

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 (要約版)



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	21 頁
第 3 回	法令	臨床研究法	45 頁
第 4 回		GCP	67 頁
第 5 回		再生医療等安全性確保法	89 頁
第 6 回		個人情報保護法制	115 頁
第 7 回		次世代医療基盤法	139 頁
第 8 回		インフォームド・コンセント	165 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		211 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

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(サマーセットウエスト、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>

9

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)

10

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。

11

『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

10

3 研究倫理の現在

13

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。

14

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・厚労省・経産省
疫学研究に関する倫理指針	2002.6.17	文科省・厚労省
臨床研究に関する倫理指針	2003.7.30	厚労省
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	2021.3.23	文科省・厚労省・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。

15

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

16

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

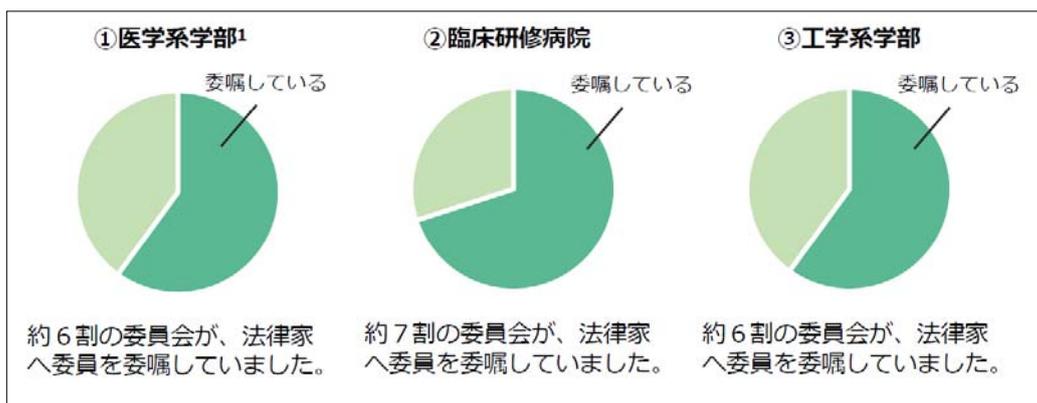
【第8章 倫理審査委員会、第17 倫理審査委員会の役割・責務等、2 構成及び会議の成立要件等】

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。
- ⑥5名以上であること。

17

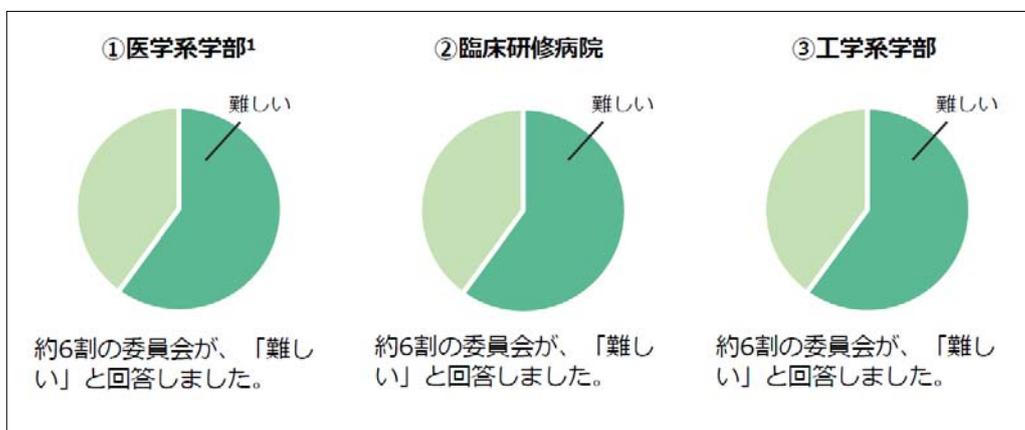
法律家への委員委嘱



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れる公衆衛生大学院

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)

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

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

21

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。

22

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。

23

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

24

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係るルールは、

- ☑ (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。

25

4

教育・研修

26

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

27

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)】

28

II 利益相反

29

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。

30

研究不正

31

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、冒涇するものであって、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)

32

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

33

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

34

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)

2

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。

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>	
①	IC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

7

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。

8

第2 用語の定義

(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。

(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][以下略]

(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。

9

研究者等の責務等

10

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。

11

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。

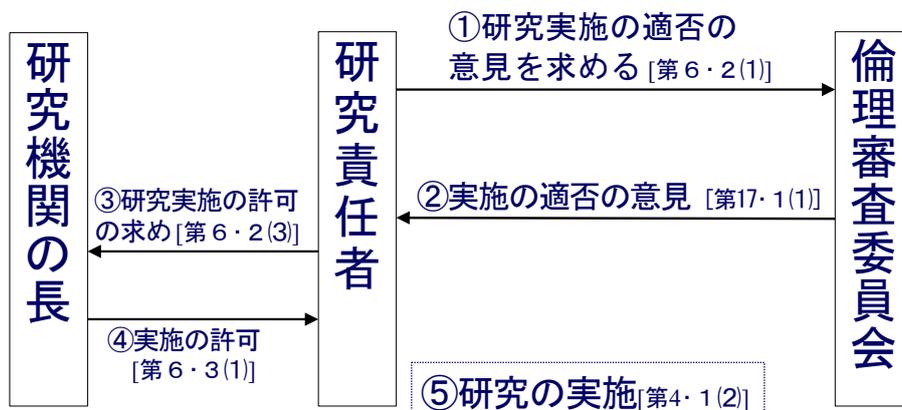
12

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)

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。

15

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。

16

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]

17

3 インフォームド・コンセント

18

インフォームド・コンセント

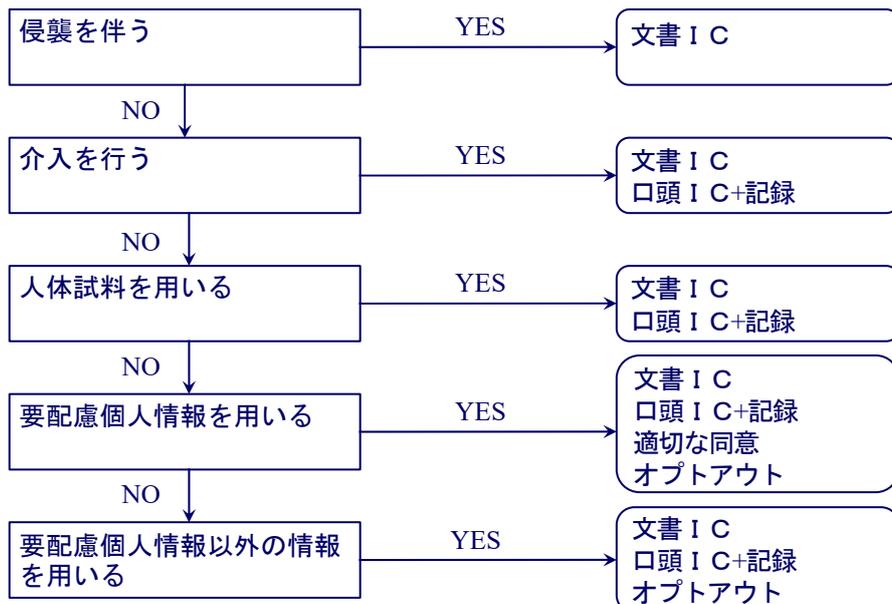
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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

19

第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合のIC



20

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。）

21

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。 ）

22

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

23

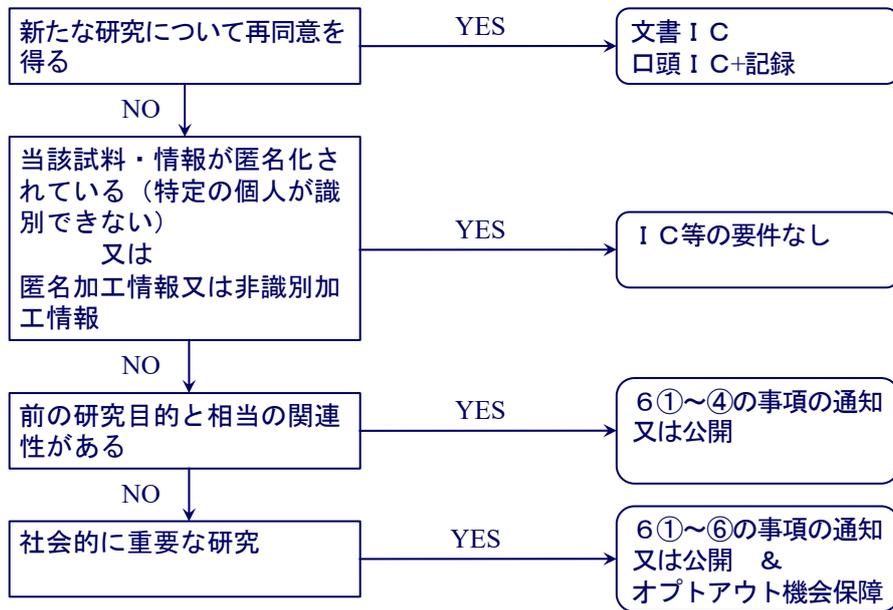
第8 6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

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

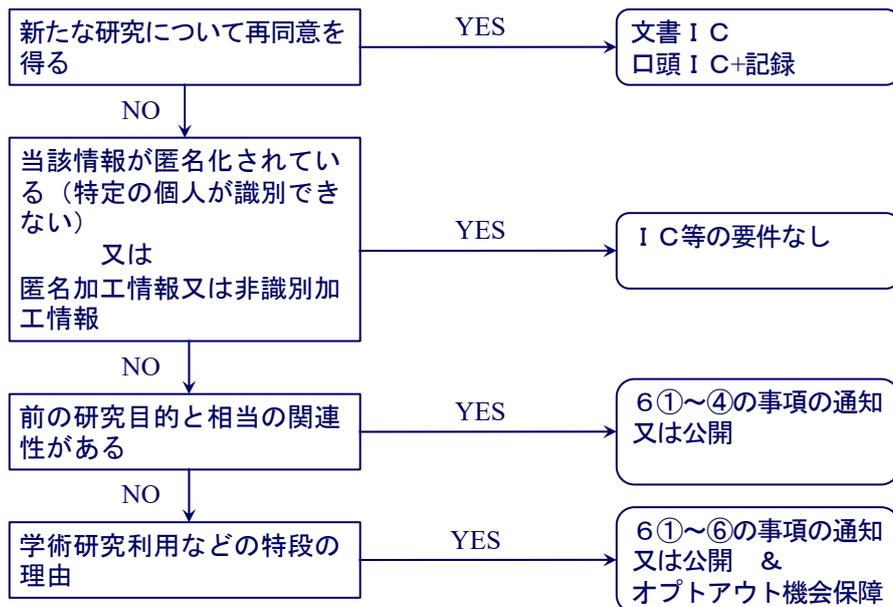
24

第8 1(2) 既存試料・情報の自機関利用の場合のIC



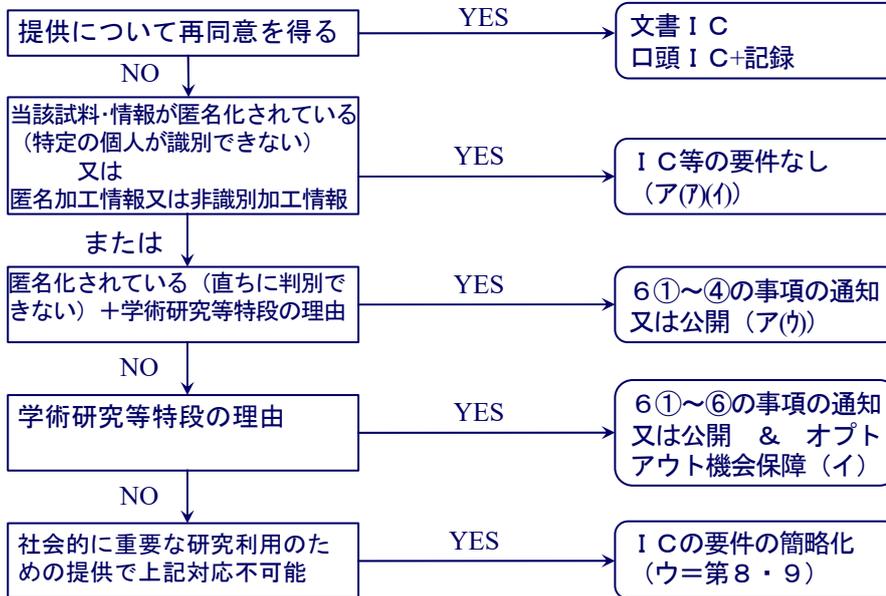
25

第8 1(2) 既存情報の自機関利用の場合のIC



26

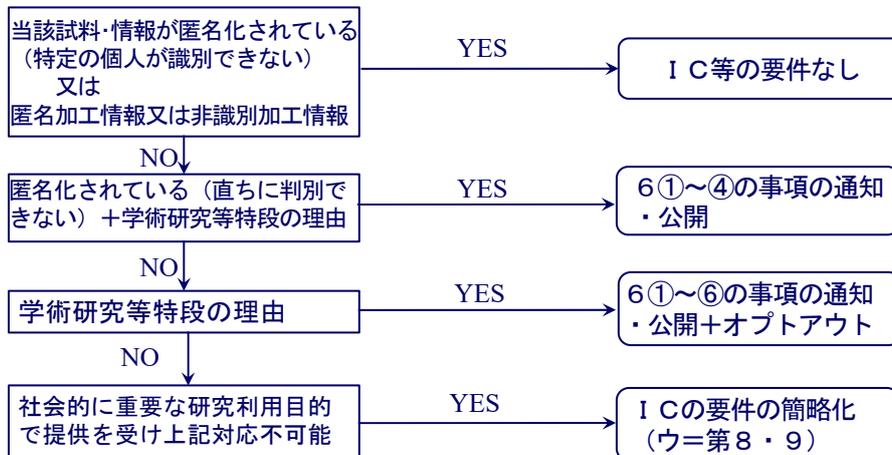
第8 1(3) 既存試料・情報の他機関への提供の場合のIC



27

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



28

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。

29

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。

30

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。

31

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) [略]

(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。

32

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。

33

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	

34

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

35

研究により得られた結果等の取扱い

36

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

37

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

38

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。

39

5 研究の信頼性確保

40

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。

41

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が、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。

42

6 重篤な有害事象への対応

43

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。

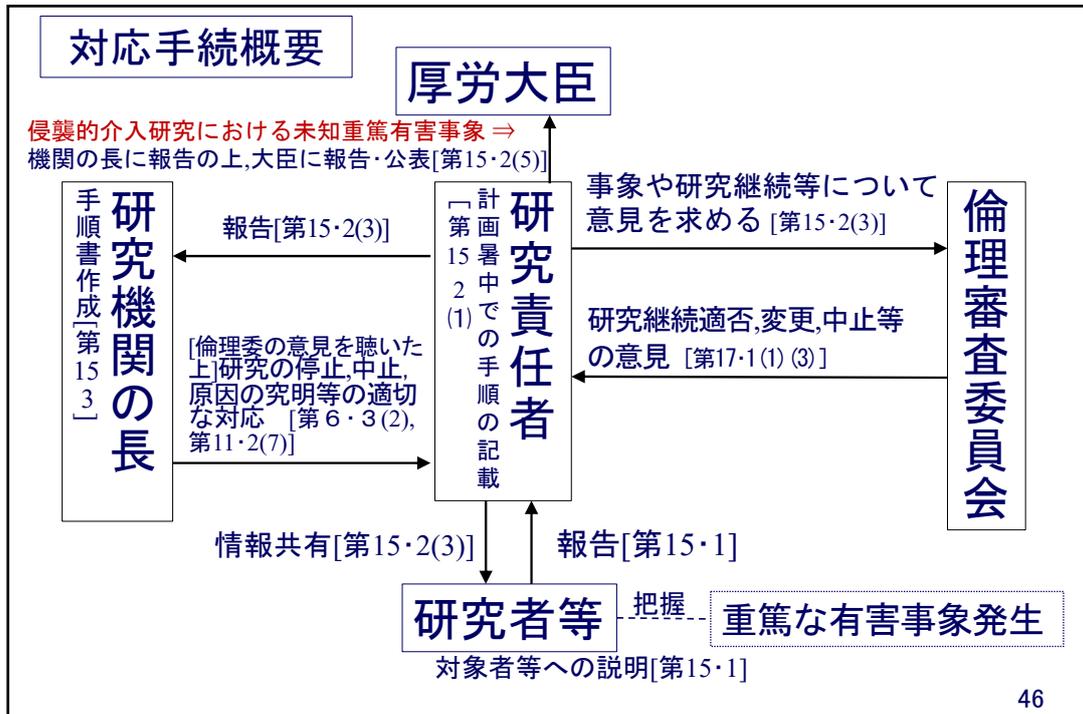
44

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。

45



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
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)

1

臨床研究法概要

3

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

4

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

- ① 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

- ② **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。**

- ③ **特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者**に対して、①の実施基準等の遵守及び②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。**

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

- ① **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。**
- ② **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

- ① 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。
- ② 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

6



定義・適用除外

7

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	次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究	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
		イ 医薬品であつて、承認を受けていないもの
		ロ 医薬品であつて、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他と異なる用法等で用いる場合に限る。)
		ハ 医療機器であつて、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 医療機器であつて、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と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つて、承認を受けていないもの
		ヘ 再生医療等製品であつて、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他と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。	

8

3

実施基準

9

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]

10

臨床研究実施基準 施行規則の目次

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）

11

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

12

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]

13

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

14

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〕

15

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〕

16

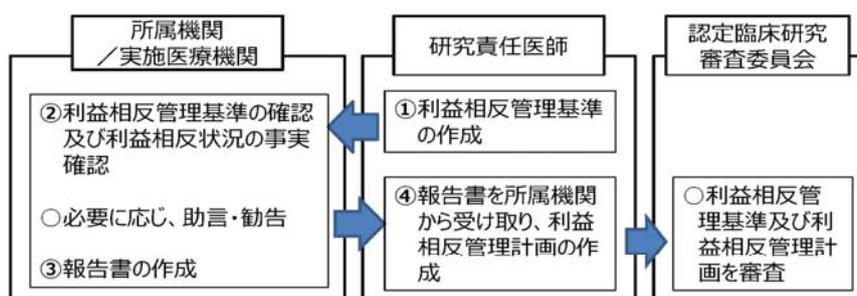
実施基準：臨床研究対象者補償〔施行規則20条〕

（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。

17

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。

4

2017.11.30第6回臨床研究部会参考資料8 18

4

実施計画

19

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

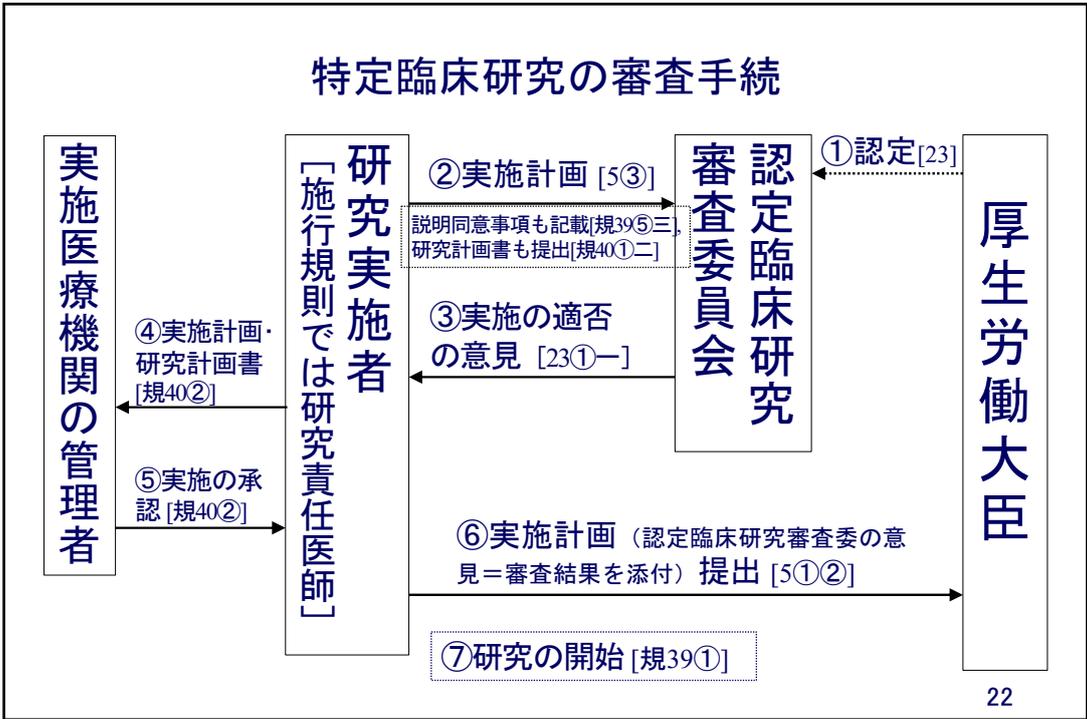
2 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 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。

20

5 認定臨床研究審査委員会



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

23

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]

24

6

説明・同意

25

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、^ウ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^エ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。

26

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²⁷</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

28

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[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」)2j]

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	

30

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。

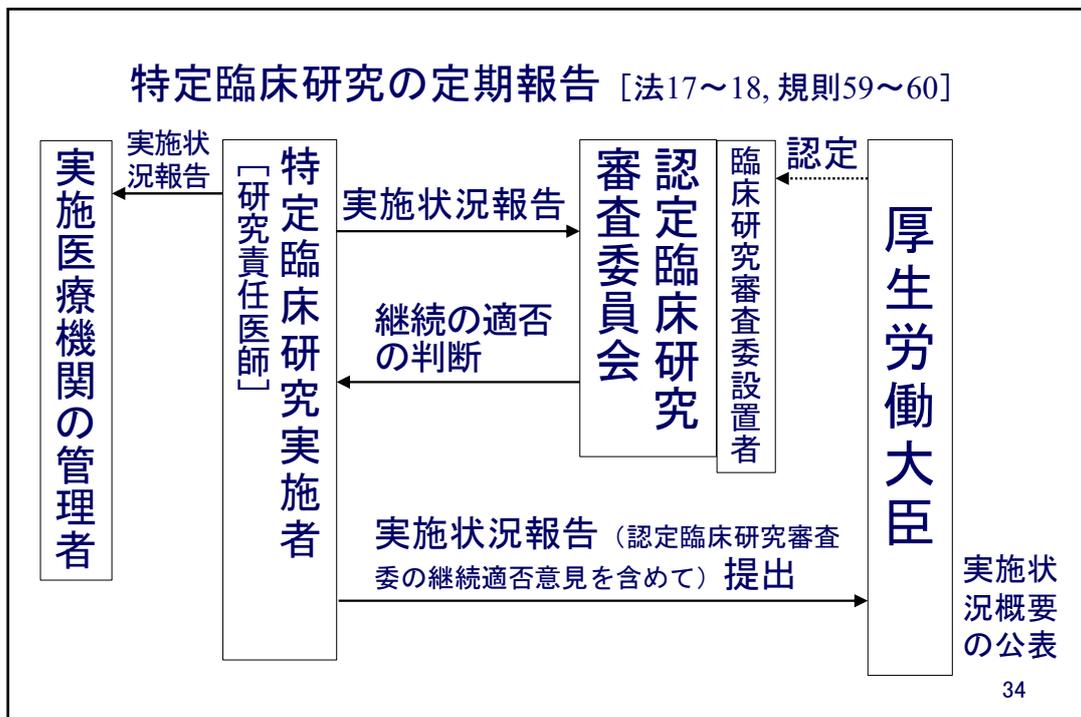
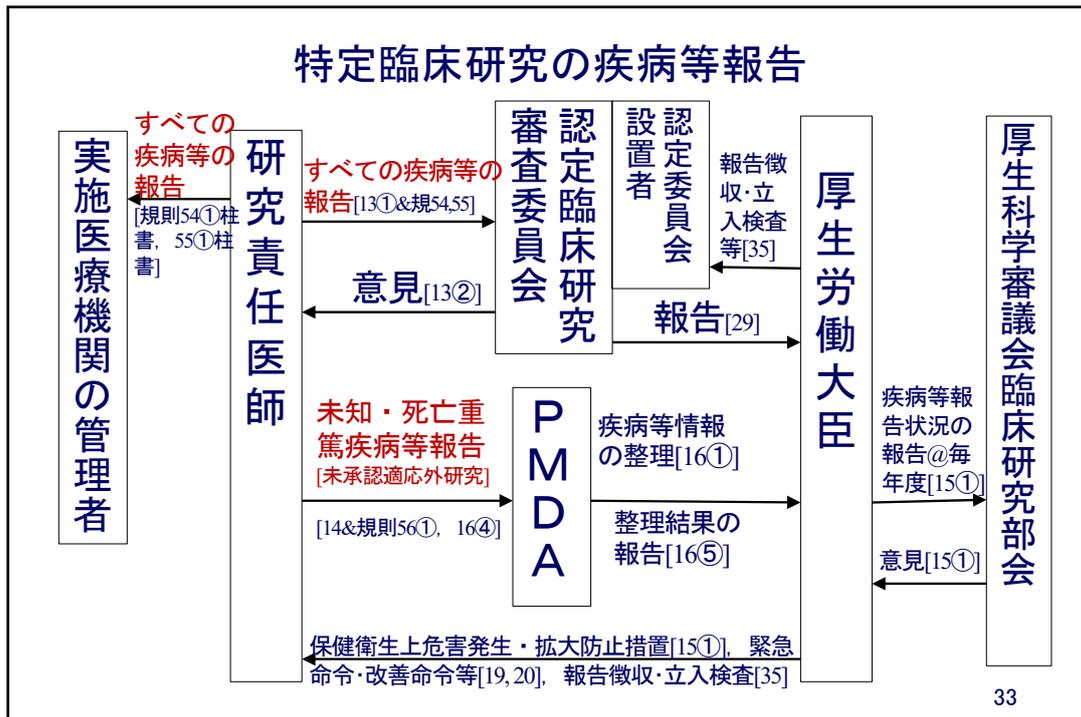
(特定臨床研究の対象者の代諾者)

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]

31

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

32



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。

35

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]

36

8

資金等の提供

37

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。

38

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。

39



罰 則

40

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。

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]**

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

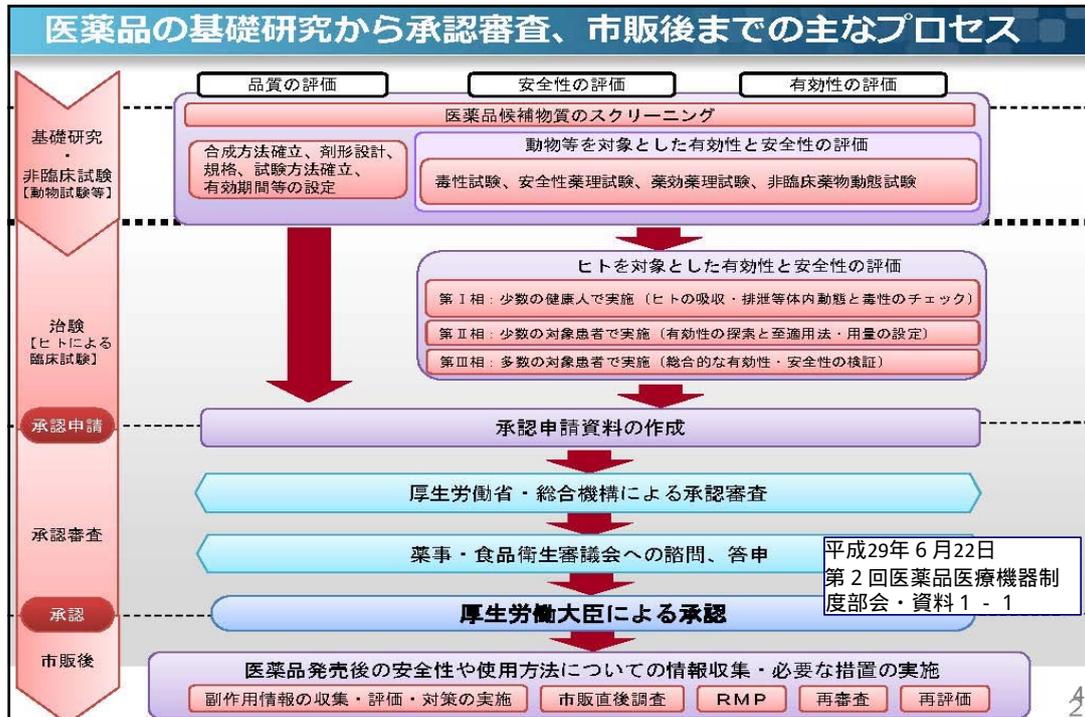
医学研究に適用される法令・指針一覧

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)

1

総則

3



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[製造販売業の許可]……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[製造業の許可]……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]

5

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]

6

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

7

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]

8

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]

9

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。

10

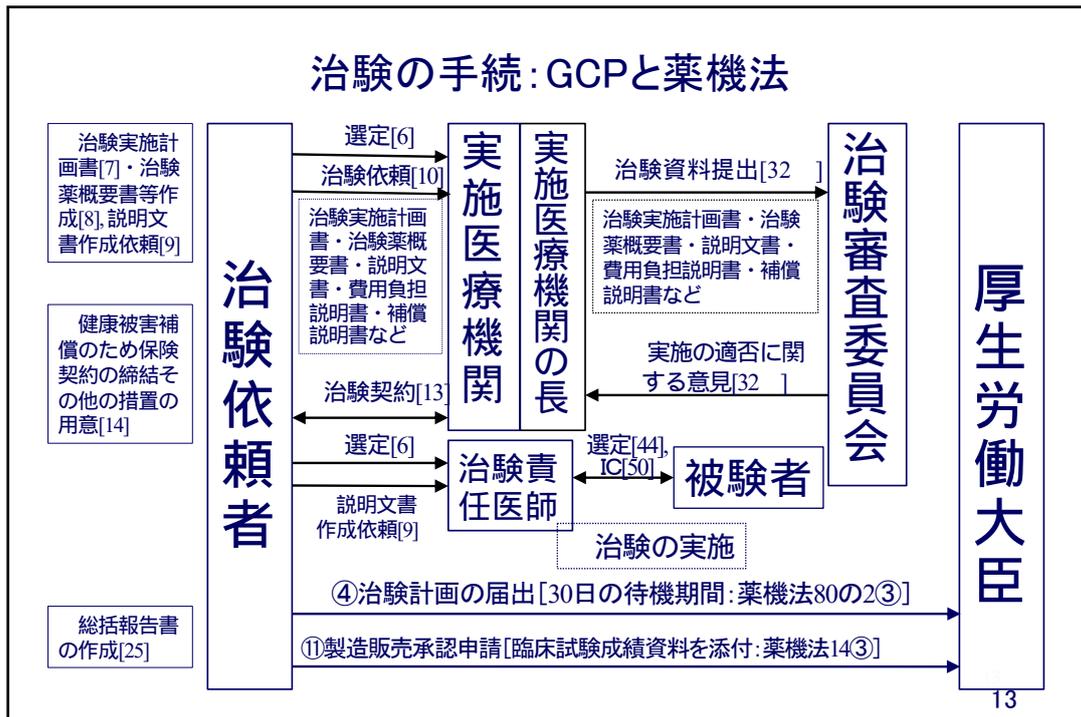
- 14 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬……の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- 15 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 18 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 22 この省令において「モニタリング」とは、治験……が適正に行われることを確保するため、治験……の進捗状況並びに治験……がこの省令及び治験の計画書（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、後见人その他これらに準じる者をいう。

11



治験の準備

12



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。

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

15

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 [55条関係, 後述]
- 4 [略]
- 5 [略]

16

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、GCP7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）。

17

治験計画の届出〔薬機法80条の2〕

第80条の2 1 [略]

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。

18

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っ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っ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っ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を見込まれる薬物	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]

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、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]

21

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妥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

22

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。

23

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。

24

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)]



治験の管理

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]

27

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)。

28

4

治験の実施

29

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。

30

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

31 31

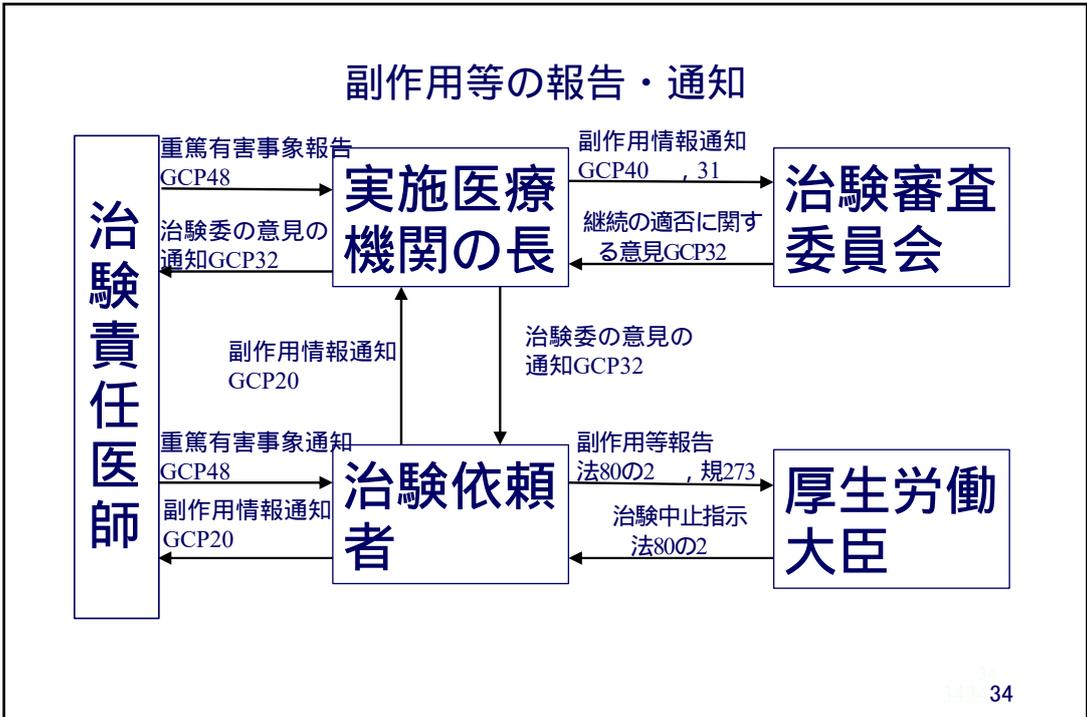
権利放棄文言・免責的文言の禁止[GCP51条]

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。

32 32

5 有害事象・副作用報告等



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つては、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。

35

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。

36

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るときは、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。

37

厚生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。

38

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。

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)

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)

1

薬機法と再生医療法

3

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**

薬機法: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。

2

再生医療法

7

2.1

法の目的・対象

8

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。

9

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]

10

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)

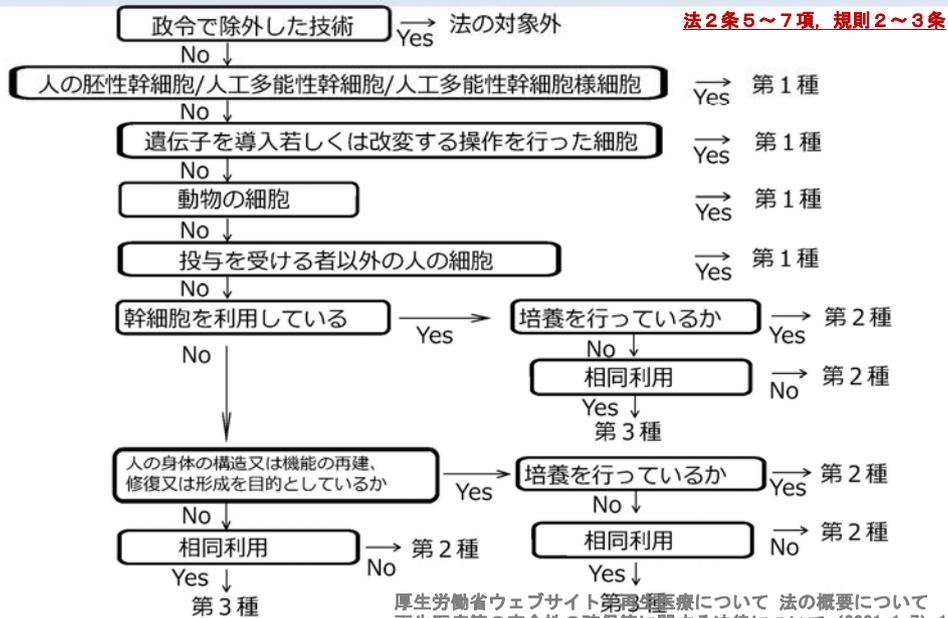
11

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。

12

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。

再生医療等提供基準

15

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。

16

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。

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。

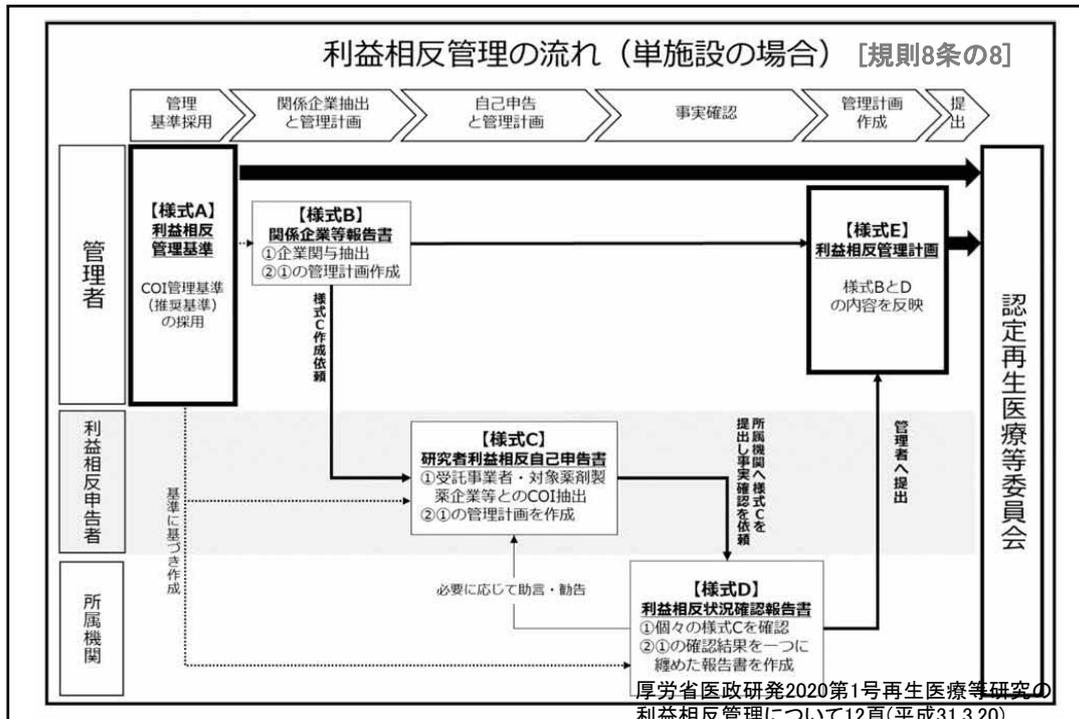
19

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。[概要公表前の大任への提出]
- 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。[提供計画等の提出＝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、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。

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。

25

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)

26

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)
二三	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

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。

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)

29

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

30

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。

31

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。

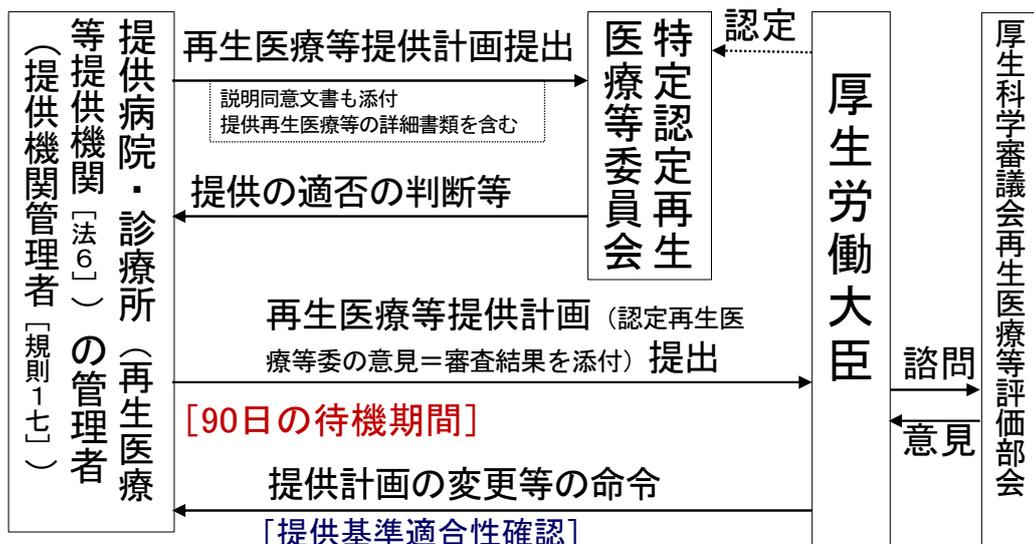
32

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

33

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



(再生医療等安全性確保法等法4, 7~9, 規則27, 認定は法26) 34

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

35

認定再生医療等委員会

36

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。

39

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。

40

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。

41

疾病等報告・定期報告 厚生労働大臣の監督権限

42

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	7日	厚労相・厚生局長 & 再生医療等委員会
	ロ 死亡につながるおそれのある症例		
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	15日	
	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		
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 43

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。

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。

45

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。

46

2.6 罰則

47

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]

48

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

第 6 回

個人情報保護法制



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 (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

2

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)

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。

(従業員の監督)

第21条 個人情報取扱事業者は、その従業員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、当該従業員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

[R3.3.31現在の法令による本解説では取り込んでいません。]

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
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。〕

24

定義・要配慮個人情報

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。

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]

25

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**

26

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

27

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。)

28

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。

29

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)]

30

第三者提供受領に係る確認・記録作成義務

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]

31

人を対象とする医学系研究倫理指針

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針

(2021.3.23告示, 2021.6.30施行)

32

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。

33

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ずることについて、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。

34

【生命科学指針】

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。

35

【生命科学指針】

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、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ずることについて、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。 36

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。

37

【生命科学指針】

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。

38

人指針・生命科学指針における個人情報関係規定

	医学系指針		生命科学指針
第6章	個人情報等及び匿名加工情報	第9章	個人情報等及び匿名加工情報
第14	個人情報等に係る基本的責務	第18	個人情報等に係る基本的責務
1	個人情報等の保護	1	個人情報等の保護
2	適正な取得等	2	適正な取得等
第15	安全管理	第19	安全管理
1	適正な取扱い	1	適正な取扱い
2	安全管理のための体制整備、 監督等	2	安全管理のための体制整備、 監督等
第16	保有する個人情報の開示等	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	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	2	開示等の求めへの対応
第17	匿名加工情報の取扱い	第21	匿名加工情報の取扱い

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ず、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。

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。

41

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。

42

第15 個人情報 の安全管理

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。

43

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

44

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。

45

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

46

第 7 回

次世代医療基盤法



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

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

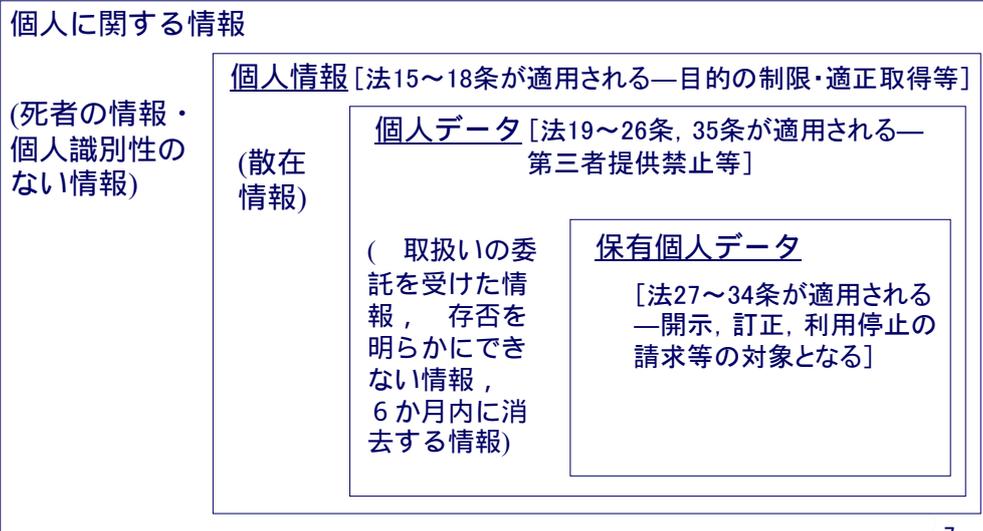
一般的呼称	正式名	公布日	施行日	内容
個人情報保護法 [個情法]	個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	第1～3章 2003.5.30 第4～6章 2005.4.1	基本法規定 個人情報取扱事 業者における個 人情報の取扱い
行政機関個人 情報保護法 [行個法]	行政機関の保有 する個人情報の 保護に関する法 律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	2005.4.1	国の行政機関に おける個人情報の 取扱い
独立行政法人 等個人情報保 護法 [独個法]	独立行政法人等 の保有する個人 情報の保護に関 する法律	2003.5.23 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(2003)の要点

- ・個人情報取扱いに当たつ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・個人データ・保有個人データ



(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

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つ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

9

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つて、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つて、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

10

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。〕

11

定義・要配慮個人情報

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。

要配慮個人情報

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]

12

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

13

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。)

14

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]

15

第三者提供受領に係る確認・記録作成義務

- 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つては、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]

16

次世代医療基盤法の概要

17

次世代医療基盤法の目的

(目的)

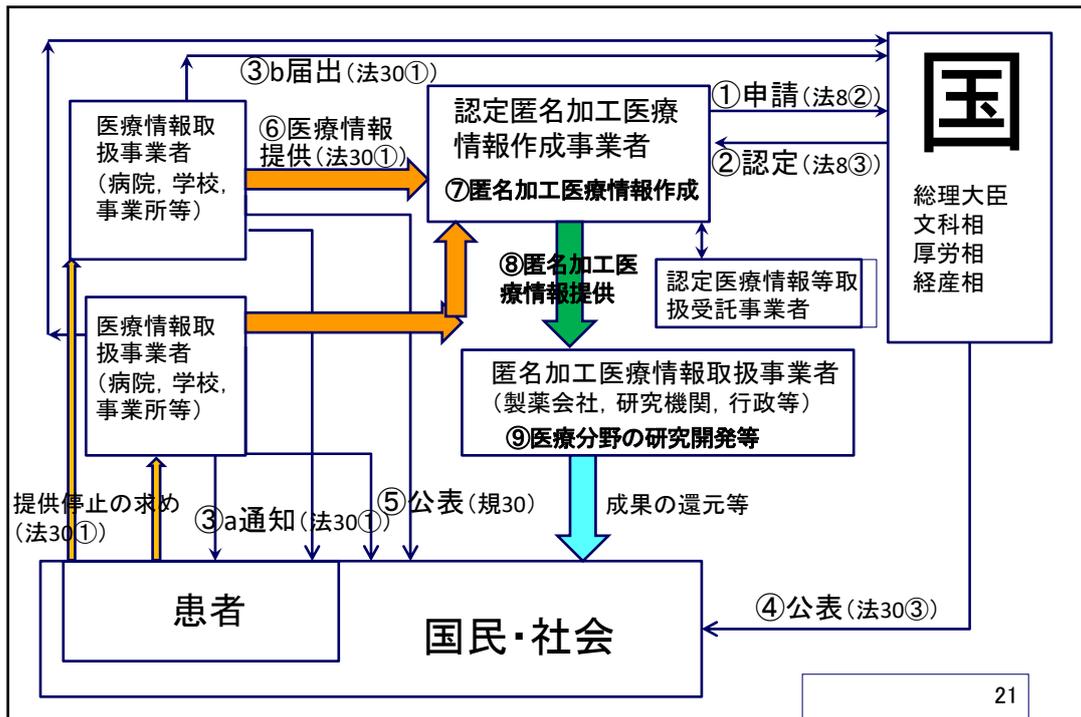
第1条 この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出(健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)第1条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第3条において同じ。)を促進し、もって健康長寿社会(同法第1条に規定する健康長寿社会をいう。)の形成に資することを目的とする。

18

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]</p> <p>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]</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>②認定事業者の監督</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>3. 認定事業者に対する医療情報の提供 [30条]</p> <p>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]</p> <p>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)。</p> <p>※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, 2018.6.69]

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) (2)
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 (9)
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 (18, 28)
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) (18)



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。
 ○ その後も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。)

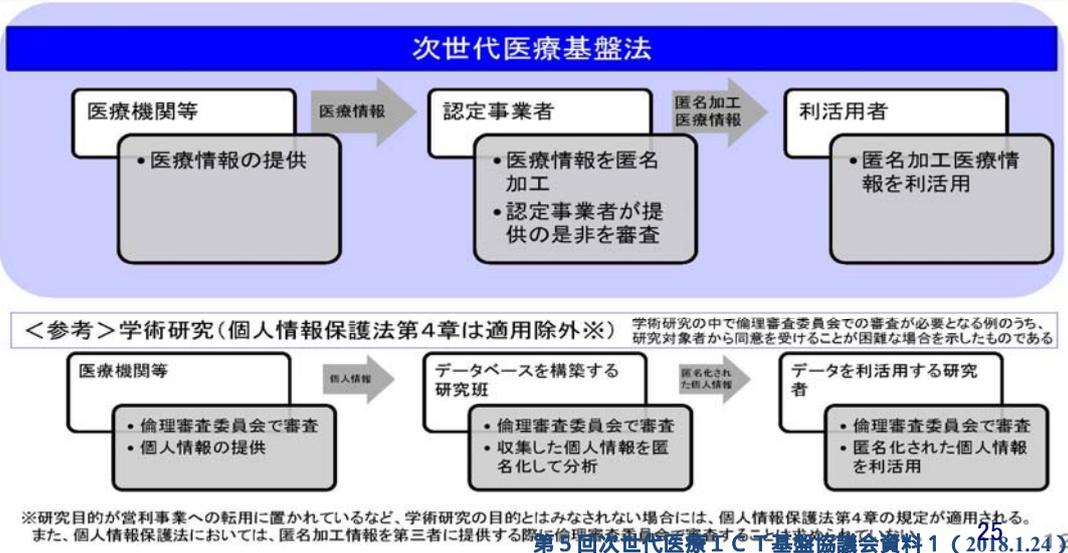
⑤ 既に提供された情報の削除の求め
 ○ 本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

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きは不要。

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針



法律・施行令・施行規則・
ガイドライン・基本方針で確認

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。）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。

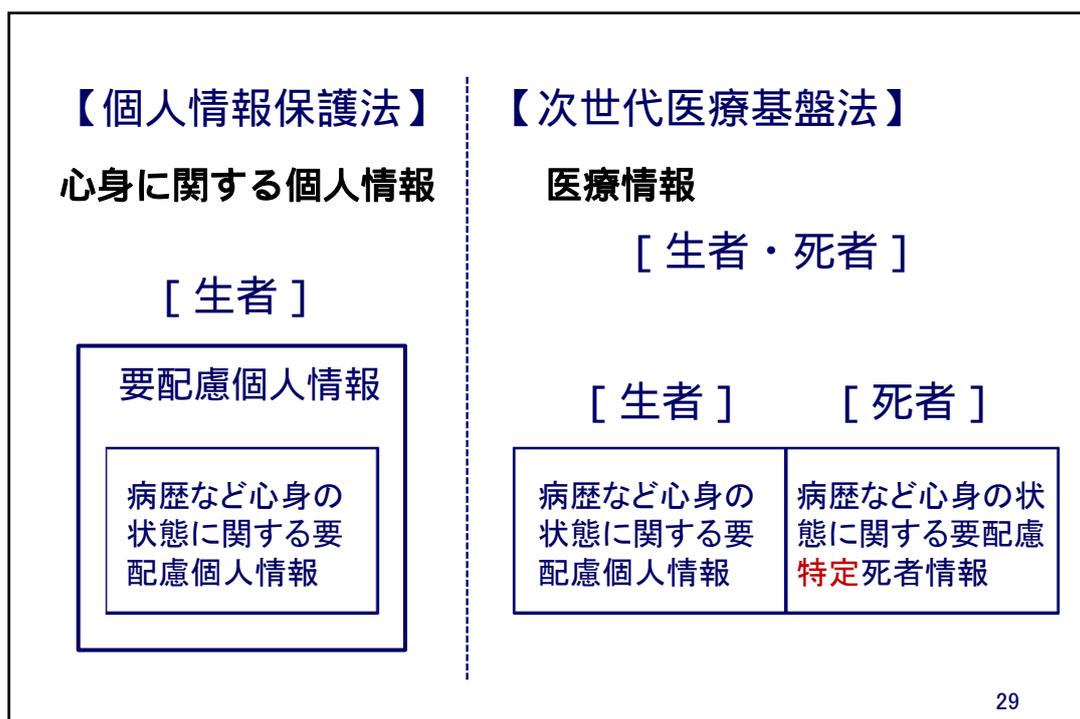
- 一 当該情報に含まれる**氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの**（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- 二 **個人識別符号が含まれるもの**

27

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变化を理由として、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]

28



29

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、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。)

30

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物であつて、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……。

31

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。

32

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者を行う者(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を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……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。

33

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って、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

34

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ったときは、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ったときも、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った後、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ったときは、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]

35

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[施行規則35条:3年]保存しなければならない。

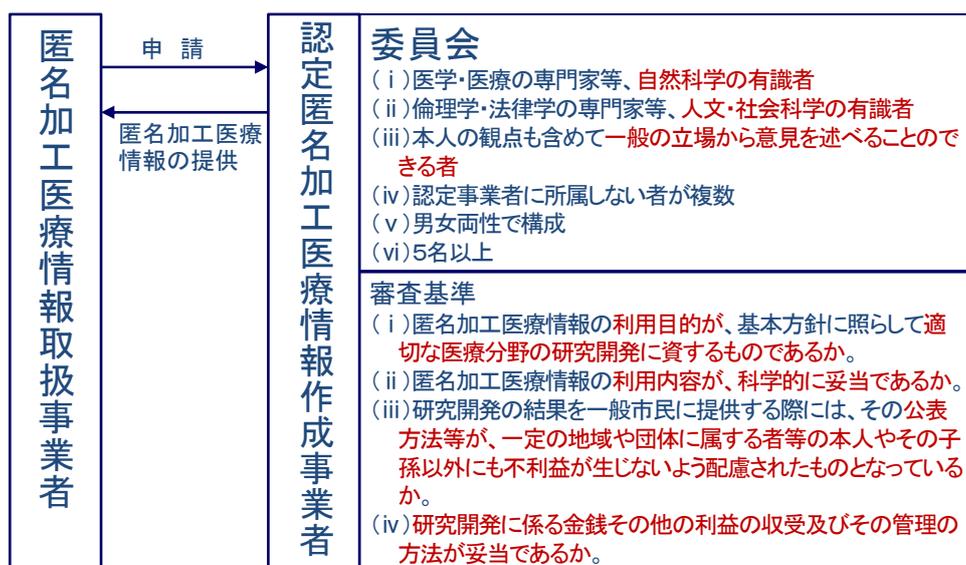
36

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っては、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。

37

匿名加工医療情報の利用



38

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2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。

39

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。

40

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。

41

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。

42

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 その他の措置二参照)

43

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。

44

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 [略]

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。

45

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。

46

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]

47



5 施行状況

48

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>

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, 2021.6.30廃止予定)
- ◆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, 2017.2.28一部改正, 2021.6.30廃止予定)
- ◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針【**生命科学指針・生指針**】(文科・厚労・経産, 2021.3.23告示, 2021.6.30施行)
- ◆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】

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7六三通知)	○(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7六三通知)		
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	○						

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

17

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

18

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

19

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了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

20

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

21

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)

22

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

23

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

24

生命科学指針 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

25

生命科学指針 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

26

生命科学指針 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

27

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。

28

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

29

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。]

30

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>

31

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。**

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 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)

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

34

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)

35

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

36

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・生指針)
- ③電磁的方法によるIC(生命科学指針)

37

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, 生指針第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]

38

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。] 9

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。]

生命科学指針第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。

41

法令・指針における 代諾の要件

42

人指針/生指針・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)/生指針第2(23)）

43

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

44

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	

45

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

【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, 2021.6.30廃止予定)
- ◆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, 2017.2.28一部改正, 2021.6.30廃止予定)
- ◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針【**生命科学指針・生指針**】(文科・厚労・経産, 2021.3.23告示, 2021.6.30施行)
- ◆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)

4



人指針の規定

【あわせて「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告示, 2021.6.30施行。以下,「生命科学指針」ないし「生指針」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ことが必要な理由**[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

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。

8

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

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。

10 | 10

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。

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。

生指針第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。

13

生指針第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。

14

インフォームド・アセント（生指針）

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、賛意を表することをいう。

インフォームド・アセント（生指針）

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。

人指針/生指針・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)/生指針第2(23)）

17

ゲノム指針の規定

研究参加

19

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

20

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

21



GCPの規定

22

研究参加

23

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。

24

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。

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。

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。

27

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

28

4

臨床研究法の規定

29

研究参加

30
30

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。

31

対象者等の同意の取得[法9条, 施行規則47条]: 16歳以上の未成年者 (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 [略]
- 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

32

本人同意が困難な事由・代諾者 [法9条, 施行規則48・49条]

——16歳未満の未成年者

(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]

33

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

1 [略]

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るよう努めなければならない。[インフォームド・アセント]

34

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	

35

5 再生医療法の規定

36

研究参加

37 37

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。

38

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[未成年者については16歳以上の者]
 - 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りと認められること。
 - (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 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

39

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。

40

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[未成年者については16歳以上の者]

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。[単独同意困難な者の提供意思のみによる提供?]

(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

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 [本人の理解←→意思——?]

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

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

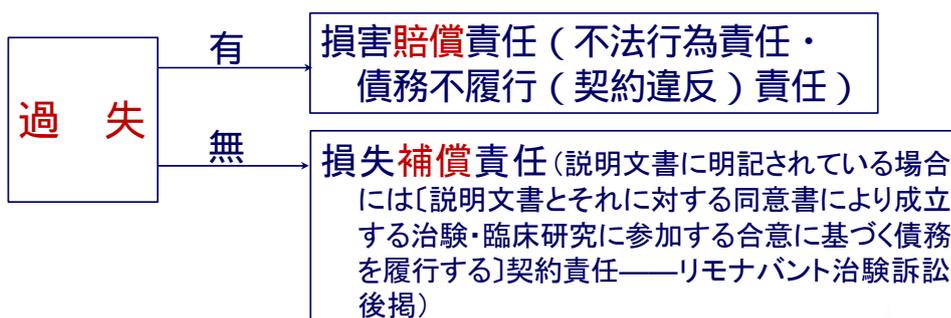
2

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

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, 2021.6.30廃止予定)
- ◆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, 2017.2.28一部改正, 2021.6.30廃止予定)
- ◇人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針【**生命科学指針・生指針**】(文科・厚労・経産, 2021.3.23告示, 2021.6.30施行)
- ◆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)

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か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

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

21

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ことがないようにすること……。

22

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。

23

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)

24

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。

25

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

26

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5 研究機関の長の責務等

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。

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) 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。

27

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7 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8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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。

- 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

28

臨床研究法 研究対象者に対する補償[施行規則20条]

(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ければならない。

29

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

30

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 1 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。

31

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

32

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。)

33

4
臨床研究に関わる
損害賠償補償請求事件

34

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 3100万円
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 150万円
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 60万円
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 781万円 控訴和解

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）