



同意取得が障壁になる時、倫理委員会は何を考えるか

渡邊卓也¹、福田真弓²、森 拓也¹、後藤 淳¹

¹京都大学医学部附属病院 倫理支援部、²国立循環器病研究センター 臨床研究推進センター



研究対象者への配慮

人を対象とする研究を実施する際には、
研究対象者への倫理的配慮が不可欠です！

研究にはリスクや侵襲が伴うこともあります
研究によって得られる利益と、研究に伴うリスク
や負担を考量して、バランスを取りましょう

どんな配慮をしたらよいだろうか？



どんな配慮をしてもらえるのだろうか？



なんとなく大事なことであることは分かるけど…

研究対象者への配慮

1. 研究者は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施しなければならない
2. 研究者は、研究を実施するに当たって、原則として事前にインフォームド・コンセントを受けなければならない
3. 研究者は、研究対象者や、その代諾者等からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない
4. 研究者は、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

文科省・厚労省・経産省『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』より

「ナイス配慮！」と誰がどのように判断するの？

ますます研究が多様化する中で、研究者の良識／研究者自身による判断のみで、研究対象者への配慮はできる？



研究倫理審査

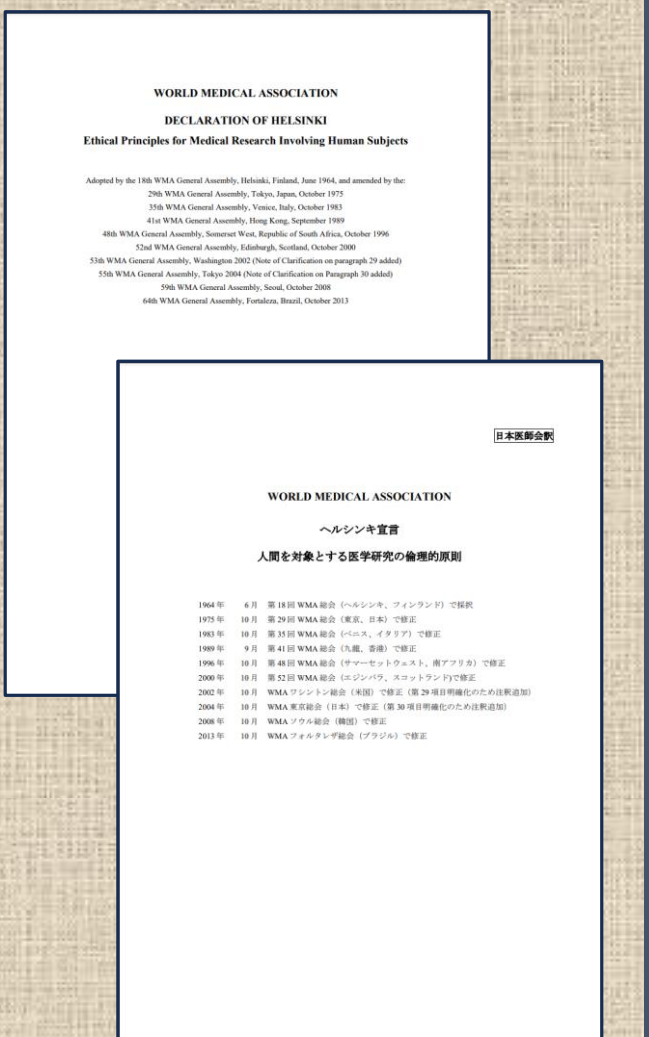
ヘルシンキ宣言（1964年）

〔医学研究のための倫理原則〕

- ☞ 研究対象者自身の同意の絶対性だけでなく代理人の同意も容認
- ☞ 代理人からの同意に加え研究対象者自身の賛意も得なければならない

※倫理審査の義務化※

倫理審査委員会で事前に研究計画を審査し、承認を得ることを義務化（1975年）



研究倫理支援サービス

現在、日本で実施される医学系研究や治験については、

- ・「臨床研究法」
- ・「再生医療等安全性確保法」
- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」
- ・「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・医学系指針）」

といった法令や指針を守る必要があります

医学系研究や治験を実施する機関では、これらの規制に適合した医学系研究や治験を推進するための研究倫理支援サービスが展開されています



研究倫理コンサルテーション



倫理審査

一般的な臨床試験（特定臨床研究）の流れ

臨床試験計画の立案

認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査・承認

患者さんの権利を守るために、厚生労働省の認定を受けた委員会が、その試験が適格に計画され実行されるかを審査します

厚生労働大臣への届出

無事に承認されたら、試験の実施について厚生労働大臣に届出を行います

一般市民への情報公開

臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）に試験の概要が公開されます

試験の開始

京都大学にも倫理委員会があります
年間 2000 件ほど*の審査が行われています

*新規申請だけでなく変更申請などを含む



ここを考えてみたい

研究対象者への配慮

1. 研究者は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施しなければならない
2. 研究者は、研究を実施するに当たって、原則として事前にインフォームド・コンセントを受けなければならない
3. 研究者は、研究対象者や、その代諾者等からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない
4. 研究者は、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

原則は、そうですが

一方で、現行の法令や指針では「**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**」などでは、研究対象者の同意を得ることなく研究の実施が可能ともされています



研究対象者の同意を得ずに研究の実施が可能になる要件

「臨床研究法施行規則」第50条

(中略) 次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合

1. 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に**緊急かつ明白な生命の危険が生じていること**
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. 当該特定臨床研究を実施することにより**生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること**
4. 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する**予測される不利益が必要な最小限度のものであること**
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

どんな基準でどのように判断するの？

ちなみに、

- ・「再生医療等安全性確保法施行規則」第32条
- ・「GCP省令」第55条
- ・「生命・医学系指針」第8の7

でも同様の要件の提示が行われています



いくつかの倫理委員会に聞いてみました

倫理委員会はどのようにして、研究対象者の同意を得ることなく研究を実施してよいかどうかを判断しているのでしょうか？

現状の問題

現状、左下にある規定の適用可否(各要件に該当するかどうか)を判断するための統一の基準は必ずしも存在しません

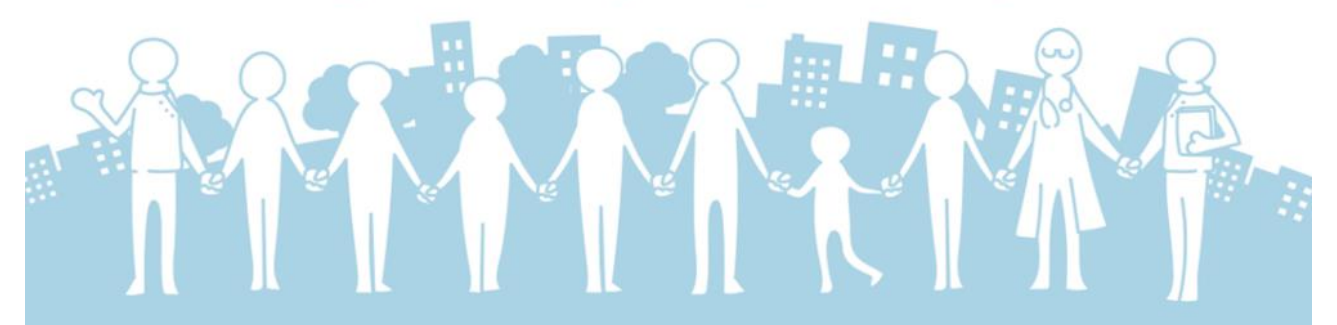


ご参加の皆様！

同意なしでの試験参加を許容する臨床試験を実施する場合、どのような手続きが絶対に必要であると考えますか？

- ☐ 特に追加の手続きは必要ない
- ☐ CRBでの審査に加えて、厚生労働省による審査と承認を得る
- ☐ CRBで同意なしでの試験参加に関して、特別な審査と承認を得る
- ☐ 試験開始前に一般市民を対象とした説明会・意見交換会を開催する
- ☐ 試験開始前に市民の目に触れる場所で、試験の概要についての資料(パンフレット)を配布する
- ☐ 試験開始前にマスメディア(新聞、ラジオ、インターネットなど)を用いて、試験の概要の説明、広報をする
- ☐ 試験に参加したくない人は、あらかじめ参加しないことの意味表明ができるようにしておく
- ☐ その他()
- ☐ どんな手続きを踏んでも、事前同意なしでの試験実施は全く許容できない

Research on ELSI of deFerred INformed consent in clinical trials for stroke and Emergency medicine: International Comparison



本成果は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 研究公正高度化モデル開発支援事業(研究代表者：福田真弓「脳卒中超急性期臨床試験における適切な同意手続きの確立に関する研究」)による支援を受けたものです