

臨床研究に係る倫理指針（案）、ヘルシンキ宣言、比較表（未定稿）

▶ 対応事項 * 参考事項

臨床研究に係る倫理指針（案、未定稿）	ヘルシンキ宣言
<p style="text-align: center;">第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>▶ この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。</p> <p>2 適用範囲</p> <p>▶ この指針は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病態の理解の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。</p> <p>▶ ただし、次のいずれかに該当する医学系研究は、この指針の対象としない。</p> <p style="margin-left: 20px;">① 患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為</p> <p style="margin-left: 20px;">② 他の指針の適用範囲に含まれる研究（他指針等との関係については、原則的に利用者の利便性等を考慮し調整することとし、詳細については今後検討。）</p> <p>* 細則において医学系研究には、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学を含む旨を記載。</p> <p style="text-align: center;">第2 実施研究者等の責務等</p> <p>3 実施研究者等の責任、業務等</p> <p>▶ 実施研究者等は、臨床研究を実施する場合、被験者に対して当該臨床研究に関し必要な事項について十分説明しなければならない。</p> <p>▶ 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、臨床研究に携わる実施研究者等の責務である。</p> <p>▶ 実施研究者等は、臨床研究を実施するにあたり、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。</p> <p>▶ 特に、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、十分な配慮が必要である。また、当該実験及び臨床研究に使用される動物に対し、十分な配慮が必要である。</p> <p>▶ 実施研究者等は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合、またはは</p>	<p style="text-align: center;">B. すべての医学研究のための基本原則</p> <p>▶ ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。(6 前段)</p> <p>▶ ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。(1 後段)</p> <p>▶ 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。(20)</p> <p>▶ 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、医学研究に携わる医師の責務である。(10)</p> <p>▶ ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。(11)</p> <p>▶ 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるためにも配慮されなければならない。(12)</p> <p>▶ 医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的</p>

その臨床研究により十分な成果が得られた場合、臨床研究を中止しなければならない。

- 実施研究者等は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合、原則として、臨床研究を実施してはならない。
- 実施研究者等は、科学的な知識が十分にある者でなければならない。また、臨床経験が十分でない実施研究者等は、臨床経験が十分な医師の監督下で臨床研究を実施しなければならない。
- 臨床研究の実施計画及び作業内容は、すべて臨床研究計画書の中に明示されていなければならない。
- 実施研究者等は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無を含めたその内容その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を臨床研究計画書に記載しなければならない。
- 実施研究者等は、臨床研究を実施するにあたり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。
- 実施研究者等は臨床研究機関の長に対し、すべての重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- なお、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施している場合には、重篤な有害事象について、共同臨床研究実施機関の実施研究者等に報告しなければならない。
- 実施研究者等は、臨床研究の実施に当たり、個人情報のために必要な措置を講じなければならない。
- 実施研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合は、被験者を特定できないようにしなければならない。
- 実施研究者等は、臨床研究終了後、引き続き、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断又は治療を受けることができるよう配慮しなければならない。

4 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

- 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、実施研究者等に対し、臨床研究の実施に当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

- 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審

証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。(17 後段)

- 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。(17 前段)
- ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。(15 前段)
- すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。(13 一部)
- 研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。(13 一部)

- 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。(30)

* 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。(21)

* この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。

査を依頼することをもってこれに代えることができる。

(3) 倫理審査委員会への付議

➤ 臨床研究機関の長は、実施研究者等から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告されたときは、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、臨床研究計画について許可を求められたとき及び重篤な有害事象が報告されたときは、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(4) 研究機関の長による許可

➤ 臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究計画の許可又は不許可その他臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。
➤ この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認又は継続して行うことが適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

(5) 臨床研究計画等の公開

➤ 臨床研究機関の長は、必要に応じ、許可された臨床研究計画又は研究成果を公開するよう努めるものとする。

* すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。(16 一部)

第3 倫理審査委員会

➤ 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

➤ 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。

➤ 倫理審査委員会の委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

➤ 倫理審査委員会は、進行中又は終了後の臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。

* 臨床研究機関が小規模であること等のやむを得ない理由により実施研究者等と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合においては、例えば、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分に配慮しながら実施することができる旨、細則に記載。

* この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。(13 一部)

➤ 委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。(13 一部)

第4 インフォームド・コンセント等

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

➤ 実施研究者等は、臨床研究を実施する際、被験者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、実施研究者等の関連組織との関わり、研究

➤ ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に

に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、臨床研究終了後の対応並びに補償の有無を含めたその内容その他のインフォームド・コンセントの手続について十分説明しなければならない。

* 臨床研究に伴う被験者に対する補償については、臨床研究の内容、研究費用の調達方法等により多様な形態が考えられることから、一律に補償について定めることは困難であることに鑑み、臨床研究を実施するにあたり、補償がない場合には補償がないこと、補償がある場合にはその内容及び範囲について明確にし、被験者に対し明示することが重要である旨、細則に記載。

➤ 実施研究者等は、被験者がこの情報を理解したことを確認した上で、被験者の自由意思によるインフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。

➤ なお、実施研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等に基づき不利な立場にある場合、当該被験者の自由意思の確保に配慮しなければならない。

➤ 実施研究者等は、被験者に対し、いつでも不利益を受けることなく、臨床研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け る手続

➤ 被験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、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けすることができる。

➤ 実施研究者等は、未成年者等行為能力がないとみられる被験者が、臨床研究への参加についての決定を理解できる場合、代諾者等からの同意のほかさらに当該被験者の理解を得なければならない。

参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。（22 一部）

➤ 対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。（22 一部）

➤ 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。（8）

➤ 対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。（22 一部）

* 法的行為能力のない、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。（24）

* 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。（25）

* 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えられない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計

画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。(26)

第5 用語の定義

第6 細則

- この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第7 見直し

- この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第8 施行期日

- この指針は、平成 年 月 日から施行する。

平成15年1月20日
(情報提供)

厚生科学審議会科学技術部会小児免疫不全疾患遺伝子治療臨床研究作業委員会・
がん遺伝子治療臨床研究作業委員会 合同委員会の議事概要

1. 日 時 平成15年1月20日(月) 15:00~17:00

2. 議事概要

これまでに、フランスにおいて実施されていたX連鎖重症複合免疫不全症(X-SCID)に対しレトロウイルスベクターにより γc 遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究において2例の有害事象に関する報告がなされている。本作業委員会は、国内で実施又は計画されているレトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究について現状を確認し、取り扱いについて審議した。

審議結果の概要は以下のとおり。

- (1) 東北大学医学部附属病院において、X-SCIDに対しレトロウイルスベクターにより γc 遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究(フランスで実施された遺伝子治療臨床研究のベクターを用いたもの)は、フランスにおける2例の有害事象に関する報告を踏まえ、保留のまま据え置くこととしたとの当施設の方針について確認した。
- (2) フランスにおける1例目の有害事象に関する報告を踏まえ、免疫不全を引き起こすADA欠損症に対しレトロウイルスベクターを用いてADA遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究に関し提出された北海道大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書については、その後、フランスにおける2例目の有害事象に関する報告を踏まえ、再検討することとしたとの連絡が総括責任者からあり、当作業委員会として、この件について妥当と判断した。
- (3) フランスにおける1例目の有害事象に関する報告を踏まえ、免疫不全症ではないが、乳癌に対しレトロウイルスベクターを用いてMDR1遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究に関し提出された癌研究会附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書については、その後、フランスにおける2例

目の有害事象に関する報告を踏まえ、今後実施するものについては当面差し控えること、既に実施したものについては経過観察を続けており、異常は認められていないとの連絡が総括責任者からあり、当作業委員会として、この件について妥当と判断し、既に実施したものについては、関連する遺伝子治療臨床研究における有害事象の発生状況について患者に知らせるとともに引き続き慎重に経過観察するよう指示することとした。

- (4) 上記有害事象に関連して、その他のレトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究についても検討を行い、既に実施したものについては、今後も慎重に経過観察を続けるものとし、今後実施するものについては、有用性と有害事象との関係において慎重に取り扱う必要があるものとされた。