

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

## 研究対象者保護法要綱 07 年試案

### 〔科学研究の対象者の権利を保護し研究の公正さを確保するための法律要綱試案〕

#### 第一 総 則

##### 1 目 的

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

##### 2 定 義

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

##### 3 基本的理念

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

#### 第二 研究の実施条件

##### 1 前提条件

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

##### 2 益と危険の評価

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

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

### 3 対象者のプライバシーの保護

- 一 対象者は、プライバシーおよび情報セキュリティを求める権利を有する。
- 二 対象者の情報は、あらかじめ本人の同意を得なければ目的外使用または第三者提供をすることはできない。ただし公益上の必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合は、第五の一に定める研究審査委員会の承認を条件に例外とすることができる。
- 三 研究主導者等は、対象者の情報を保護し、漏示等のないよう管理しなければならない。対象者の情報の取り扱いと管理の方法は、研究計画書に記載されなければならない。

### 4 無償原則

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

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

### 5 害または損失に伴う補償

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

### 6 有害事象の報告

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

### 7 資料の保存

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

### 8 データ改ざんの禁止

何人も、研究に関する情報またはデータをねつ造または改ざんしてはならない。

### 9 結果の公表

すべての研究結果は、学術の規範に則して速やかに公表されなければならない。

### 10 利益の社会還元

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

## 第三 対象者の選定

### 1 選定の条件

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

### 2 特別な保護を要する対象者の選定の条件

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

## 第四 同意

### 1 説明、理解と同意

一 人についての研究は、研究実施者が対象候補者に対し、以下の各号に示す事項について、あらかじめ十分に説明し、対象候補者が十分理解したうえで、対象候補者の自発的な明示の同意を得ることなしに実施されてはならない。

ア 研究であること

イ 研究対象とならない場合の選択肢

ウ 研究の意義、目的、方法、期間、根拠に基づき予想される益と危険

エ プライバシーおよび情報セキュリティの保護の方法

オ 害が生じた場合の医療の提供および害に対する補償

カ 研究終了後の治療法等の入手可能性

キ 研究対象となることの拒否および同意の撤回の自由

ケ 利益相反事項を含む研究計画の要約

二 対象者への説明および対象者の同意は、文書によらなければならない。

### 2 同意能力を欠く者の場合の同意の代行と拒否の尊重

一 同意能力を欠く者を研究対象者とする場合、同意を代行する者は、対象者の配偶者、親権者、後见人またはそれらに準じる者であって、対象者との生活の実質および精神的共同関係からみて最善の利益を図りうる者でなければならない。

二 前項の代行において、本人が研究対象となることを拒否する場合は、これを尊重しなければならない。ただし対象者となることの益が大きく研究対象となること以外にその益に相当するものが得られないと予測される場合は、代行者は本人の拒否があっても研究対象とすることに同意できる。

### 3 緊急時の研究の特別規定

一 研究の性質上、対象者および代行者のいずれからも事前に同意を得ることが不可能な緊急時に実施しなければ研究目的を達成できない場合は、第五の1の一に定める研究審査委員会基準における実施条件を満たす場合に限り、本人および代行者のいずれからも同意を得ずに研究を実施することができる。

二 前項の場合、研究実施者は、研究開始後速やかに、対象者または代行者に1で定める同意手続きを行わなければならない。

### 4 同意手続きの簡略化および事後の同意

一 研究が、その性質上、1で定める同意を得ることが困難であって、対象者に最小限の危険しか伴わないと予測される場合は、同意手続きを簡略化することができる。

二 研究が、その性質上、目的や方法を対象者が事前に知ると成立し得ない場合は、対象者への危険が最小限である場合に限り、1で定める同意手続きを研究終了後に行うことができる。

## 第五 研究審査体制

### 1 研究審査委員会

#### 一 (認定および審査の基準)

研究審査委員会は、本法の規定の他、2に定める審査調整委員会の定める、研究審査委員会の認定および審査に関する基準（以下、「研究審査委員会基準」という）に基づいて設置され、一定期間ごとに審査調整委員会より認定を受けなければならない。研究審査委員会は、同基準に従って審査を行わなければならない。

#### 二 (構成)

研究審査委員会は、常任委員と事務局からなる。委員の構成は、以下の各号についての適正な比率を確保しなければならない。

##### ア 両性

イ 医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者

ウ 設置者である機関に所属する者とそうでない者

#### 三 (委員の教育・研修)

研究審査委員会の設置者は、人についての研究の審査にあたる者に、適切な教育・研修を受ける機会を保障する。

#### 四 (弱者に関する専門意見)

特別な保護を要する者を対象者とする研究の審査においては、当該対象者について専門的知識・経験を有する者の意見を聴かななければならない。

#### 五 (独立性の保障, 利益相反)

研究審査委員会の委員長および委員は、設置者、研究主導者および出資依頼者から独立して職務を行使するものとする。委員は職務と関連する利益相反を研究審査委員会に申告する。研究審査委員会は、委員構成と議事録を公開する。

#### 六 (研究計画の審査)

ア 研究主導者等は、審査調整委員会の認定を受けた一つの研究審査委員会に研究計画の審査を申請し、承認を受けた後でなければ、研究を開始してはならない。

イ 研究主導者は、研究の計画、実施、解析、公表に偏りを及ぼすと自ら判断する利益相反については、研究審査委員会に対して申告しなければならない。

ウ 一つの研究審査委員会が、一の年半期において研究審査委員会基準に定める審査申請数を超える申請を受けた場合は、別の研究審査委員会に申請を回付する。

エ 研究主導者は、研究審査委員会の審査結果について、関係するすべての研究実施者に、遅滞なくこれを提供しなければならない。

#### 七 (実施中の研究の審査)

研究審査委員会は、実施中の研究については、以下の各号について審査する。

ア 研究計画の変更または中止および終了

イ 有害事象の報告

ウ 一定期間を超える研究についての継続審査

#### 八 (簡略審査または事後の審査)

研究審査委員会は、研究審査委員会基準に従って、対象者に対する危険が最小限であるとみなされる、または対象者の福利を目的として迅速な審査が必要とされる研究計画の申請もしくは変更もしくは中止について、簡略審査または研究開始後の審査を行えるよう手順を定めなければならない。

九（審査調整委員会への報告）

研究審査委員会は、研究審査委員会の審査結果および研究主導者からの有害事象の報告を、審査調整委員会に報告しなければならない。

十（国際共同研究）

国際共同研究における相手国での実施について、研究審査委員会は以下の点から審査しなければならない。

ア 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が本法に定める対象者の保護と研究の公正さの水準を著しく下回るものではないこと

イ 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が遵守されることを当該法令またはそれに準じる規定の定める責任ある機関が保障していること

ただし、アまたはイが保障されなくても研究を実施する正当性があると研究審査委員会が認める場合には、その事実と理由についての記録を残し、相手国における実施を承認することができる。

2 審査調整委員会

一（設置）

内閣府に、審査調整委員会を置く。

二（構成）

審査調整委員会は、常任委員と事務局からなる。委員は、科学技術担当大臣が、国会の承認を受け任命する。委員の構成は、両性及び医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者が適正な比率で含まれなければならない。

三（利益相反）

委員は職務と関連する利益相反を審査調整委員会に申告する。審査調整委員会は、委員構成と議事録を公開する。

四（研究審査委員会の認定と認定取り消し）

ア 審査調整委員会は、第五の1の一に定める研究審査委員会基準を作成し、それに適合する研究審査委員会を、同基準に定める期間ごとに、認定する。

イ 審査調整委員会は、認定前後を問わず、研究審査委員会基準の遵守状況につき研究審査委員会を調査することができる。

ウ 審査調整委員会は、認定後に基準を満たしていないと判断した研究審査委員会について、その情報を公表し、改善勧告を発し、認定を取り消すことまたは更新をしないことができる。

五（安全性評価、研究データベース）

審査調整委員会は、研究計画の概要、進行状況、安全性情報、研究結果、技術評価、その他審査調整委員会が必要と認める情報についてのデータベースを構築し、運用する。

六（担当省庁への情報請求権、勧告権）

審査調整委員会は、その任務を執行するにあたり、各担当省庁の情報もしくは判断を求める必要があると判断した場合、または、各担当省庁に対し勧告が必要であると判断した場合には、これを行うことができる。

### 3 研究の差し止め

- 一 内閣府科学技術担当大臣は、以下の場合に、実施中の研究を差し止めることができる。
  - ア 第五の1の七のAに定める〔研究審査委員会の〕承認を得ていない研究が実施されたとき
  - イ その他、本法の規定に違反して研究が実施されていることを知ったとき
- 二 厚生労働大臣は、公衆衛生上の理由のあるとき、実施中の研究を差し止めることができる。

## 第六 罰 則

以下の各号のいずれかに該当する者は、自由刑または罰金刑に処し、またはそれらを併科する。

- 一 第五の1の七のAで定める〔研究審査委員会の〕承認を得ずに研究を実施した者
- 二 第四で定める同意を与えなかった者に対して研究を実施した者、または同意を撤回した者に対して研究を実施した者
- 三 第五の4で定める内閣府科学技術担当大臣または厚生労働大臣の差し止め命令に反した者

\* \* \*