を守らず、禁止された他剤併用を行った上、Aの血小板が1万個以下に減少しても、化学療法等を継続した結果、出血と感染のためAを死亡するに至らしたものと認められるから、Y2は、当時の医療水準に適合する診療行為を行い、かつ、患者の危険防止のため最善の措置を採るべき注意義務に違反したほか、被告Y1の履行補助者として、診療契約上の債務の不完全履行があった。

41

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(b) プロトコール違反

本件プロトコールは、標準的治療法によって効果が得られなかったか、適切な治療法がなかった症例で、かつ、主要臓器の機能が十分保持されたものを選択対象とし、投与量、投与間隔、他剤併用禁止、骨髄機能の低下の際の投薬中止および減量等を定めていた。これらすべてに違反するY2の行為は、治験薬を使用して診療行為を行う場合に医師が遵守すべき注意義務に違反した不法行為であり、かつ、本件診療契約上の債務の不完全履行である。

(c) データ捏造・改ざん

Y2は、(プロトコールに適合するよう)治療開始前のAの血色素、肝機能、腎機能の検査値として虚偽の値を症例確認登録・投与開始連絡票に記入し、また、治験薬投与量、他剤併用、症例適格性、安全上の問題、輸血の実施について臨床調査票に虚偽の記入をした。

42

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(d) インフォームド・コンセント原則違反

「臨床試験を行い、あるいは治験薬を使用する治療法を採用する場合には、インフォームド・コンセント原則に基づく説明義務として、一般的な治療行為の際の説明事項に加えて、当該医療行為が医療水準として定着していない治療法であること、他に標準的な治療法があること、標準的な治療法によらず当該治療法を採用する必要性と相当性があること、並びにその学理的根拠、使用される治験薬の副作用と当該治療法の危険性、当該治験計画の概要、当該治験計画における被験者保護の規定の内容及びこれに従った医療行為実施の手順等を被験者本人(やむをえない事由があるときはその家族)に十分に理解させ、その上で当該治療法を実施するについて自発的な同意を取得する義務があったものというべきである。」

43

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

しかし、本件においてY2は、Aやその家族に対し、薬事法に基づく承認前の治験薬を使用することや、臨床試験として本件治験薬をAに投与することを説明しなかった。そして、Y2からAやX1に対し、本件化学療法が、薬事法の承認前の本件治験薬を使用し、被験者の保護のためのプロトコールの規定にも違反するような危険な治療法であることが説明されておれば、AやX1においてこれを承諾することはなかったことが認められるから、Y2のインフォームド・コンセント原則違反行為とAの死亡との間には相当因果関係を認めることができる。

44

愛知県がんセンター事件・名古屋地判・判旨

(e) 結論

Y2は、医師として、Aの疾病に関する当時の医療水準に適合する診療行為を行い、かつ、患者の危険防止のため当時の医学的知見に基づく最善の措置を採るべき注意義務に違反したほか、臨床試験のため治験薬を使用する化学療法を行う場合に尽くすべき注意義務に違反し、かつ、インフォームド・コンセント原則にも違反し、その結果Aを死亡させたものであるから、不法行為責任に基づき、AやX1の被った損害を賠償すべき義務がある。

Y1は、Y2を雇用して被告病院の医療業務に従事させていたところ、Y2がその業務を執行するに当たり、本件不法行為に及んでAを死亡させたものであるから、使用者責任に基づき、AやX1の被った損害を賠償すべき義務があり、また、Y2は、Y1の履行補助者として本件診療契約に基づく債務の履行に当たっていたところ、債務の本旨に従った履行をせず、不完全履行があったのであるから、Y1は、債務不履行責任に基づき、Aが被った後記損害を賠償すべき責任がある。

Y1、Y2は、Aが受けた精神的苦痛に対する慰謝料として3,000万円、X1が負担した葬儀費用として100万円、弁護士費用として300万円および治験薬投与開始日から起算した年5分の割合による金員を原告に支払うよう命じられた(確定)。

45

金沢大学産婦人科事件：事実の概要

原告X1の妻A(昭和22年11月24日生まれ、平成10年12月21日死亡)は、平成9年5月、子宮筋腫のため他院で子宮全摘術を受けたあと、食欲不振、体重減少などの症状が現れたため、同11月26日、国が設置していた金沢大学医学部附属病院(B病院)を受診した。Aは子宮頸部断端がんと診断され、同12月2日、B病院に入院した。同18日、主治医Cらは開腹手術を行い、右卵巢腫瘍の部分摘出などが行われたが、膣断端部に認められた腫瘍などは癒着がひどく完全切除はできなかった。翌平成10年1月16日、C医師はAおよびX1に対して、腫瘍の完全切除ができていないため治療の継続が必要で、腫瘍が腺がんであるため化学療法の有効性が高いこと、その場合、抗腫瘍剤を4、5日かけて投与し、これを月に1回の割合で3、4回行うこと、副作用として、吐き気、脱毛、白血球減少等があることを説明し、AおよびX1は化学療法の実施に同意した。

46

金沢大学産婦人科事件：事実の概要

Cは同月20日、Aに対して、1日目に(体表面積1㎡当たり)シスプラチン90mg、エンドキサン(サイクロフォスファミド)500mg、5日目にエンドキサン500mgを投与するCP療法の1サイクル目を開始した。しかし、Aに腎機能障害が現れるとともに、腫瘍は増大傾向を示したため、CP療法は1サイクルで中止された。同年3月3日からは、前年の平成9年12月に卵巣がんに対する治療薬として薬価収載されたタキソールとシスプラチンまたはカルボプラチンを組み合わせたタキソール療法が開始されたが腫瘍は増大傾向にあった。Aは6月9日にB病院を退院し、同7月から他院での入通院治療を受けたが、同12月21日死亡した。

47

金沢大学産婦人科事件：事実の概要

なお、平成7年9月から、金沢大学産婦人科D教授を代表世話人とする北陸GOG(Gynecologic Oncology Group)研究会が、卵巣がんに対する最適な治療法を確立する目的で、臨床進行期Ⅱ期以上の上皮性卵巣がん症例を対象に、シスプラチン(GDDP)、アドリアマイシン(ADM)、サイクロフォスファミド(CPA)を併用するCAP療法と、CAP療法からアドリアマイシンを除いたCP療法(いずれも国内外において、卵巣がんに対する標準的治療法として認められていた)との無作為割付試験(本件クリニカルトライアル。以下では、「本試験」ともいう)を開始していた。投与量はCAP療法・CP療法いずれもシスプラチン90mg/㎡、サイクロフォスファミド500mg/㎡で、3ないし4週間ごとに8サイクル行うこととされていた。なお、シスプラチンの投与量90mg/㎡は、北陸地区で見ても、全国的に見ても、相当高用量であったが、これは、D教授が、大阪大学から金沢大学に赴任後設定した治療指針において定めた用量であり、現実にも、B病院では、原則として、90mg/㎡を4週間ごとに投与するものとされていた。

48

金沢大学産婦人科事件：事実の概要

X1とA・X1の子X2, X3, X4は, Aが受けたCP療法は, CおよびDがAをその同意を得ずに被験者として登録した本試験のプロトコールに従って実施されたものであって, Aは, 平成10年4月頃そのことを知り, 大きな精神的苦痛を被った, として慰謝料を被告国に請求した。被告側は, Aが本件トライアルに登録されたことを否認するとともに, 必要な説明は尽くされていたと責任を否定した。

第一審の金沢地裁は, 平成15年2月17日, Aが本試験の対象症例として登録されていたことを肯定したうえで, 「Aに対する説明とAの同意を得ることなく, Aを本件クリニカルトライアルの対象症例として登録し, 本件プロトコールにしたがった治療をしたC医師の行為は, Aの自己決定権を侵害する不法行為であるとともに, 診療契約にも違反する債務不履行にも当たる」と判示して, 原告に150万円の慰謝料を認容した。被告国はこれを不服として控訴した。

49

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

(a) 本試験への登録の有無

Aは, 本試験の対象症例として登録され, 本件プロトコールに従ってCP療法を受けた。

(b) 本試験への登録に当たっての説明義務違反

卵巣がんの術後化学療法として, CAP療法およびCP療法のいずれもが標準的な治療法として確立され, 効用において有意差がないものとされていたのであるから, 本試験において, 両法の比較検討自体には試験的意味合いはほとんどなかった。他方, 本試験が, シスプラチンの1回量を90mg/m², 4週間サイクルで投与することを定めたことには試験的側面があることを否定できない。したがって, 本試験に登録された患者に対する化学療法は, 当該患者の治療を主たる目的としているが, それ以外に副次的な目的を有するものであったといえる。

50

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

「ところで、このように、ある治療行為が、専ら患者の治療のみを目的としてなされるのではなく、患者の治療を主たる目的とするものではあるが、これに治療以外の他の目的が随伴する場合(以下、この目的を「他事目的」といい、他事目的を随伴する場合の治療行為を「他事目的随伴治療行為」という。)においては、……他事目的随伴治療行為を受ける患者について、他事目的が随伴することにより、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには、診療契約上の付随義務又は信義則に基づき、医師には、他事目的が随伴しない治療行為について患者の自己決定のために要求される説明義務に加えて、これに随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても、患者に説明すべき義務を負うと解するのが相当である(以下、この場合の説明義務を「他事目的説明義務」という。)」

51

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

これを本試験に従って行われる化学療法についてみると、(1)治療方法の割付、(2)投与スケジュール、(3)用量およびサイクル、(4)減量基準および中止基準が一律に定められており、他事目的があるため当該患者の個別具体的な症状を捨象した画一的治療が行われる危険性を内包する危険があることは否定できない。Aに関しては、本試験への登録により、療法の選択や投与量の減量の検討において、(患者の時々の症状に応じた最善の医療行為をすることよりも)本試験に従って化学療法を行うことを優先させる心理的な規制となったことが否定できない点において、上記危険があったものというべきである。

したがって、B病院の医師には、他事目的説明義務に基づき、Aに対し、本試験の目的、本件プロトコルの概要、本試験に登録されることがAの治療に与える影響等について説明し、その同意を得る義務があったところ、C医師を含むB病院の医師はAに対して同説明をせず、その同意を得なかったのであるから、B病院の医師には、他事目的説明義務違反(以下「本件説明義務違反」という。)があった。そして、本件説明義務違反は、B病院を設置していた国とAとの間の診療契約上の債務不履行に当たり、また、Aの診療に当たったB病院の医師のAに対する不法行為にも当たる。

52

名古屋高裁金沢支部判決・判旨

Aは、C医師が、Aの治療のみを目的として化学療法を行っているものと信じて抗がん剤による激しい副作用にも耐えたが、化学療法終了後、本試験に登録されていたことを知り、自分に対する治療が一種の実験だったと理解し、激しい憤りを感じるとともに、C医師およびB病院に対する不信を抱き、B病院で継続して治療を受けることを止めて、他院で治療を受けるようになったことが認められるから、Aは、本件説明義務違反により、相当程度の精神的苦痛を被ったものと認めることができる。しかし、C医師が行った化学療法が不適切であった事実を認めることはできないし、他の説明義務違反も認めることができないから、Aが本件説明義務違反により被った精神的苦痛を慰謝するための金員は60万円をもって相当というべきである。

被告国の地位を承継した国立大学法人金沢大学は60万円(および弁護士費用として12万円)を原告に支払うよう命じられた。

原告は、これを不服として最高裁に上告受理の申立てをしたが、最高裁は平成18年4月21日申立てを却下する決定を下した。

53

リモナバント事件：事実の概要

Aは、平成19年7月19日から、Y1(サノフィ・アベンティス株式会社)の製造する治験薬(リモナバント——食欲を減退させることにより、体重を減らし、また、脂肪細胞や肝臓などに作用して、肥満による合併症を改善させることが期待された。平成18年6月、EUにおいて、欧州医薬品審査庁(以下「EMA」という。)が、販売を承認するも、平成20年10月、一時販売停止を勧告。米国では、平成19年6月、申請取り下げ。平成20年11月、精神医学的障害に対する懸念から、日本を含む全世界において、臨床試験が中止)の治験に参加し、これを服用していたところ、平滑筋肉腫を発症し、平成21年9月28日に死亡した。Aの妻である原告X1が、Y1に対し、本件治験における補償制度に基づき、補償金の支払いを求めるとともに、X1、AとX1の子X2、X3が、本件治験を担当した医師Y3及びY1の説明義務違反によりAの自己決定権侵害があったとして、Y3及びY1に対して、不法行為に基づき、損害賠償金の支払いを求めた。

54

リモナバント事件：事実の概要

Y1は、本治験に関し、治験薬の副作用等により生じた健康被害の場合には、Y1の定める補償制度に基づきその治療にかかった医療費や医療手当を、また、後遺障害が残った場合には障害補償金などを医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償を行うこととして、被験者に対し、別紙「補償制度の概要」(以下「本件補償制度の概要書面」といい、Y1の定める補償制度を「本件補償制度」という。)を交付している。本書面によれば、本件補償制度は、以下のような内容を有する。

ア 補償の原則

(ア) 被験者が治験に起因した健康被害を受けた場合、Y1はこれを補償する。

(イ) 治験に起因した健康被害とは、治験との因果関係が否定されるもの以外の健康被害をいう。

(ウ) 賠償責任が判明した場合には、被験者は損害賠償請求訴訟を起こすことができる。ただし、同一事象について賠償と補償の双方を受けることはできない。[以下略]

55

東京地判・判旨【薬事法とGCP省令】

薬事法及び同法の委任を受けて定められたGCP省令は、治験の被験者の人権の保護、安全の保持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して、治験に係る様々な遵守事項を定めているところ、その原則的事項の一として、治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならないとして、治験の依頼をしようとする者等に、被験者に生じた健康被害の補償のためにあらかじめ保険その他の必要な措置を講じることを義務づけ(GCP省令14条)、被験者[ママ 正「実施医療機関」]との間で、被験者の健康被害の補償に関する事項について定めた文書による治験の契約を締結しなければならないものとしている(同13条17号)。

56

東京地判・判旨【本件補償制度の根拠と内容】

イ Y1の本件補償制度は、上記の諸規定に基づいて設けられているものであり、Y1は、リモナバントの治験に際し、Aを含む被験者に、同意説明書への署名を求めるとともに、本件補償制度の概要書面を交付することにより、Aを含む被験者との間で、同概要書面に記載の概要で、リモナバントにより生じた健康被害について、治療にかかった医療費や医療手当、後遺障害が遺残した場合の障害補償金や死亡の場合の遺族補償金などの補償を行うことを約したものである。その内容は、概ね以下のとおりである。

(ア)被験者(A)が治験に起因した健康被害(治験との因果関係が否定されるもの以外の健康被害)を受けた場合、Y1は、民法の一般原則に基づく損害賠償責任とは区別されるものとして、これを補償する責めを負う。

(イ)上記の健康被害が、治験との因果関係が明らかに認められないものや、他の因果関係が明確に説明できるもの……は、補償の対象とならない。ただし、因果関係を否定する立証責任はY1が負う。

57

東京地判・判旨【訴訟で請求できるか】

(2)Y1は、……本件補償制度に基づく補償金は、……訴訟により請求することはできない旨主張する。

[しかし、]Aら被験者がリモナバントの治験に関連して生じた健康被害についてY1から受け得る補償は、専らY1とAら被験者との間の治験契約により定められることとなるというべきであるが、前示のとおり、薬事法及び同法の委任を受けて定められたGCP省令は、治験の被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の保護を目的として、治験に関連して被験者に生じた健康被害については、過失によるものであるか否かを問わず、その損失を適切に補償しなければならない旨を定め、治験依頼者に補償制度の設立を義務付けるとともに、これを治験契約の内容として定めることを求めているのであるから、これを踏まえて締結される上記治験契約の内容も、当然にこれらの諸規定に沿った内容のものとして合意されているものと解するのが合理的であるし、そのように解釈すべきものというべきである。そうすると、上記法令の趣旨に照らしてみても、本件補償制度が、およそ訴訟による補償金の支払いを予定しておらず、またY1自身又は判定委員会により因果関係ありとの判定がされた場合でなければこれを請求することができない、いわば恩恵的なものとして定められているものとは到底いえないというべきであって、Aら被験者は、治験契約に基づき、Y1に対し、リモナバントにより生じた健康被害について、合意の内容にしたがって実体的な補償請求権を取得し、Y1又は判定委員会が因果関係を否定した場合においても、訴訟によって、その支払いを求めることができるというべきである。

58

東京地判・判旨【因果関係の立証責任】

(1) 因果関係の立証責任について

原告X1による本件補償金請求権は、Y1との治験契約に基づくものであり、前記のとおり、同契約において、Y1が治験と健康被害との間の因果関係について立証責任を負うことや治験との因果関係が否定されるものは補償の対象とならないことが規定されていることに照らせば、……補償請求権の性質に照らし、因果関係の立証についての上記定めには合理性があり、裁判所の審理に支障を来す要素もないことから、本件訴訟においても、因果関係の立証責任はY1が負担するものと解すべきである。

(2) 立証の程度について

因果関係の立証の程度については、上記治験契約において、特段の定めがあると認めるに足りる証拠はないから、民事訴訟における一般原則どおり、Y1は、因果関係がないことについて高度の蓋然性をもって立証することが必要である。

59

東京地判・判旨【因果関係の有無】

(3) 因果関係の有無

認定事実によれば、……Aには、全椎体にわたる骨転移又はこれによる圧迫骨折等を原因とする背部痛……の症状は既に平成20年4月17日には生じていたものといえる。 [また、] Aがリモナバントの服用を開始したのは、平成19年9月13日であるから、Aには、リモナバントの服用から約7か月後には、平滑筋肉種等による症状が現れ、少なくとも約10か月後には骨転移も多発していたことになる。

他方、……医学的知見によれば、平滑筋肉腫等の悪性腫瘍について、……少なくとも約10か月という短期間で、遺伝子に変異が生じて、肉腫が発生し、検査で発見される程に成長し、さらに多数の骨転移が生じる状態に至ることは通常考え難いといわざるを得ない。むしろ、前記の通りのAの本件症状の発見された時期や、臨床症状が生じていた時期を鑑みれば、リモナバントの服用を開始した平成19年9月13日時点では、すでにAの体内に悪性腫瘍が存在したものと考えるのが合理的である……。

60

東京地判・判旨【因果関係の有無, 結論】

(3)因果関係の有無[続き]

以上からすれば, Aのリモナバントの服用と本件症状の発生とは, その時間的な経過からして, 因果関係はないと考えるのが合理的であり, この点について高度の蓋然性をもって証明がなされているといえる。

(4)したがって, 本件では, Aのリモナバントの服用と本件症状の発症には因果関係がないため, 原告X1の主張するような補償金請求権は認められない。

[また, Xらが主張する説明義務違反がY3やY1にあったことも認められない。]

請求棄却 控訴後和解

61

エバーハート事件: 事実の概要

重症心不全の状態にあったA(昭和42年生・女性)は, 被告Y(学校法人東京女子医科大学)の開設病院において、「植込み型補助人工心臓LVAS-C01(EVAHEART・エヴァハート)」の安全性及び有効性を評価するための治験に参加し, 平成19年3月29日, 同植込み手術を受けた(40歳)。平成20年2月, 一過性脳虚血発作疑いなどで入院。同7月に胃穿孔, 同8月に脳梗塞, 脳出血を発症, 同10月死亡した。

亡Aの遺族であるAの母X1(唯一の相続人), Aの姉X2, X3が, Yに対し, 本件植込み手術の実施は, 治験実施計画書(プロトコル)において定められた被験者の除外基準に違反するものであるなどと主張して, 診療契約上の債務不履行又は不法行為(使用者責任)に基づき慰謝料等の支払を求めた。東京地裁は, 請求を一部認容し, X1に(弁護士費用を含めて)859万余の損害賠償を与えた。控訴審で和解成立。

62

エバーハート事件：事実の概要

本事件の治験に係るプロトコル(「本件プロトコル」)では、被験者の除外基準の1つとして「BSA(体表面積)<1.4㎡の患者」(以下「本件除外基準」という。)が挙げられていた(本件除外基準が定められた趣旨は、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔スペースが十分でない体格の小さな患者を除外し、エヴァハートによる周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を避けることにある。)。また、「身長・体重の測定は、直近、または、入院時のデータで可とする」との記載があった。

Aは、平成18年5月21日の入院時、A本人の申告値によれば、身長157cm、体重50kg、BSA1.48㎡であったが、入院3か月後から平成19年3月29日(本件植込み手術当日)まで、体重は、35.8kg～43.25kg、BSAは1.28～1.39㎡の間を推移した。

63

東京地判・判旨【プロトコル違反・当事者の主張】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(1)Xらは、Aに対して行われた本件植込み手術は、本件プロトコル上、本件除外基準に違反して実施されたものであり、これは民事法上違法の評価を受けるものであると主張した。

これに対し、Yは、本件除外基準に該当しておらず、仮に同基準に該当していたとしても民事法上違法の評価を受けるものではないと主張した。

64

東京地判・判旨【プロトコルの厳格解釈】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(3) ……確かに、Yが主張するように、プロトコルは、治験依頼者と治験実施者との間の契約内容に当たるものであるから、医療機器GCP省令等の行政法規において、プロトコルの作成を求め、その遵守を求める主たる目的は、科学的なデータの正確性を担保することにあると解されるが、他方、治験が、未だ人体に対する安全性が確認されておらず、医療行為として認可を受けていない段階において、人体に対する侵襲を伴う行為を実施する性格を有するものであることを勘案すれば、プロトコルは、その治験の内容、方法を画するものとして、治験実施の正当性を基礎付ける意味合いを持つものというべきである。そうすると、少なくとも人体に対する安全性に関わる事項については、データの正確性の担保のために止まらず、被験者保護の観点からも、医療行為の場合と比べてより慎重な対応が図られ、厳格な解釈がされるべきであり、安易に治験実施者の裁量を認めることは相当といえない。

65

東京地判・判旨【プロトコルの厳格解釈】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(3) ……以上を前提に、本件除外基準について見ると、上記……に記載されたとおり、本件除外基準が定められた趣旨は、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔スペースが十分でない体格の小さな患者を除外し、エヴァハートによる周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を避けることにあるのであるから、本件除外基準が人体に対する安全性に関わる事項を定めるものであることは明らかである。したがって、上述のとおり、その解釈に当たっては、データの正確性の担保及び被験者保護の観点の両面から厳格性が求められるというべきである。

66

東京地判・判旨【プロトコル違反】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(3) ……以上のような考察を前提にすると、文言を形式的に解釈するとしても、事柄の性質上、本件除外基準における「入院時のデータで可とする」とされている「入院時」とは、エヴァハート植込み手術を目的として入院した(または、本件のように入院が継続している場合には、その入院がエヴァハート植込み手術を目的とすることになった)時点を想定したものであり、それ以前に何らかの目的で入院した時点を指すものではないと解するべきであり、……また、実質的に見ても、本件においては、……入院して3か月後に体重の測定が開始された後、一度も1.40㎡を超えないまま、本件植込み手術の実施が決まり、手術が実施されたという事情が認められるのであって、このような事情があるのに、敢えて入院時のデータを用いて医師が除外基準に該当していないと判断することは不合理であるから、形式面、実質面、どちらの側面から見ても、Aは、本件除外基準に該当していたといわざるを得ない。

67

東京地判・判旨【プロトコル違反の違法性】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(4) ……民事法上の違法性という観点に立てば、被験者の権利保護に十分な配慮がされる必要があることは当然であるが、プロトコルの内容は、現実には、被験者において治験に参加するか否かを判断するに際して、唯一の客観的な資料になるものと考えられ、被験者は、治験に参加するに当たって、当然にプロトコルの内容が遵守されることを前提にしているものと考えられる。したがって、両当事者の合意内容という意味合いにおいても、プロトコルの内容は、合意の一部を形成するものというべきであるから、その違反は、民事法上の違法性を有するものと認められるべきである。

68

東京地判・判旨【プロトコル違反の違法性】

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(4) ……本件においては、本件除外基準が、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔スペースが十分でない体格の小さな患者を除外し、エヴァハートによる周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を避けるために設けられたものであることについては争いがないのであり、BSA<1.4㎡という除外基準については、まさに、そのような不確実な危険性があり得る中で、周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を防止するために、一定の危険性が生じ得る臨界点としてこのような数値が定められたものというべきである。

以上によれば、本件において、本件除外基準に違反して本件植込み手術を実施したことは、民事法上も違法と評価せざるを得ない。

69

東京地判・判旨【医学的機序・因果関係】

3 争点4(医学的機序ないし因果関係)について

(1)胃穿孔の原因

本件においては、……胃穿孔自体は、エヴァハートにより生じたものと認めるのが相当である。

(2)死亡の原因

ア 胃穿孔と死亡との関係について

……病理解剖の結果に照らせば、胃穿孔から敗血症を発症して死亡につながったといった機序は認めることができない。

イ 本件植込み手術と死亡との関係について

……エヴァハートの植込みによる何らかの悪影響が引き金となって、Aが脳出血を起こし死亡したと考えることは十分な合理性を有するものであるというべきである。そうすると、エヴァハートの植込みの影響とAの死亡との間には、因果関係の存在を認めることが相当である。

70

東京地判・判旨【医学的機序・因果関係】

3 争点4(医学的機序ないし因果関係)について (2)死亡の原因(続き)

Yは、Aの術前体表面積が1.4㎡を下回っていたことと死亡との間の因果関係の必要性を強調するが、……本件除外義務違反により本件植込み手術の実施自体が違法のそしりを免れ得ないものとなる以上は、本件植込み手術の実施と生じた結果との間の因果関係を論ずれば足りるものである……。

また、Yは、……いずれにしてもAについては、本件植込み手術を実施しなかった場合においても、現実の死亡の時点で生存していた高度の蓋然性は存在せず、義務違反と死亡との間に因果関係はない旨主張する。しかしながら、……因果関係について本件において問題とされるべきは、原因と目される行為(すなわち、本件プロトコルに違反する違法な本件植込み手術の実施)と、現に生じた死亡(脳出血を原因とする平成20年10月10日の死亡)との間の因果関係の有無であり、そうである以上、原因行為がなかったと仮定した場合の生命予後を考慮する余地はない……。

ウ 小括

以上によれば、Yの義務違反(本件プロトコルに違反する違法な本件植込み手術の実施)とAの死亡との間には、因果関係が認められるというべきである。

71

東京地判・判旨【損害・結論】

4 争点5(損害)について

◆葬儀費用・カルテ開示費用 Aの葬儀費用166万0990円、カルテ開示費用64万9035円を損害として認める。

◆Aの死亡慰謝料 Aの病状は重篤であり、極めて予後不良と認めるに足りる状況にあったことは、Aが本件治験に参加したこと自体からも明らかである。また、仮に植込み手術を行わなかった場合には、体外式の補助人工心臓の手術が行われた可能性があるが、……Aは、いずれにしても長い生存が期待できるとはいい難い状況にあった……。そして、Yは、このような状況にあるAの救命につながることを願って、本件植込み手術の実施に踏み切ったものと理解するのが相当である。このような本件における特殊事情に加え、本件で認められる義務違反の程度自体は必ずしも重大なものとはいいい難いこと及びAは本件植込み手術後1年半余り生存したこと等を勘案すれば、その慰謝料は500万円と評価するのが相当である。

◆X1に対する認容額 X1は、AのYに対する損害賠償請求権を相続により取得したところ、その合計額は731万0025円となる。また、Aの母である原告X1については、その固有の慰謝料は、50万円と評価できる。合計781万0025円(+弁護士費用)を認容。

72

5 健康被害に対する 医療と健康保険

73

健康被害に対する医療の提供と健康保険

健康被害に対する医療提供	保険による提供
保険診療による研究の場合	○
治験の場合	○
保険診療による研究や治験 など以外の研究の場合	?

74

医療の提供と健康保険

【保険診療による研究の場合】

保険診療による研究において発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険で給付される。[補償の場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうる。]

【治験の場合】

◆厚生労働省保険局医療課・診療報酬の算定方法に関する疑義解釈資料65頁(2016.3.31)

(問219) 治験において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

(答) 治験において発生した副作用等に係る診療についても、原則として保険給付の対象であり、治験実施期間中であれば治験に係る診療と同様の扱いとなる。

75

保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
→ 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



保険外併用療養費として 医療保険で給付
患者さんから料金徴収可 (全額自己負担※)

※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

○ 評価療養

- ・ **先進医療**(先進A:36技術、先進B:69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の **治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の**使用**
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

厚生労働省ウェブサイト「保険外併用療養費制度について」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/20170925.pdf>

76

医療の提供と健康保険

【保険診療による研究や治験など以外の研究の場合】

研究において発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険給付の対象となるか。

⇒[丸山の意見]ならない(費用はすべて研究者側が負担すべきもので、臨床研究保険等によってカバーすべきとなる)のではないかと。「研究機関は健康被害に対する医療の提供を行います」とだけ記載して、費用負担については触れない方がよいのではないかと。

- ← 1. 保険外併用療養費の対象となるものの限定列举
2. 保険医療機関及び保険医療費担当規則(2016.3.4)第20条一号ホへ
ホ 各種の検査は、診療上必要があると認められる場合に行う。
へ ホによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行うてはならない。ただし、治験に係る検査については、この限りでない。
3. 平成25年11月19日 第20回規制改革会議 厚生労働省保険局提出資料
治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。

77

1. 臨床研究における補償保険について①

補償保険にかかる経緯

- 医法研[※]ガイドラインでは、治験において発生した健康被害に対する補償の内容は、「医療費」、「医療手当」及び「補償金」の3種類とされている。
- 臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)において、「介入を伴う医薬品等を用いた予防、診断又は治療方法に関する臨床研究を実施する場合には、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。」とされた。
- 当該指針施行当時、以下の4社(合併により現在3社)から臨床研究補償保険商品が提供された。
 - ・ 日本興亜損害保険株式会社
 - ・ 三井住友海上株式会社
 - ・ 東京海上日動株式会社
 - ・ 株式会社損保ジャパン
- 死亡・重篤な後遺障害を伴う健康被害を補償する「補償金」についてのみ補償される保険商品となっている。
- このため、高率で死亡・重篤な障害見込まれる抗がん剤等の臨床試験については、掛け金が高額になり過ぎることになるため、保険商品の対象外とされてきた。

※ 医法研(医薬品企業法務研究会)：1981年4月6日に設立された医薬品企業、医薬関連企業における法務に関する研究団体で会員企業95社(2017/6/6現在)。

2017.11.30第6回臨床研究部会参考資料8 78

研究による健康被害に対する医療提供が健康保険でできないことを前提とした議論

1. 臨床研究における補償保険について②

問題意識

- 従来の保険商品では、致命的な疾患等の臨床試験での補償保険による補償は不可能（研究者の自己資金での支払いもできないため、事実上補償無しとなる）。
- 現状の「補償金」の他に、「医療費・医療手当」を対象とした（選択可能な）保険商品が導入された場合、「補償金」が適用できない場合であっても、「医療費・医療手当」の保険に加入することで何らかの種類の補償が可能になるのではないか。
- 保険商品の新規導入に当たっては、高頻度の支払いが発生する場合等、**補償保険加入に多額の資金を要する制度**にしてしまうと、**事実上研究が不可能**になるため、補償保険の**加入を一般化できない**。

対応案

- 補償保険への加入費用が高額になり過ぎない設計になるよう、**補償対象の健康被害を未知の副作用**（説明同意文書に記載され、同意説明を受けたもの以外の副作用）に限定する保険商品を前提として、**「何らかの補償保険への加入」を原則としてはどうか**。（例、「補償金」の保険⇒無理なら、「医療費・医療手当」の保険）

<注>

- ・ 既知の副作用については通常の診療で用いても発生する可能性がある
- ・ 既知の副作用を含めると発生頻度が高くなり、保険商品の運用費がかさみ、結果として高額な掛け金になってしまうおそれがあること。
- ・ 説明同意文書に記載された副作用を既知と位置づけることでICにおける副作用の説明の徹底が期待できる。

2017.11.30第6回臨床研究部会参考資料8 79

鍋岡勇造, 栗原千絵子他「治験／臨床研究に起因する健康被害の治療に対する公的医療保険制度の適用について」臨床評価45(4): 701, 2018

患者対象治験, 健康人対象治験, 治験以外の臨床研究について, それぞれに起因する健康被害の治療に公的医療保険を使用できるか否かという課題について, 法令や管轄当局の見解を示す文書に明示されるところを検討したところ, 公的医療保険を使用できないとする根拠を見出すことはできなかった。一方, **治験／臨床研究の健康被害の治療に公的医療保険を使うことを明示的に可とする当局の見解が示されているわけでもなく, 厚生労働省保険局医療課の疑義解釈の範囲は保険外併用療養費を使う治験に限定されている**ため, 今後, 治験／臨床研究全般にわたる管轄当局の見解が明示されることが望まれる。

80

制作受託：慶應義塾大学（責任者：前田正一）

教材作成：前田正一（慶應義塾大学）／丸山英二（神戸大学名誉教授）