



# 臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究

丸山, 英二

---

(Citation)

科研報告書, 09620008

(Issue Date)

2001-03

(Resource Type)

research report

(Version)

Accepted Manuscript

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/K0000925>



臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題  
の比較法的研究

課題番号 09620008

平成9年度～平成11年度科学研究費補助金（基盤研究(C)(2)）研究成果報告書

平成13年3月

研究代表者 丸 山 英 二

（神戸大学大学院法学研究科教授）

## はしがき

本報告書は、平成9年度～平成11年度科学研究費補助金（基盤研究(C)(2)）の補助を受けた「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」（課題番号09620008）の研究成果報告書である。研究者の非力のゆえもあって満足すべき研究成果は得られなかったが、アメリカにおけるこの分野の問題点と、遺伝子解析研究を中心に先端医療分野における臨床研究に関する倫理的・法的諸問題を一応カバーし得たのではないかと思う。向後は本研究の成果をもとにして、より細かい分析とより視野を広く取った考察に努め、近い将来には、臨床試験に関する法学的研究をまとめたいと念じている。

丸山英二

## 研究組織

研究代表者：丸山英二（神戸大学大学院法学研究科教授）

## 研究経費

平成9年度	900千円
平成10年度	700千円
平成11年度	800千円

計 2,400千円

## 研究発表

### (1) 学会誌等

- 丸山英二「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則(2)」  
（神戸法学雑誌47巻3号，平成9（1997）年12月）
- 丸山英二「臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制」  
（年報医事法学13号，平成10（1998）年8月）
- 丸山英二「クローン，ES細胞，遺伝子研究に関する生命倫理」  
（法律時報72巻7号，平成12（2000）年6月）
- 丸山英二「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針」  
（ジュリスト1193号，平成13（2001）年1月）

### (2) 口頭発表

- 丸山英二「臨床研究 アメリカの場合」  
（日本医事法学会，平成9（1997）年12月7日）
- 丸山英二「最近の政府指針におけるIC」  
（日本医事法学会，平成12（2000）年12月2日）

### (3) 出版物 なし

## 目 次

- はじめに  
臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制
- 1 臨床研究に対する二種類の規制
  - 2 コモン・ルールの特徴とそれを生み出した背景
    - (1) コモン・ルール
    - (2) 臨床研究に対する規制の歴史的経緯
      - (a) Clinical Center of NIH の指針【NIH 内の研究 (intramural research) に対する IRB と IC】
      - (b) Kefauver Drug Amendment of 1962【試験薬の臨床試験に対する IC】
      - (c) Brooklyn Jewish Chronic Disease Hospital Case などの問題事例の発覚とヘルシンキ宣言の採択
      - (d) Public Health Service の指針【PHS の補助金を受ける研究 (extramural research) に対する IRB と IC】
      - (e) FDA の指針【試験薬の臨床試験に対する IC と IRB】
      - (f) Willowbrook Study, Tuskegee Syphilis Study の報道
      - (g) DHEW の規則制定, National Research Act の成立, National Commission の設置
      - (h) その後の経緯
    - (3) コモン・ルールの概要
      - (a) 概要
      - (b) コモン・ルールの適用対象
      - (c) IRB による審査
      - (d) インフォームド・コンセント
  - 3 承諾能力が劣っている者または危険の度合いの高い者 (胎児, 妊婦, 体外受精, 囚人, 子ども) に対する追加的保護を定める DHHS 規則
  - 4 【資料】ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則 厚生省の規則  
生命科学ないし先端医療技術に関わる最近の政府関係の指針, 原則, 法律
- はしがき
- 1 指針, 原則, 法律の概観
    - (1) クローン
    - (2) ES細胞
    - (3) 遺伝子解析研究
      - (a) ミレニアム指針
      - (b) ヒトゲノム研究基本原則
      - (c) 学術審議会の意見のまとめ
      - (d) 四省庁共通の倫理指針
    - (4) 細胞・組織に培養処理等の加工を施して製造される医薬品等
  - 2 指針, 原則等の共通点

- 3 インフォームド・コンセントの要件と既存資料
  - (1) 概説
  - (2) 既存資料の研究利用
- 4 遺伝情報の開示
  - (1) 本人に対する開示
  - (2) 血縁者に対する開示
- 5 【付録】遺伝子検査における守秘義務と第三者警告義務 合衆国の2判決を中  
あしがき

はじめに

本報告書は、臨床研究をめぐる倫理的・法的諸問題を、臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制の問題と、生命科学ないし先端医療技術に関わる医学研究の倫理的・法的諸問題についての近時のわが国の動きに焦点を定めて論じ、併せて、後者との関係で、遺伝情報の第三者への開示の権限・義務の問題に関する最近のアメリカの判決 2 件を紹介するものである。

## 臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制

### 1 臨床研究に対する二種類の規制

アメリカ合衆国における臨床研究に対する規制は、連邦レベルのものとして二種類のものがある。ひとつは連邦の各省庁が実施ないし補助する研究に対して適用される規制で、もうひとつは、試験薬等の臨床試験の実施に適用される連邦食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) の規制である。前者のうち、省庁が実施する研究に対して当該省庁が規制を加えることに権限上の問題はない。省庁が補助する研究に対して当該省庁が加える規制は、補助金交付の条件のかたちがとられる。したがって、この場合の違反に対する制裁は、補助金の非交付ないし打ち切りというものになる。他方、後者の食品医薬品局の規制は、州際通商規制権限を根拠とするもので、医薬品および医療用具の (州際通商における) 販売の承認を申請する者が、その根拠資料を得るために行う研究に適用される。

臨床研究に対する合衆国の規制において主導的な役割を果たしてきたのは、前者のタイプの規制のうち、厚生省 (Department of Health and Human Services, DHHS; 一九八〇年はじめ以前は Department of Health, Education, and Welfare, DHEW) の規制であり、今日ではそれに基づいて作られた共通規則 (Common Rule 以下「コモン・ルール」)<sup>1</sup>がすべての関係省庁によって採択されている。また、コモン・ルールには、胎児、妊婦、体外受精、囚人、子どもなど、承諾能力が劣っている者または危険の度合いの高い者が被験者になる場合の特則は含まれていないが、厚生省規則ではそのような特則が設けられており<sup>2</sup>、その厚生省規則に倣った規則を自らのものとして制定する省庁も少なくない。加えて、食品医薬品局も、一九七

---

<sup>1</sup> Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notices and Rules (Common Rule) (56 Fed. Reg. 28002, June 18, 1991). この厚生省版である 45 C.F.R. Part 46, Subpart A の邦訳として、丸山英二「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則(1) 厚生省の規則」神戸法学雑誌 46 巻 1 号 242 頁 (1996)。

<sup>2</sup> 45 C.F.R. Part 46, Subparts B - D. この邦訳として、丸山英二「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則(2) 厚生省の規則」神戸法学雑誌 47 巻 3 号 616 頁 (1997)。

八年ころより，その規則を可能な限りコモン・ルールまたは厚生省の規則と同じ内容にする意向を示し，それは概ね，一九八一年から実現されている<sup>3</sup>。

## 2 コモン・ルールの特徴とそれを生み出した背景

### (1) コモン・ルール

コモン・ルールに示される合衆国の規制の特徴は，規制の実効性を確保する手段として，連邦の省庁が実施・補助する研究に参加する研究施設に対して，被験者を保護すること（現実には，コモン・ルールが定める要件を遵守すること）を確約する書面（written assurance）の提出を求め，現実には被験者保護の責任を担う機関として，各研究施設に対して，その施設で実施されるすべての研究について，その内容を事前に審査し，かつ実施の監視に当たる施設内審査委員会（institutional review board, IRB）を設置することを求めるとともに，その構成・職務について要件を定め，個々の被験者の保護のかなめになるものとして，インフォームド・コンセント（informed consent, IC）の要件について詳細な規定をおいていること，に求めることができる。これら三つの要素（そのうち，<sup>3</sup> は，少なくともその言葉は，今日すでに，わが国でもなじみのものになっているが）について，その源流をさぐるために，厚生省の指針，規則（<sup>4</sup> については FDA 関係の法律，規則，指針も含めて）を中心に，これまでの規制の歴史を，その契機となったいくつかの人体実験事件や政府に設置されたいくつかの委員会の報告とともにたどる。

### (2) 臨床研究に対する規制の歴史的経緯<sup>4</sup>

#### (a) Clinical Center of NIH の指針【NIH 内の研究（intramural research）に対する IRB と IC】

施設内審査委員会とインフォームド・コンセントを中軸とする現在の臨床研究規制体制の萌芽をなすものとして，一九五三年に最先端研究病院として National Institute of Health（国立保健研究所，NIH）に設置された Clinical Center (Bethesda, MD)が，センター内で実施される研究に対して適用される指針として “Group Consideration of Clinical Research Procedures Deviating from Accepted Medical Practice or Involving Unusual Hazard”（「確立された医療から

---

<sup>3</sup> FDA, Protection of Human Subjects; Informed Consent (46 Fed. Reg. 8,942, January 27, 1981); FDA, Protection of Human Subjects; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations (46 Fed. Reg. 8,958, January 27, 1981).

<sup>4</sup> 各項目に続く注記はその後の動きを略記するものである。

外れるまたは通常外の危険を含む臨床研究活動に対する集団審査」)を設けたことがあげられる。この指針では、健康人を対象とする研究、患者を対象とする非治療的研究、例外的に高い危険性を持つ研究については、Center と他の NIH 研究施設から選ばれた委員から構成される Clinical Research Committee において研究計画の審査を受け、その承認を得ることが研究実施の前提条件とされた。また、すべての被験者から “voluntary agreement based on informed understanding” を得ることが義務づけられ、さらに、医師がとくに危険であると考える研究に参加する患者被験者については、書面による同意が要求された(一九五四年からは、健康な被験者からはすべて、書面による同意が要求された)。

1966 Clinical Center of National Institute of Health の新指針 (Group Consideration and Informed Consent in Clinical Research at the NIH) の制定 実体的なインフォームド・コンセントの基準が示された。

(b) Kefauver Drug Amendment of 1962【試験薬の臨床試験に対する IC】

連邦議会上院の反トラストおよび独占に関する小委員会(委員長 Estes Kefauver)は、一九五九年から、(高い薬価、価格統制、市場の競争、免許の問題とともに)試験薬の臨床試験に関する製薬会社の行動に対する調査を開始した。その結果、製薬会社が安全性・有効性が証明されていない試験薬のサンプルを医師に配布し、医師は、患者に説明したり、同意を得たりすることなく、これらの薬を処方し、患者のデータを収集し会社から報酬を受ける、ということが一般的に行われていることが判明した。

他方、一九六一年に、サリドマイド(一九五七年後半から鎮静剤 具体的には、眠剤および妊娠中の抗嘔吐剤 として多くの妊婦に投与され、新生児奇形をもたらした)の惨事が明らかになった。アメリカでは、サリドマイドは販売承認が与えられていなかったが、試験薬として、一二六七人の医師を通して、一万九八二二人(うち、出産可能年齢にあった女性は三七六〇人)の患者に配布された。当時施行されていた Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938(一九三八年食品医薬品化粧品法)では、製薬会社は、事前に新薬の安全性、有効性を示す資料を添えて、新薬の販売承認を厚生長官に申請し、厚生長官がそれに対して承認を与えたのちでなければ、新薬を市場に投入してはならない、と規定されていた。しかし、安全性、有効性の試験のために配布される薬については、この要件の適用は免除されており、また、この免除が認められるための要件として規則が定めたものは、主として手続上の要件(試験用薬剤であることのラベル表示、配布量・配付先の記録など)であり、インフォームド・コンセントの取得など実体的な要件は設けられていなかった。

サリドマイド事件で、一九三八年法の下での試験薬の臨床試験に対する規制の欠陥が明らかになった。これに対処するために、また、Kefauver 小委員会の調査結果を背景として、連邦議会は Drug Amendment of 1962 (Kefauver-Harris Amendments) (一九六二年医薬品法改正

キーフォーヴァ・ハリス改正法) を成立させた。そこでは、試験薬の臨床試験に際して、被験者に対して、当該薬剤の使用が試験を目的とすることを説明したうえでその同意を得ることを、製薬会社に確証する (certify) よう医師に義務づけた。ただし、医師が、それを実行可能でないと考える場合、または、専門家としての判断において、被験者の最善の利益に反すると考える場合には、適用が除外された (この適用除外規定が、要件の実効性を大きく低下させた)<sup>5</sup>。一九六二年法の施行のための FDA 規則が一九六三年に制定されたが、同意要件およびその適用除外に関しては、法の規定がそのまま規則におりこまれ、製薬会社が医師からとるべき書面に収められるべき事項として、説明をし、同意を得ることの確約が掲げられた。

(c) Brooklyn Jewish Chronic Disease Hospital Case などの問題事例の発覚とヘルシンキ宣言の採択

一九六三年に、Public Health Service (厚生省公衆衛生局, PHS) ないし NIH の補助を受ける二つの研究の内幕が報道された。一つは、Tulane University におけるチンパンジーの腎臓の人への移植 (治療上の利益や新たな科学的知見が得られる見込みなしに、また、第三者の助言を得ずになされた) であり、もう一つは、Jewish Chronic Disease Hospital における貧困の老年患者への生きたガン細胞の注射 (患者の同意なくしてなされた) であった。

他方、一九六四年には、世界医師会総会で、ヘルシンキ宣言が採択された。そこでは、臨床研究実施のための原則が述べられ、とくに、臨床研究への参加の任意性、(望ましくは書面による) インフォームド・コンセントの取得の必要性が明確に打ち出された (独立の委員会への諮問が定められるのは一九七五年の東京改訂以降)。

(d) Public Health Service の指針【PHS の補助金を受ける研究 (extramural research) に対する IRB と IC】

(c)で触れた問題事例が契機となって、NIH ないし PHS は臨床研究の規制に乗り出す方針

---

<sup>5</sup> 21 U.S.C §355 (i) (1962).

を固め、一九六六年には、United States Public Health Service, Clinical Research and Investigation Involving Human Beings: Memorandum of Surgeon General William H. Stewart to the Heads of Institutions Conducting Research with Public Health Grants (February 8, 1966) (合衆国公衆衛生局「人間を対象とする臨床的研究・調査 公衆衛生局の補助金を受ける研究を実施する施設の長に宛てた医務局長の覚書」)を出した。そこでは、PHS の補助を受ける施設に対して、人を対象とするすべての研究計画について、補助金の交付の条件として、研究計画が、施設の同僚によって構成される委員会 (committee of his institutional associates) による事前審査を受け、申請書に表示することが要求され、また、審査の対象とされるべきものとして、被験者の権利と福祉 [ の適切な保護 ]、インフォームド・コンセントを得るために用いられる方法の適切さ、研究の危険と潜在的医学的利益 [ のバランスから研究の実施が正当化されること ]、が掲げられた。その後、この指針は同年七月一日に改訂され、委員会審査の手続について、審査手続の表示を申請ごとに求める方式から、その要件を遵守するという確約 (assurance) の書面を、補助を受ける施設が提出することを要求するという方式に変更された<sup>6</sup>。

1969 U.S. Public Health Service, Protection of the Individual as a Research Subject: Grants, Awards, and Contracts (May 1, 1969)<sup>7</sup> 施設が PHS に本指針を遵守することの確約書面を提出すること、また、人を対象とする研究計画ごとに、委員会による審査がなされ、承認された旨の確認書を提出することを要求した。インフォームド・コンセントにおいて説明すべきもの 行われることの公正な説明、その利益とそれに伴う危険・不快の可能性、研究を実施する理由とその一般的目的 が具体的に示された。IRB について、構成員の背景の多様性が要求された。

1971 DHEW Grants Administration Manual, "Protection of Human Subjects" (April 15, 1971) これまでの PHS の指針を DHEW の指針にした。

1971 Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects (DHEW Pub. No. (NIH) 72-102, December 2, 1971) 要件と要件の解説を収める。インフォームド・コンセントの要素の詳細な規定 説明事項として 行われることについての公正な説明、危険・不快の説明、利益の説明、代替的方法の説明、質問に対する回答の申出、同意の撤回の自由の説明 がおかれた。

---

<sup>6</sup> Curran, Governmental Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research: The Approach of Two Federal Agencies, 98 Daedalus 542, 577 (1969).

<sup>7</sup> J. Katz, Experimentation with Human Beings, 886-87 (1972).

(e) FDA の指針【試験薬の臨床試験に対する IC と IRB】

一九六六年には、FDA から Consent for Use of Investigational New Drugs on Humans; Statement of Policy (31 Fed. Reg. 11,415, Aug. 30, 1966)( 人に対する試験新薬の使用に対する同意 指針の発表 ) が出され、一九六二年法の定める試験薬の臨床試験の参加者に対する説明・同意要件が具体化され、書面による同意が求められるとともに、コントロールとされる可能性、他の治療方法の存在、などについても説明することが要求された( これによって定められた基準は、一九六七年に、書面による同意の要件が第三相試験について緩和されたのを除いて、一九八一年まで実質上維持された )。

1971 FDA, Institutional Committee Review of Clinical Investigations of New Drugs in Human Beings (36 Fed. Reg. 5,037, Mar. 17, 1971) 医療施設等の入院者を対象とする研究、および 医療施設に所属する個人研究者が行う研究で、被験者に対する適切な保護の確保について施設が責任を引き受けることを約束した研究に関して、institutional review committee による審査を義務づけ、また、その構成などを規定した。

(f) Willowbrook Study , Tuskegee Syphilis Study の報道

一九五六年から一九七二年にかけて、ニュー・ヨーク州の Willowbrook State School for the Retarded に収容された知的障害児に対して肝炎血清を注射し、肝炎を発症させ、その経過を観察する研究が実施された。この研究は一九六〇年代終わりから、広く知られるようになり、強い非難を浴びた。

Willowbrook 研究が明らかにされてほどなく、アラバマ州 Tuskegee で一九三二年から、四〇〇人の黒人梅毒患者と二〇〇人の黒人対照者を被験者として、梅毒の自然経過を観察する研究が行われたことが報道された。特別の治療を無料で受けられることができるとして駆り集められた被験者は、自分の病気について説明を与えられることもなく、また、研究に参加しても治療上の利益を受けるものでないことも知らされなかった。一九七三年に研究が中止されるまでに、梅毒の治療がなされなかったことが原因で、被験者のうち二十八人が死亡し、それ以外に一〇〇人ほどが視力を失うか知的・精神障害を患うに至った。この研究を糾弾する報道に呼応して、DHEW は Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Panel を設け、この研究について調査するとともに、被験者保護のための DHEW の指針・手続を再検討するよう求めた。このパネルの最終報告書は、研究の即時中止と、被験者に対して参加のために必要となった治療を与えるよう勧告した。同パネルは同時に、人を対象とする研究のうち、少なくとも連邦の補助を受けるものすべてについて規制する権限をもつ常設の機関を設置するよう連邦議会

に勧告した。

(g) DHEW の規則制定，National Research Act の成立，National Commission の設置

一九七三年，Tuskegee 事件によって明らかになった人を対象とする研究に対する規制体制の不備を是正するための法案がいくつか連邦議会に提出された。上院の労働・公衆衛生委員会保健小委員会委員長であった Edward Kennedy 議員は，Tuskegee Panel の勧告に従って（規制権限を持つ独立の）National Human Experimentation Board を設置する法案を提出したが，成立する見込みのないことが判明したため，DHEW が人を対象とする研究に適用される適切な規則を制定することと引き換えに，National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research を（規制権限のない諮問委員会として）設置する法案に同意し，これが一九七四年七月一二日に National Research Act of 1974 として成立した。

まず，DHEW の規則制定をとりあげると，DHEW は，これまで指針の形で定められていた人を対象とする研究に対する規制を DHEW の規則とする規則案を一九七三年一〇月に連邦政府官報に掲載し（38 Fed. Reg. 27,882, Oct. 9, 1973），各方面から出された意見を踏まえて，一九七四年五月三〇日に「案」のとれた規則として公布した（39 Fed. Reg. 18,914）。ここでは，研究施設の委員会（a committee of the organization）による審査の要件（新たに，研究活動に対する継続的定期的審査の要件が追加された），インフォームド・コンセントの内容，DHEW 指針の遵守の確約の要件が規定されていた。

続いて，一九七四年七月には National Research Act が成立した。それは，National Commission の設置 [ ，および National Advisory Council for the Protection of Subjects of Biomedical and Behavioral Research の設置 (July 1, 1976) ， ] を定め，補助の申請に際して Institutional Review Board 設置ずみの旨の確約の提出を施設に義務づける（ちなみに，“Institutional Review Board” の名称はこの法律から始まるものである）とともに，この要件実施のために必要な規則制定を DHEW 長官に求め，胎児実験について，National Commission の勧告まで，DHEW による実施・補助を禁止した（モラトリウム）。

National Commission の任務としては，(1) 生物医学的・行動学的研究活動の基礎となるべき基本的倫理原理の同定，倫理原理に沿った研究の実施のためのガイドラインの策定，ガイドライン適用のための行政措置および被験者の保護に関して DHEW 長官に勧告すること，(2) 未成年者，囚人，施設収容精神障害者の場合のインフォームド・コンセントの要件の同定，(3) 胎児研究および精神外科についての調査・検討，(4) 生物医学的・行動学的研究・技

術の進歩の倫理的，社会的，法的意味の検討，が定められていた。このような法律上規定された任務に応えて，National Commission は一九七四年から七八年にかけて精力的に活動し，大きな実績をあげた。その成果は，一七冊の報告書( Appendix を含む )に収められているが，その対象は，胎児研究，囚人，精神外科，未成年者，精神障害者を対象とする研究，IRB とインフォームド・コンセント，にわたっており，さらに，ベルモント・レポートでは医療と研究を区別する基準，および被験者保護の基礎にある倫理原則 (respect for persons, beneficence, justice) が論じられた。

1975 DHEW, Protection of Human Subjects, Technical Amendments (40 Fed. Reg. 11,854, Mar. 13, 1975)

DHEW 規則を National Research Act, Title II に適合させるための改訂 ( National Research Act に従って “ committee ” という言葉が “ Institutional Review Board ” という言葉に置き換えられた )。

1975 DHEW, Protection of Human Subjects, Fetuses, Pregnant Women, and In Vitro Fertilization (40 Fed. Reg. 33,526, Aug. 8, 1975) 胎児，妊婦，体外受精について追加的保護を定める規則の公布。

#### (h) その後の経緯

1977 National Commission の調査によると，この年までに，人を対象とする研究を実施・補助する二〇省庁のうち，一七省庁が，実質的に DHEW の基準・手続を採用していた。

1978 DHEW, Protection of Human Subjects, Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects (43 Fed. Reg. 53,652, Nov. 16, 1978) 囚人について追加的保護を定めた DHEW 規則の公布。

1978 National Commission, Report and Recommendations: Institutional Review Board (Sept. 1, 1978; 43 Fed. Reg. 56,174, Nov. 30, 1978) IRB に関する National Commission の報告書。

1979 DHEW, Proposed Regulations Amending Basic HEW Policy for Protection of Human Subjects (44 Fed. Reg. 47,688, Aug. 14, 1979) に基づく DHEW の規則改正案。

1979 FDA, Protection of Human Subjects; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations, Reproposed Rulemaking (44 Fed. Reg. 47,698, Aug. 14, 1979) に基づく FDA の規則改正案。

1979 FDA, Protection of Human Subjects; Informed Consent (44 Fed. Reg. 47,713, Aug. 14, 1979) にあわせて示されたインフォームド・コンセントに関する FDA の規則改正案。

1980 FDA, Protection of Human Subjects; Prisoners Used as Subjects in Research, Final Rule (45 Fed. Reg. 36,386, May 30, 1980) 囚人について追加的保護を定めた FDA 規則の公布。

1981 Revised Regulations of DHHS, Final Regulations Amending Basic HHS Policy for the Protection of Human Research Subjects (46 Fed. Reg. 8,366, Jan. 26, 1981) により提案された規則の公布。IRB の責任とそれが踏むべき手続をより明確化した。

1981 FDA, Protection of Human Subjects; Informed Consent (46 Fed. Reg. 8,942, Jan. 27, 1981) により提案された規則の公布。インフォームド・コンセントの要件を、可能な限り DHEW の規則と一致させた。

1981 FDA, Protection of Human Subjects; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations (46 Fed. Reg. 8,958, Jan. 27, 1981) により提案された規則の公布。IRB 審査の要件を、FDA の規制の対象となるすべての研究に及ぼすとともに、IRB の構成および職務に関して DHHS の規則との整合性を図った。

1981 President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Protecting Human Subjects: First Biennial Report on the Adequacy and Uniformity of Federal Rules and Policies, and their Implementation, for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research (Dec. 1981, 47 Fed. Reg. 13,272, Mar. 29, 1982) すべての連邦の省庁が、ヒト被験者の保護のための DHHS 規則を採択するよう勧告した。

1982 Federal Coordinating Council for Science, Engineering, and Technology (FCCSET)の議長が、に対する関係省庁全体としての回答を用意させるために、Ad Hoc Committee for the Protection of Human Research Subjects を設置した（任期は一九八三年二月末まで）(May 25, 1982)。この委員会は、Model Federal Policy の原案を作成した。

1983 DHHS, Protection of Human Subjects, Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research (48 Fed. Reg. 9,814, Mar. 8, 1983) 子どもについて追加的保護を定める DHHS 規則の公布。

1983 Office of Science and Technology Policy (OSTP)局長が、FCCSET のもとに、Model Policy の実施を評価し、必要に応じて修正を勧告させるために、関係省庁に対する諮問機関として Interagency Human Subjects Coordinating Committee を設置（Ad Hoc Committee を引き継ぐもの。その議長は Office for Protection from Research Risks (OPRR)局長）（一九八三年一〇月）。

1986 OSTP, Proposed Model Federal Policy for Protection of Human Subject; Response to the First Biennial Report of the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (51 Fed. Reg. 20,204, June 3, 1986) の Ad Hoc Committee が作成し、OSTP が修正を加え、関係省庁が承認したヒト被験者の保護に関する連邦共通指針案。

1988 OSTP, Federal Policy for the Protection of Human Subjects (53 Fed. Reg. 45,661, Nov. 10, 1988)

の Proposed Model Federal Policy に対して提出された二七〇あまりの意見を参考に、Interagency Human Subjects Coordinating Committee によって作成された改訂 Model Federal Policy 案が、最終的な規則案として提示され、その採択に関する意見が募られた（common rule の言葉が使われた）。

1991 OSTP, Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notices and Rules (56 Fed. Reg. 28,002, June 18, 1991) で提案された Federal Policy が一六省庁によって採択される規則として成立（コモン・ルールの成立）。

1991 FDA, Protection of Human Subjects; Informed Consent; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations (56 Fed. Reg. 28,025, June 18, 1991) のコモン・ルール成立に対応する FDA 規則の改正。

1996 FDA, Protection of Human Subjects; Informed Consent and Waiver of Informed Consent Requirements in Certain Emergency Research; Final Rules (61 Fed. Reg. 51,498, Oct. 2, 1996) 救命救急医療における研究に関して、一定の要件が満たされる場合にインフォームド・コンセントなしの研究の実施を承認することを IRB に許した。

### (3) コモン・ルールの概要

#### (a) 概要

コモン・ルールの実体的要件は、各研究施設に設置された IRB によって、その充足が確保される。コモン・ルールは、IRB の組織・義務、インフォームド・コンセントの要件など、ヒト被験者の保護のための要件を詳細に定めている。コモン・ルールは、本来、連邦の省庁が実施または補助する研究に適用されるものであるが、コモン・ルールにおいて、連邦の省庁の補助金を受けける施設は、（個々の研究に対する連邦の補助金交付の有無とは無関係に）その施設で実施されるヒトを対象とするすべての研究に適用される倫理指針を用意することが求められており、ほとんどの施設はコモン・ルールの内容をそれにあてている。現在、ヒトを対象とする実質的研究を行う施設は、ほぼすべてが連邦の補助金の交付を受けているので、合衆国で実施されるヒトを対象とする研究は、ほぼ例外なくコモン・ルールの定める要件を満たすことが要求されることになる。

#### (b) コモン・ルールの適用対象

本規則の適用を受けるのは「ヒト被験者を対象とする研究（research involving human subjects）」である。「研究」とは、「一般化されうる知識を生成しまたはそれに寄与するよ

う意図された研究開発，検査，評価などの体系的調査」（§\_\_102(d)）<sup>8</sup>と定義されている。

(c) IRB による審査

ヒトを対象とする研究は，本規則の要件の適用が免除されていない限り，本規則にしたがって IRB が審査し承認を与えない限り，実施することができない。

IRB の構成については§\_\_107 が規定しており，研究を承認するためには IRB は§\_\_111 の規定する要件が充足されていることを認定しなければならない。

§\_\_107 条 IRB の構成員

(a) 各 IRB は，当該施設により通常実施される研究活動を完全かつ適切に審査することができるように，異なる分野からの少なくとも五名の構成員から構成されるものとする。IRB は，その構成員の経験・専門知識，人種・性別・文化的背景の観点などにおける構成員の多様性，地域社会の姿勢のような問題に対する感性，を通して，ヒト被験者の権利と福祉を守るための自らの勧告および助言に対する敬意を深めるに足る十分な資格を備えたものでなければならない。IRB は，具体的な研究活動を審査するために必要な専門的な能力を備えているだけでなく，提案される研究の適格性を，施設の使命および規則，適用される法，専門家としての活動および実践の基準に照らして，確かめることができるものでなければならない。それゆえに，IRB には，これらの領域に通じた者が含まれていなければならない。IRB が，常時，子ども，囚人，妊婦，身体的または精神的障害者のような弱者を被験者とする研究を審査する場合には，そのような被験者を参加させることについて知識または経験を有する者を含めることが考慮されなければならない。

(b) いかなる IRB も男性または女性だけで構成されることがないように，あらゆる非差別的な努力が講じられなければならない。それには，男女各々の資格者を施設が検討することが含まれるが，IRB 構成員の選任が性別に基づいてなされることは認められない。いかなる IRB も単一の専門分野の者のみによって構成されてはならない。

(c) 各 IRB は，その主たる関心が科学的領域にある者と非科学的領域にある者を各々少なくとも一名は含んでいなければならない。

(d) 各 IRB は，当該施設に所属しておらず，かつ当該施設に所属している者の近親の家族でもない者を少なくとも一名は含んでいなければならない。

(e) IRB は，構成員が利害の衝突を有する計画について，その構成員を，IRB の当初のまたは継続的な

---

<sup>8</sup> 以下において条文の引用はコモン・ルールから行う。たとえば，コモン・ルールの §

審査に参加させてはならない。ただし IRB によって要求される情報の提供のために参加させることは妨げない。

(f) IRB は、その裁量で、内部で用意できる専門知識を超えたまたはそれに追加される専門知識を必要とする問題の審査の助けとするために、特別の領域で能力を有する者の出席を求めることができる。これらの者は IRB で投票することはできない。

#### §\_\_.111 条 研究に対する IRB の承認の基準

(a) 本指針の適用を受ける研究を承認するためには、IRB は以下の要件がすべて満たされていることを認定しなければならない。

(1) 被験者に対する危険が以下の方法によって最小化されていること。

(i) 堅実な研究構想に適合する処置・手続で、不必要に被験者を危険にさらすことのないものを利用すること。

(ii) それが適切な場合は常に、診断または治療の目的ですでに被験者に実施されている処置・手続を利用すること。

(2) 被験者に対する危険が、被験者に対する何らかの利益が期待される場合にはその利益、および成果として合理的に期待できる知識の重要性、に照らして合理的であること。危険と利益を評価するさいには、IRB は、（研究に参加しない場合にも被験者が受ける治療による危険・利益と区別された）研究から生じうる危険・利益のみを考慮すべきである。IRB は、研究から得られる知識の応用による長期的影響の可能性（例えば、研究が公共政策に及ぼす影響の可能性）を、その責任の範囲内の研究上の危険の要素として、考慮に入れるべきではない。

(3) 被験者の選択が公平であること。この評価をするさいに、IRB は、研究の目的と研究が実施される状況を考慮に入れなければならない、さらに、子ども、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育的弱者など、弱い立場にある者を対象とする研究に関する特別の問題についてとくに熟知していなければならない。

(4) §\_\_.116 条に従って、かつそれによって要求される限度で、被験者に予定されている者または法的な権限を持つ被験者の代理人のすべてからインフォームド・コンセントが求められること。

(5) §\_\_.117 条に従って、かつそれによって要求される限度で、インフォームド・コンセントが適切に記録されること。

---

\_\_.102(d)は厚生省規則では 45 CFR 46.102(d)となる。

(6) 必要に応じて、研究計画に、被験者の安全を確保するために収集されるデータを監視するための適切な措置が講じられていること。

(7) 必要に応じて、被験者のプライバシーを保護し、データの守秘を維持するための適切な措置が存在すること。

(b) 被験者の一部または全部が、子ども、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育的弱者のような、強制や不当威圧に負ける可能性が高い者である場合には、これらの被験者の権利と福祉を守るための追加的な保護措置が研究の中に含まれていること。

#### (d) インフォームド・コンセント

##### §.116 条 インフォームド・コンセントの一般的要件

本指針の他所で規定する場合を除いて、研究者は、被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人の法的に有効なインフォームド・コンセントを得ているのでない限り、ヒトを本指針の適用を受ける研究に被験者として参加させることはできない。研究者がそのような同意を求めるのは、被験者に予定されている者またはその代理人に参加の是非を検討する十分な機会が与えられ、かつ強制や不当威圧の可能性が最小にされた状況に限るものとする。被験者または代理人に与えられる情報は、被験者または代理人に理解できる言葉によるものとする。口頭のものであれ、書面のものであれ、いかなるインフォームド・コンセントも、被験者または代理人に、被験者の法的権利を放棄させるかもしくはそのように思わせる免責的文言、または研究者、依頼者、施設もしくはその代理人に対して過失に対する責任を免除させるかもしくはそのように思わせる免責的文言を含むものであってはならない。

##### (a) インフォームド・コンセントの基本的要素

本条の(c)項または(d)項に規定する場合を除いて、インフォームド・コンセントを求めるさいには、以下の情報が各被験者に与えられなければならない。

(1) 調査が研究を含んでいるという説明、研究の目的および被験者の予定参加期間についての説明、行われる処置・手続の説明、実験的である処置・手続の指摘。

(2) 被験者に対する危険または不快で合理的に予測できるものについての説明。

(3) 研究から合理的に期待できる被験者または他者に対する利益の説明。

(4) 被験者に有益でありうる他の適切な治療処置・方法がある場合には、それについての説明。

(5) 被験者が識別される記録の守秘が維持される場合には、その程度についての説明。

(6) 最小限の危険<sup>9</sup>を超える危険を伴う研究については、被害が発生した場合に利用できる補償と医療の有無とその内容、またはより詳しい情報が得られる場所、についての説明。

(7) 研究および研究の被験者の権利について関係する質問に対する回答を求めるべき者、および研究関連の被害が被験者に生じた場合に連絡すべき者、についての説明。

(8) 参加は任意であって、参加を拒否しても、制裁を受けたり被験者に本来与えられるべき利益を喪失したりすることはなく、また、被験者は、制裁を受けたり被験者に本来与えられるべき利益を喪失したりすることなく、いつでも参加を中止できることの説明。

(b) インフォームド・コンセントの追加的要素

必要に応じて、以下の要素の情報も各被験者に与えられなければならない。

(1) 特定の治療または処置・手続が、被験者（または、被験者が妊娠していたり、妊娠する可能性がある場合には、胚または胎児）に対する、現在のところ予見できない危険を含んでいる可能性があることの説明。

(2) 被験者の同意にかかわらず、被験者の参加が研究者によって中止されうる状況として予測できるもの。

(3) 被験者に対する上記以外の負担・費用で、研究への参加から生じうるもの。

(4) 研究から離脱するという被験者の決定がもたらす結果・影響、および被験者が参加を差障りなく中止するための手続。

(5) 研究過程で得られる重大な新知見で、被験者の参加継続の意思に関係しうるものが被験者に提供されることの説明。

(6) 研究の対象とされる被験者の概数。

(c) (省略)

(d) IRB は、IRB が以下のことをすべて認定し、記録する場合には、本条で述べられたインフォームド・コンセントの要素の一部または全部を含まないまたはそれを変更する同意手続を承認し、または、インフォームド・コンセントを得るという要件を免除することができる。

(1) 研究が、被験者に対して最小限の危険を超える危険を伴わないこと。

(2) 免除または変更が、被験者の権利と福祉に悪影響を及ぼさないこと。

---

<sup>9</sup> 「最小限の危険」とは、「研究において予測される危害または不快の可能性・規模が、それ自体としては、日常生活や日常的な身体的・心理的検査の実施のさいに通常こうむる危害または不快の可能性・規模より大きくないこと」を意味すると定義されている。  
Common Rule, §\_\_.102(i).

- (3) 免除または変更なくして、実際上、研究を実施しえないこと。
- (4) 必要な場合にはいつでも、被験者は、参加の後に、関連する追加的情報を与えられること。
- (e)(f) (省略)

### 3 承諾能力が劣っている者または危険の度合いの高い者（胎児，妊婦，体外受精，囚人，子ども）に対する追加的保護を定める DHHS 規則

コモン・ルールは、承諾能力が劣っている者または危険の度合いの高い者について特別の規定をおいていないが、胎児，妊婦，体外受精，囚人，未成年者，精神障害者については 1970 年代はじめより問題事例が多く報告されており，National Commission においても，これらの者が被験者となる場合について，それぞれ検討され報告書が出されている。厚生省の規則では，これらのうち，精神障害者以外について，追加的な保護を定める規則がおかれており，これに倣う省庁も少なくない。

例として，子どもを対象とする研究について厚生省規則（45 CFR § 46.404-408）が定める追加的要件の概要を掲げる。

#### (1) 最小限の危険しか含まない研究

本人の了承と親の許可

#### (2) 最小限の危険より大きな危険を含む研究

##### (a) 被験者に直接の利益をもたらす見込みのある研究

危険が被験者に期待される利益によって正当化されること，危険と利益の関係が，被験者にとって少なくとも他の方法における同等程度に有利であること，本人の了承と親の許可

##### (b) 被験者に直接の利益をもたらす見込みのない研究

##### (i) 最小限の危険を少し上回る危険を含む研究

危険の程度が最小限の危険を少し上回る程度であること，研究において被験者に対してなされること（被験者の医療的状況に付随すること（治療や検査など）と相当な対応関係を持つこと（健常者をコントロールとして用いることは許されない），それによって被験者の疾患または状態についての一般的な知識で，被験者の疾患または状態の理解または緩和に不可欠の重要性をもつものが得られる可能性が高いこと（被験者の疾患・状態と無関係の知識では認められない），本人の了承と両親の許可

##### (ii) 最小限の危険を少し上回る程度以上の危険を伴う研究【例外的にしか承認され得ない 省略】。

本人の了承については，本人の能力の点からその意見を聞くことができない場合，または，研究における介入または処置が，本人の健康・福祉に重要な直接の利益となる見込みがあり，それが得られるの

は研究においてだけである場合，には要件から外される。

**【参考文献】**

Ethical Aspects of Experimentation with Human Subjects, 98 Daedalus No. 2 (1969), reprinted in Paul Freund, Experimentation with Human Subjects (1969).

Jay Katz, Experimentation with Human Beings (1972).

Dennis M. Maloney, Protection of Human Research Subjects: A Practical Guide to Federal Laws and Regulations (1984).

Robert J. Levine, Ethics and Regulation of Clinical Research, 2nd ed. (1986).

Ruth R. Faden & Tom L. Beauchamp, A History and Theory of Informed Consent (1986).

Bernard D. Reams, Jr. & Carol J. Gray, Human Experimentation: Federal Laws, Legislative Histories, Regulations and Related documents (1986).

National Institute of Health, Office of Extramural Research, Office for Protection from Research Risks, Protecting Human Research Subjects: Institutional Review Board Guidebook (1993).

Baruch A. Brody, Ethical Issues in Drug Testing, Approval, and Pricing (1995).

Final Report of the Advisory Committee on Human Radiation Experiments (1996).

4 ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則 厚生省の規則【資料】

連邦規則集 (Code of Federal Regulations) 第 45 編第 46 部 ヒト被験者の保護

A 節 - - 研究のヒト被験者の保護のための厚生省の基本的指針

46.101 条 本規則の適用対象

46.102 条 定義

46.103 条 本指針の遵守の確約 - - 連邦の省庁が実施または補助する研究

46.104 条 ~ 46.106 条 [ 予備 ]

46.107 条 IRB の構成員

46.108 条 IRB の機能と活動

46.109 条 研究に対する IRB の審査

46.110 条 最小限の危険しか含まない一定の種類の研究，および承認された研究における  
小さな変更，についての迅速な審査手続

46.111 条 研究に対する IRB の承認の基準

46.112 条 施設による審査

46.113 条 研究に対する IRB の承認の停止または取消

46.114 条 共同研究

46.115 条 IRB の記録

46.116 条 インフォームド・コンセントの一般的要件

46.117 条 インフォームド・コンセントの記録

46.118 条 ヒト被験者を参加させる明確な計画を欠く申請および提案

46.119 条 ヒト被験者を参加させる意図なくして着手された研究

46.120 条 連邦の省庁が実施または補助する研究の申請および提案に対する評価および処  
理

46.121 条 [ 予備 ]

46.122 条 連邦の予算の使用

46.123 条 研究補助の早期取消 申請と提案の評価

46.124 条 条件

46.101 条 本規則の適用対象

(a) 本条(b)項に規定する場合を除いて，本指針は，研究に対して本指針が適用される

よう適切な行政措置を講じる連邦の省庁が実施，補助，または別に規制対象とするヒト被験者を対象とする研究のすべてに適用される。それには，連邦の文民または軍人たる職員によって実施される研究が含まれるが，その場合，省庁の長は行政的観点から適切な手続的変更を採択することができる。さらに，それには，連邦政府が，合衆国外で実施し，補助し，または別に規制対象とする研究が含まれる。

(1) 連邦の省庁が実施または補助する研究は，46.102 条(e)項の定義に従った規制対象とされると否とに関わらず，本指針のすべての規定を遵守しなければならない。

(2) 連邦の省庁が実施または補助するものではないが，46.102 条(e)項の定義に従った規制対象とされる研究は，該当する本指針の要件に従って運営される施設内審査委員会 (IRB) によって，本指針の 46.101 条，46.102 条，および 46.107 条～46.117 条に従って審査および承認されなければならない。

(b) 省庁の長によって別に要求されない限り，研究活動がヒト被験者を対象とすることが以下の範疇の場合に限られる場合には，本指針の適用は免除される。

(1) 確立されたまたは一般に承認された教育現場で実施される研究で，(i)一般および特殊教育の教授方法に関する研究，(ii)教授技術，カリキュラム，または教室運営方法の効果または比較に関する研究など，通常の教育活動を対象とするもの。

(2) 教育上の試験（認知，判断，適性，学力），標本調査，インタビュー調査，公然の行動に関する観察調査の使用を内容とする研究。ただし以下の場合は除く。

(i) 得られる情報が，直接にまたは被験者に関連づけられた標識によって，ヒト被験者が識別できる方法で記録される場合。

(ii) ヒト被験者の回答を研究の外に開示することが，被験者を民刑事責任の危険にさらしたり，被験者の融資条件，就職条件，または評判を損なったりする合理的可能性がある場合。

(3) 教育上の試験（認知，判断，適性，学力），標本調査，インタビュー調査，公然の行動に関する観察調査の使用を内容とする研究で，本条(b)項(2)号によって免除されないが，以下のいずれかに該当する場合。

(i) ヒト被験者が選挙または任命された公務員または公職の候補者である場合。

(ii) 連邦の法律によって，個人が識別できる情報の守秘が，研究の途中および終了後を通して要求されており，例外が認められていない場合。

(4) 既存のデータ，文書，記録，病理標本，または診断標本の収集または研究を内容と

する研究で、これらの資料が公的に利用できるものであるか、研究者が情報を、直接にもまたは被験者に関連づけられた標識によっても、被験者が識別できない方法で記録する場合。

(5) 省庁の長によって実施されるかまたはその承認を受けなければならない研究・実証活動で、かつ、その目的が以下の事項の研究、評価、または他の方法による検討であるもの。

(i) 公的な給付・サービス事業。

(ii) これらの事業による給付・サービスを受ける手続。

(iii) これらの事業または手続における変更またはそれらの代替物の可能性。

(iv) これらの事業による給付・サービスの支払方法または支払水準の変更の可能性。

(6) 味および食品の品質の評価および消費者の受入調査で以下の場合。

(i) 添加物のない自然の食品が消費される場合。

(ii) 食品医薬品局が安全と認定した割合以下でかつ安全と認定した用法による食品成分または環境保護局もしくは合衆国農務省食品安全検査局が承認した食品成分が含まれており、食品医薬品局が安全と認定した濃度以下の農薬もしくは環境汚染物または環境保護局もしくは合衆国農務省食品安全検査局が承認した農薬もしくは環境汚染物を含む食品が消費される場合。

(c) 特定の活動に本指針が適用されるか否かに関する最終的判断権は、省庁の長が保持する。

(d) 省庁の長は、省庁が実施、補助、または別に規制対象とする特定の研究活動または特定の種類の研究活動で、本指針の適用を受けないものについて、本指針の要件の一部または全部を遵守するよう要求することができる。

(e) 本指針の遵守は、ヒト被験者に対する追加的保護を定める連邦の法律または規則で関係するものの遵守を求める。

(f) 本指針は、別に適用ある州または地方の法律、条例または規則で、ヒト被験者に対する追加的な保護を定めるものに影響を及ぼすものではない。

(g) 本指針は、別に適用ある外国の法律または規則で、研究のヒト被験者に対する追加的な保護を定めるものに影響を及ぼすものではない。

(h) 本指針の適用を受ける研究が外国で実施される場合に、ヒト被験者を保護するために外国で通常遵守される手続が、本指針の定めるものと異なることがある。[例としては、

世界医師会総会の宣言（1989年に修正されたヘルシンキ宣言）に適合する指針で、主権国家が出すものまたは研究のヒト被験者を保護する活動が国際的に認められている組織が出すものを遵守する外国の施設がある。] そのような状況において、省庁の長が、その施設が規定する手続が少なくとも本指針の規定するものに等しい保護を与えると判断するときには、省庁の長は、外国の手続を本指針の定める手続要件に代えることを承認することができる。法律、大統領命令、または省庁の長が別に求める場合を除いて、これらの措置が採られる場合の通知は、連邦政府官報（Federal Register）に掲載されるか、または、省庁の手続が定めるところに従って公表される。

(i) 法律が別に求める場合を除いて、省庁の長は、本指針が適用される特定の研究活動または特定の種類の研究活動について、本指針の規定の一部または全部の適用を免除することができる。法律または大統領命令が別に求める場合を除いて、省庁の長は、このような措置の事前的通知を厚生省研究危険対策局（Office for Protection from Research Risks, Department of Health and Human Services (HHS)）に送り、かつ連邦政府官報または省庁の手続が定める方法でそれを公表するものとする。<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 厚生省が承認した確約（assurance）を保管している施設は、CFR 第 45 編 46 部 A-D 節の規定を遵守する。他の省庁のいくつかは、CFR 第 45 編 46 部のすべての規定を、自らの指針と手続にも含めている。ただし、CFR 第 45 編 46.101 条(b)項の適用免除は、B 節および C 節の囚人、胎児、妊婦、体外受精卵を対象とする研究には適用されない。CFR 第 45 編 46.101 条(b)項(2)号における、標本調査、インタビュー調査、公然の行動に関する観察調査を内容とする研究についての適用免除は、D 節の子どもに対する研究に適用されない。ただし、研究者が観察される活動に参加しない場合における公然の行動の観察を内容とする研究は除く。

#### 46.102 条 定義

(a) 「省庁の長」とは、連邦のあらゆる省庁の長、およびその権限が委任された省庁の係官または職員をいう。

(b) 「施設」とは、公的もしくは私的な者または機関をいい、連邦、州、その他の機関を含む。

(c) 「法的な権限を持つ代理人」とは、適用される法のもとで、被験者と予定される者に代わって、研究に含まれる処置・手続に被験者が参加することについて、同意する権限を

与えられた個人または司法機関等の機関をいう。

(d) 「研究」とは、一般化されうる知識を生成しまたはそれに寄与するよう意図された研究開発、検査、評価などの体系的調査をいう。この定義に合致する活動は、それが他の関連で研究と見なされる事業において実施または補助されるか否かに関わらず、本指針の関連では研究となる。例えば、実証・サービス事業にも研究活動を含むものがありうる。

(e) 「規制対象とする(される)研究」および同様の用語は、(例えば、食品医薬品局の実施する試験新薬の要件のような)連邦の省庁が研究活動として規制する具体的な責任を負っている研究活動を含む趣旨である。それは、(例えば、労働省の実施する賃金・労働時間の要件のような)研究的な性格の有無に関わらず、一定の種類活動を規制する省庁のより広い責任の一環として連邦の省庁が付随的に規制するに過ぎない研究活動を含むものではない。

(f) 「ヒト被験者」とは、研究を行う研究者(専門家・学生を問わず)がその者から以下のいずれかを獲得する生きている個人をいう。

(1) その個人に対する介入または相互交渉によって得られるデータ。

(2) 識別可能な個人的情報。

介入には、それによってデータが集められる身体的処置(例えば、静脈穿刺)、および研究目的でなされる被験者または被験者の環境の操作、のいずれもが含まれる。相互交渉には、研究者と被験者との間の対話または対人的接触が含まれる。個人的情報には、観察または記録がなされていないと個人が期待することが相当な状況においてとられる行動についての情報、および特定の目的のために個人が提供する情報でその個人が公表されないと期待するのが相当な情報(例えば、医療記録)、が含まれる。その情報獲得がヒト被験者を対象とする研究となるためには、個人的情報は個人的識別が可能なもの(すなわち、研究者が被験者の識別を容易にできるものまたは被験者の識別と情報とが容易に関連づけられるもの)でなければならない。

(g) 「IRB」とは、本指針において明示された目的に従って、かつそのために設置された施設内審査委員会をいう。

(h) 「IRBの承認」とは、研究の審査が完了し、研究が、IRBの定める制約および他の施設・連邦の要件の定める制約の範囲内でその施設において実施されることを認める旨のIRBの決定をいう。

(i) 「最小限の危険」とは、研究において予測される危害または不快の可能性と規模が、

それ自体としては、日常生活や日常的な身体的・心理的検査の実施のさいに通常こうむる危害または不快の可能性と規模より大きくないことをいう。

(j) 「確認の通知 ( certification )」とは、ヒト被験者を対象とする研究計画または研究活動が、承認された確約に従って IRB によって審査され承認されたことを、本指針の要件に従って、施設が補助省庁へ宛てて正式に通知することをいう。

#### 46.103 条 本指針の遵守の確約 - - 連邦の省庁が実施または補助する研究

(a) 本指針の適用を受ける研究で、連邦の省庁が実施または補助するものに関与する各施設は、本指針で定められた要件の遵守を確約する書面で省庁の長に了承されるものを用意しなければならない。個々の省庁の長は、確約の提出を求めることに代えて、厚生省研究危険対策局に提出され、同局が連邦全体にわたる使用を承認した現行の確約で、対象となっている研究に適切なものの存在を了解するものとする。厚生省が承認した確約の存在が確約の提出を求めることに代えて了解された場合、本指針によって、省庁の長に対して行うよう求められた報告（確認の通知を除く）は、厚生省研究危険対策局に対しても行うこととする。

(b) 省庁は、施設が、本条の定めるところに従って承認された確約を有している場合で、かつ、施設が省庁の長に対して、研究が、確約の中で定められた IRB によって審査および承認され、かつ、IRB による継続的審査に服することの確認を通知した場合に限って、本指針の適用を受ける研究を実施または補助する。連邦によって補助または実施される研究に適用される確約は、少なくとも、以下の事項を含むものとする。

(1) 研究が連邦の規制を受けるかどうかにかかわらず、当該施設で実施されまたはその依頼を受ける研究について、ヒト被験者の権利と福祉を保護する責任を果たすために当該施設が遵守する原理の説明。これに含まれるものとしては、倫理的原理に関する既存の綱領、宣言、声明で適切なもの、および施設自身が作成する声明があげられる。この要件は、省庁が補助または規制する研究に適用される本指針の規定を排除するものではなく、また、46.101 条 (b) 項または (i) 項により適用が免除される研究に対しては適用される必要がない。

(2) 本指針の要件に従って設置され、会議の場所およびその審査と記録の作成・保存の義務を支えるに十分な職員が用意された IRB の表示。

(3) IRB 構成員の名簿で、氏名、修得学位、代表の資格 [ 所属する団体、組織、集団等 ]、

専門医認定や免許などのような経験の表示で IRB の討議に対する各構成員の主要な貢献として期待できることを示すに足るもの、各構成員と施設との間の雇用などの関係（例えば、常勤職員、非常勤職員、理事、株主、有給または無給の顧問）、を示すもの。本指針の 46.103 条(a)項に従って厚生省が承認した確約の存在が了解されている場合を除いて、IRB の構成員の変更は、省庁の長に報告されなければならない。厚生省が承認した確約の存在が了解されている場合には、IRB の構成員の変更は、厚生省研究危険対策局に報告されなければならない。

(4) 以下について IRB が従う手続を記したもの。

(i) 研究について、当初のおよび継続的な審査を実施すること、およびその認定と措置とを研究者および施設に報告すること。

(ii) 計画のうち、年 1 回以上の審査を必要とするもの、および過去の IRB の審査以降重大な変化が生じていないことについての確認を研究者以外から得る必要があるものを選定すること。

(iii) 研究活動における変更の提案が IRB に対して迅速に報告されるように確保すること、および、被験者に対する明白で切迫した危険を排除するために必要な場合を除いて、承認された研究における、すでに IRB の承認が与えられている期間内でのそのような変更が、IRB の審査および承認なくして開始されることがないように確保すること。

(5) 以下の事項に関して、IRB、施設の担当職員、および省庁の長に対して迅速に報告されるよう確保するための手続を記したもの。

(i) 被験者または他者に対する危険を伴う問題で予測されていないもの、または、本指針または IRB の要件もしくは決定に対する違反で重大または継続的なもの。

(ii) IRB の承認の停止または取消。

(c) 確約は、施設を代表して行動し、施設を代表して本指針によって課される責務を引き受ける権限を持つ個人が作成し、省庁の長が規定する様式と方法で保管するものとする。

(d) 省庁の長は、本指針に従って提出されたすべての確約を、省庁の係官・職員およびこの目的のために依頼された専門家または助言者で、省庁の長が適切と判断する者によって評価する。省庁の長の評価は、施設の研究活動の予測される範囲および対象となる可能性の高い被験者のタイプからみる提案された IRB の適切性、起こりうる危険からみる当初のおよび継続的な審査手続として提案されたものの適切性、および施設の規模と複雑さ、を考慮に入れるものとする。

(e) この評価に基づいて、省庁の長は、確約を承認もしくは不承認とし、または承認できる確約を作成するための協議に入ることができる。省庁の長は、承認された特定の確約または特定の種類の確約が有効である期間を限定したり、承認に条件または制限を付したりすることができる。

(f) 確認の通知は、研究が連邦の省庁による補助を受け、46.101 条(b)項または(i)項による適用免除を受けない場合には、必要となる。承認された確約を有する施設は、確約および本指針 46.103 条の適用を受ける研究の申請または提案の各々について、IRB によって審査され、承認されていることの確認を通知するものとする。そのような確認の通知は、申請書または提案書に添えて、または、申請書または提案書が提出される省庁によって定められる後の日時までに、提出されなければならない。いかなる状況においても、本指針 46.103 条の適用を受ける研究について、その研究が IRB によって審査され、承認されていることの確認の通知が受領される以前に、補助がなされることはないものとする。当該研究を対象に含む承認された確約を有しない施設は、省庁からそのような確認の通知の要求を受領した後 30 日以内に、申請または提案が IRB によって承認されていることの確認の通知をなすものとする。確認の通知がこの期限内に提出されない場合には、申請または提案は施設に差戻されることがある。

#### 46.104 条～46.106 条 [予備]

#### 46.107 条 IRB の構成員

(a) 各 IRB は、当該施設により通常実施される研究活動を完全かつ適切に審査することができるように、異なる分野からの少なくとも 5 名の構成員から構成されるものとする。IRB は、その構成員の経験・専門知識、人種・性別・文化的背景の観点などにおける構成員の多様性、地域社会の姿勢のような問題に対する感性、を通して、ヒト被験者の権利と福祉を守るための自らの勧告および助言に対する敬意を深めるに足る十分な資格を備えたものでなければならない。IRB は、具体的な研究活動を審査するために必要な専門的な能力を備えているだけでなく、提案される研究の適格性を、施設の使命および規則、適用される法、専門家としての活動および実践の基準に照らして、確かめることができるものでなければならない。それゆえに、IRB には、これらの領域に通じた者が含まれていなければならない。IRB が、常時、子ども、囚人、妊婦、身体的または精神的障害者のような弱

者を被験者とする研究を審査する場合には、そのような被験者を参加させることについて知識または経験を有する者を含めることが考慮されなければならない。

(b) いかなる IRB も男性または女性だけで構成されることがないように、あらゆる非差別的な努力が講じられなければならない。それには、男女各々の資格者を施設が検討することが含まれるが、IRB 構成員の選任が性別に基づいてなされることは認められない。いかなる IRB も単一の専門分野の者のみによって構成されてはならない。

(c) 各 IRB は、その主たる関心が科学的領域にある者と非科学的領域にある者を各々少なくとも 1 名は含んでいなければならない。

(d) 各 IRB は、当該施設に所属しておらず、かつ当該施設に所属している者の近親の家族でもない者を少なくとも 1 名は含んでいなければならない。

(e) IRB は、構成員が利害の衝突を有する計画について、その構成員を、IRB の当初のまたは継続的な審査に参加させてはならない。ただし IRB によって要求される情報の提供のために参加させることは妨げない。

(f) IRB は、その裁量で、内部で用意できる専門知識を超えたまたはそれに追加される専門知識を必要とする問題の審査の助けとするために、特別の領域で能力を有する者の出席を求めることができる。これらの者は IRB で投票することはできない。

#### 46.108 条 IRB の機能と活動

本指針の要件を充足するために、各 IRB は以下のことをなすものとする。

(a) 46.103 条(b)項(4)号で定められたのと同様の細目にわたって、および 46.103 条(b)項(5)号で要求された限りにおいて、書面に記載された手続に従うこと。

(b) 迅速な審査手続が用いられる場合(46.110 条参照)を除いて、主たる関心が非科学的領域にある者を少なくとも 1 名含む IRB の構成員の過半数が出席する持回りでない会議において、提案された研究を審査すること。研究が承認されるためには、会議に出席した構成員の過半数の賛成を得なければならない。

#### 46.109 条 研究に対する IRB の審査

(a) IRB は、本指針の適用を受けるすべての研究活動について審査を行うものとし、かつ、それらに対して、承認し、(承認を得るための)修正を求め、または不承認の決定を下す権限を持つものとする。

(b) IRB は、インフォームド・コンセントの要素として被験者に与えられる情報が 46.116 条に適合していることを求めるものとする。IRB は、ある情報が被験者の権利と福祉の保護を有意に増進させると判断する場合には、46.116 条に具体的に記載されている情報に追加して、その情報を被験者に与えるよう求めることができる。

(c) IRB は、46.117 条に従って、インフォームド・コンセントの記録を求め、または記録の免除を認めるものとする。

(d) IRB は、研究者およびその施設に対して、書面で、提案された研究活動に対する承認もしくは不承認の決定、または研究活動に対する IRB の承認を得るために必要な修正を通知するものとする。IRB が研究活動に対して不承認の決定を下す場合には、その通知書面の中に、その決定の理由の説明を含め、かつ研究者に対して、直接または書面で返答する機会を与えるものとする。

(e) IRB は、本指針の適用を受ける研究について、危険の程度に応じた適切な頻度（ただし、年 1 回以上）で継続的な審査を行うものとし、また、同意の過程と研究を観察するまたは第三者に観察させる権限を持つものとする。

46.110 条 最小限の危険しか含まない一定の種類の研究、および承認された研究における小さな変更、についての迅速な審査手続

(a) 厚生長官は、IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表を作成し、連邦政府官報に通知として掲載した。その一覧表は、他の省庁との協議を経て必要に応じて、厚生長官が周期的に連邦政府官報上に再度掲載することによって、修正される。その一覧表の写しは、厚生省国立保健研究所研究危険対策局( Office for Protection from Research Risks, National Institutes of Health, HHS, Bethesda, Maryland, 20892 ) から入手できる。

(b) IRB は、以下のいずれかまたは双方の審査について、迅速な審査手続を用いることができる。

(1) 一覧表に記載された研究で、最小限の危険しか含まないと審査者が認定した研究の一部または全部。

(2) 過去に承認された研究における、承認が与えられている期間（1 年以下とする）内での小さな変更。

迅速な審査手続において、審査は、IRB の議長または IRB の構成員から議長が指名した 1 名以上の経験豊かな審査者によって行うことができる。研究の審査にあたって、審査者

は、IRB のすべての権限を行使することができる。ただし、研究を不承認とすることはできない。研究活動の不承認は、46.108 条(b)項に定められた迅速でない手続に従った審査の後にのみなすことができる。

(c) 迅速な審査手続を用いる各 IRB は、その手続によって承認された研究提案をすべての構成員に周知させるための方法を選択するものとする。

(d) 省庁の長は、施設や IRB による迅速な審査手続の利用について、制限、停止、廃止することや、またはそれを認めない選択をすることができる。

#### 46.111 条 研究に対する IRB の承認の基準

(a) 本指針の適用を受ける研究を承認するためには、IRB は以下の要件がすべて満たされていることを認定しなければならない。

(1) 被験者に対する危険が以下の方法によって最小化されていること。

(i) 堅実な研究構想に適合する処置・手続で、不必要に被験者を危険にさらすことのないものを利用すること。

(ii) それが適切な場合は常に、診断または治療の目的ですでに被験者に実施されている処置・手続を利用すること。

(2) 被験者に対する危険が、被験者に対する何らかの利益が期待される場合にはその利益、および成果として合理的に期待できる知識の重要性、に照らして合理的であること。危険と利益を評価するさいには、IRB は、(研究に参加しない場合にも被験者が受ける治療による危険・利益と区別された)研究から生じうる危険・利益のみを考慮すべきである。IRB は、研究から得られる知識の応用による長期的影響の可能性(例えば、研究が公共政策に及ぼす影響の可能性)を、その責任の範囲内の研究上の危険の要素として、考慮に入れるべきではない。

(3) 被験者の選択が公平であること。この評価をするさいに、IRB は、研究の目的と研究が実施される状況を考慮に入れなければならない。さらに、子ども、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育的弱者など、弱い立場にある者を対象とする研究に関する特別の問題についてとくに熟知していなければならない。

(4) 46.116 条に従って、かつそれによって要求される限度で、被験者に予定されている者または法的な権限を持つ被験者の代理人のすべてからインフォームド・コンセントが求められること。

(5) 46.117 条に従って、かつそれによって要求される限度で、インフォームド・コンセントが適切に記録されること。

(6) 必要に応じて、研究計画に、被験者の安全を確保するために収集されるデータを監視するための適切な措置が講じられていること。

(7) 必要に応じて、被験者のプライバシーを保護し、データの守秘を維持するための適切な措置が存在すること。

(b) 被験者の一部または全部が、子ども、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育的弱者のような、強制や不当威圧に負ける可能性が高い者である場合には、これらの被験者の権利と福祉を守るための追加的な保護措置が研究の中に含まれていること。

#### 46.112 条 施設による審査

本指針の適用を受ける研究で IRB によって承認されたものが、さらに、施設の職員による所定の審査および承認・不承認の判定を受けることがある。ただし、これらの職員は、IRB によって承認されなかった研究を承認することはできない。

#### 46.113 条 研究に対する IRB の承認の停止または取消

IRB は、IRB の要件に従って実施されていない研究や、被験者に対する予想外の重大な危害が派生した研究について、承認を停止または取り消す権限を持つものとする。承認の停止または取消は、IRB の措置についての理由の説明を含むものとし、また、研究者、施設の担当職員、および省庁の長に速やかに報告されるものとする。

#### 46.114 条 共同研究

共同研究計画とは、本指針の適用を受ける計画で複数の施設が参加するものをいう。共同研究計画の実施においては、各施設が、ヒト被験者の権利と福祉の保護と本指針の遵守について責任を負う。共同研究計画に参加する施設は、省庁の長の承認を得て、共同審査の取決めを結んだり、他の資格ある IRB の審査に依拠したり、手間の重複を避けるための類似の取決めを行ったりすることができる。

#### 46.115 条 IRB の記録

(a) 施設、または、必要に応じて、IRB は、IRB の活動の適切な記録を作成し保存しな

なければならない。その記録には以下のものを含むものとする。

(1) 審査された研究提案，研究提案に添付された科学的評価がある場合にはその評価，承認された同意書面の見本，研究者によって提出された経過報告，被験者に対する危害の報告，のすべての写し。

(2) IRB の会議の議事録。それは，会議の出席者，IRB のとった措置，これらの措置に対する投票状況（賛成，反対，保留した構成員の人数を含む），研究に修正を求めたり研究を不承認とした根拠，対立した問題についての議論とその決着の要約，が分かる程度に十分詳細なものでなければならない。

(3) 継続的な審査活動の記録。

(4) IRB と研究者との間のやりとりのすべての写し。

(5) 46.103 条(b)項(3)号で定められたのと同様の細目にわたる IRB 構成員の名簿。

(6) 46.103 条(b)項(4)号および同(5)号で定められたのと同様の細目にわたる IRB の手続の書面。

(7) 46.116 条(b)項(5)号で求められるところに従って，被験者に提供された重大な新知見の説明。

(b) 本指針で要求される記録は少なくとも3年間保存されなければならない，また，実施される研究に関連する記録は，研究終了後少なくとも3年間保存されなければならない。すべての記録は，権限を有する省庁の代表者による，合理的な日時における合理的な方法による閲覧と複写に供されるものとする。

#### 46.116 条 インフォームド・コンセントの一般的要件

本指針の他所で規定する場合を除いて，研究者は，被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人の法的に有効なインフォームド・コンセントを得ているのでない限り，ヒトを本指針の適用を受ける研究に被験者として参加させることはできない。研究者がそのような同意を求めるのは，被験者に予定されている者またはその代理人に参加の是非を検討する十分な機会が与えられ，かつ強制や不当威圧の可能性が最小にされた状況に限るものとする。被験者または代理人に与えられる情報は，被験者または代理人に理解できる言葉によるものとする。口頭のものであれ，書面のものであれ，いかなるインフォームド・コンセントも，被験者または代理人に，被験者の法的権利を放棄させるかもしくはそのように思わせる免責的文言，または研究者，依頼者，施設もしくはその代理人に対して過失に対

する責任を免除させるかもしくはそのように思わせる免責的文言を含むものであってはならない。

(a) インフォームド・コンセントの基本的要素

本条の(c)項または(d)項に規定する場合を除いて、インフォームド・コンセントを求めるさいには、以下の情報が各被験者に与えられなければならない。

(1) 調査が研究を含んでいるという説明、研究の目的および被験者の予定参加期間についての説明、行われる処置・手続の説明、実験的である処置・手続の指摘。

(2) 被験者に対する危険または不快で合理的に予測できるものについての説明。

(3) 研究から合理的に期待できる被験者または他者に対する利益の説明。

(4) 被験者に有益でありうる他の適切な治療処置・方法がある場合には、それについての説明。

(5) 被験者が識別される記録の守秘が維持される場合には、その程度についての説明。

(6) 最小限の危険以上のものを伴う研究については、被害が発生した場合に利用できる補償と医療の有無とその内容、またはより詳しい情報が得られる場所、についての説明。

(7) 研究および研究の被験者の権利について関係する質問に対する回答を求めるべき者、および研究関連の被害が被験者に生じた場合に連絡すべき者、についての説明。

(8) 参加は任意であって、参加を拒否しても、制裁を受けたり被験者に本来与えられるべき利益を喪失したりすることなく、また、被験者は、制裁を受けたり被験者に本来与えられるべき利益を喪失したりすることなく、いつでも参加を中止できることの説明。

(b) インフォームド・コンセントの追加的要素

必要に応じて、以下の要素の情報も各被験者に与えられなければならない。

(1) 特定の治療または処置・手続が、被験者（または、被験者が妊娠していたり、妊娠する可能性がある場合には、胚または胎児）に対する、現在のところ予見できない危険を含んでいる可能性があることの説明。

(2) 被験者の同意にかかわらず、被験者の参加が研究者によって中止されうる状況として予測できるもの。

(3) 被験者に対する上記以外の負担・費用で、研究への参加から生じうるもの。

(4) 研究から離脱するという被験者の決定がもたらす結果・影響、および被験者が参加を差障りなく中止するための手続。

(5) 研究過程で得られる重大な新知見で、被験者の参加継続の意思に関係しうるものが

被験者に提供されることの説明。

(6) 研究の対象とされる被験者の概数。

(c) IRB は、IRB が以下のことをすべて認定し、記録する場合には、(a)項および(b)項で述べられたインフォームド・コンセントの要素の一部または全部を含まないまたはそれを変更する同意手続を承認し、または、インフォームド・コンセントを得るという要件を免除することができる。

(1) 研究・実証活動が州または地方公共団体の担当官によって実施されるかまたはその承認を受けなければならないものであり、かつ、その目的が以下の事項の研究、評価、または他の方法による検討であること。

(i) 公的な給付・サービス事業。

(ii) これらの事業による給付・サービスを受ける手続。

(iii) これらの事業または手続における変更またはそれらの代替物の可能性。

(iv) これらの事業による給付・サービスの支払方法または支払水準の変更の可能性。

(2) 免除または変更なくして、実際上、研究を実施しえないこと。

(d) IRB は、IRB が以下のことをすべて認定し、記録する場合には、本条で述べられたインフォームド・コンセントの要素の一部または全部を含まないまたはそれを変更する同意手続を承認し、または、インフォームド・コンセントを得るという要件を免除することができる。

(1) 研究が、被験者に対して最小限の危険以上のものを含まないこと。

(2) 免除または変更が、被験者の権利と福祉に悪影響を及ぼさないこと。

(3) 免除または変更なくして、実際上、研究を実施しえないこと。

(4) 必要な場合にはいつでも、被験者は、参加の後に、関連する追加的情報を与えられること。

(e) 本指針におけるインフォームド・コンセントの要件は、適用ある連邦法、州法、地方の条例で、インフォームド・コンセントが法的に有効になるために、それ以外の情報の開示を求めるものを排除する趣旨のものではない。

(f) 本指針は、適用ある連邦法、州法、地方の条例のもとで、医師に許された限度内において、緊急医療を施す医師の権限を制約する趣旨のものではない。

46.117 条 インフォームド・コンセントの記録

(a) 本条(c)項に規定する場合を除いて、インフォームド・コンセントは、IRB が承認し、被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人が署名した同意書式の書面を用いて記録しなければならない。その写し1通は書式に署名した者に交付するものとする。

(b) 本条(c)項に規定する場合を除いて、同意書式は以下のいずれかとする。

(1) 46.116 条が求めるインフォームド・コンセントの要素を記載する同意文書。この書式は、被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人に読み聞かせることができるが、すべての場合に、研究者は、それが署名される前に、被験者または代理人にそれを読む十分な機会を与えなければならない。

(2) 46.116 条が求めるインフォームド・コンセントの要素が、被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人に口頭で説明されたことを述べる簡単な書式の同意文書。この方法を用いる場合には、口頭での説明に立ち会う証人がいなければならない。さらに、IRB は、被験者または代理人に伝えられるべき事項の書面による要約を承認していなければならない。被験者または代理人が署名すべきものは、簡単な書式のみとする。ただし、証人は簡単な書式と要約の写しの双方に署名するものとし、また、実際に同意を得る者は要約の写しに署名するものとする。簡単な書式の写しに加えて、要約の写しも、被験者または代理人に交付するものとする。

(c) IRB は、以下のいずれかの認定がなされる場合には、被験者の一部または全部について、研究者が署名ある同意書面を取るという要件を免除することができる。

(1) 被験者と研究を結びつける唯一の記録が同意文書であり、かつ、主要な危険が守秘違反から生じる損害の可能性であること。各被験者に対して、被験者と研究を結びつける記録を求めるかどうか尋ねられ、被験者の希望が尊重されることになる。

(2) 研究が被験者に対して最小限の危害の可能性以上のものをもたらさず、かつ、研究の関係を除くと書面の同意が通常要求される処置・手続を全く含んでいないこと。

記録の要件が免除される場合においては、IRB は、研究者に対して、研究に関する説明文書を被験者に交付するよう要求することができる。

#### 46.118 条 ヒト被験者を参加させる明確な計画を欠く申請および提案

補助金の申請書、協力の合意書、または契約書のうち一定の種類のもは、それが省庁へ提出される際には、補助の期間内に被験者を参加させる可能性が認識されているものの、通常、明確な計画は申請書または提案書では述べられていない。これに含まれるものとし

ては、具体的な計画の選択を施設の責任とする施設対象の補助金、被験者を対象とする活動の選択が後になされるべき研究訓練目的の補助金、ヒト被験者の参加が、機器の完成、事前の動物研究、化合物の精製に左右されるような計画、などの活動があげられる。これらの申請については、交付・付与がなされる以前に IRB の審査を受ける必要はない。ただし、46.101 条(b)項または(i)項により適用が免除される研究を除いて、IRB が本指針の定めるところに従って計画を審査および承認し、施設が省庁に対して確認の通知を提出するまでは、これらの交付・付与によって補助される計画にヒト被験者が参加することがあってはならない。

#### 46.119 条 ヒト被験者を参加させる意図なくして着手された研究

ヒト被験者を参加させる意図なくして着手された研究において、後に、ヒト被験者を研究に参加させることが提案される場合には、まず、IRB が本指針の定めるところに従って研究を審査および承認し、施設が省庁に対して確認の通知を提出し、さらに、省庁が提案された変更に対する最終的承認を与えることがなされなければならない。

#### 46.120 条 連邦の省庁が実施または補助する研究の申請および提案に対する評価および処理

(a) 省庁の長は、省庁に提出されるヒト被験者を対象とするすべての申請および提案を、省庁の係官・職員および専門家・助言者で、省庁の長が適切と判断する者によって評価する。この評価は、被験者に対する危険、これらの危険に対する対策の適切性、被験者および他者に対する研究の利益の可能性、得られるまたは得られるべき知識の重要性、を考慮に入れるものとする。

(b) この評価に基づいて、省庁の長は申請または提案に対して、承認もしくは不承認の決定を下し、または承認できるものとするための協議に入ることができる。

#### 46.121 条 [ 予備 ]

#### 46.122 条 連邦の予算の使用

省庁が執行する連邦の予算は、本指針の要件が充足されない限り、ヒト被験者を対象とする研究に支出されてはならない。

#### 46.123 条 研究補助の早期取消 申請と提案の評価

(a) 省庁の長は、施設が本指針の規定の遵守において重大な懈怠を犯したと認定する場合には、該当する事業の要件に規定された方法で、計画に対する省庁の補助の取消または停止を求めることができる。

(b) 省庁の長は、本指針の適用を受ける申請または提案について補助または承認の決定を下す場合には、他のすべての資格要件と事業基準に加えて、申請者が本条(a)項による取消または停止を受けたことがあるか否か、および、申請者または活動の科学的・技術的側面を指揮するまたはしたことがある者が、省庁の長の判断において、ヒト被験者の権利と福祉を保護する責任の履行において重大な懈怠を犯したことがあるか否か（研究が連邦の規制を受けるものであるか否かにかかわらず）、などの要素を考慮に入れることができる。

#### 46.124 条 条件

省庁の長は、任意の研究計画または任意の種類の研究計画について、ヒト被験者の保護のために追加的な条件が必要であると判断する場合には、承認前または承認時において、追加的な条件を課すことができる。

### B 節 胎児，妊婦，ヒトの体外受精を対象とする研究，開発，およびその他の関連する活動に関する追加的保護

#### 46.201 条 適用範囲

#### 46.202 条 目的

#### 46.203 条 定義

#### 46.204 条 倫理諮問委員会

#### 46.205 条 胎児，妊婦，またはヒトの体外受精を対象とする活動に関する IRB の追加的義務

#### 46.206 条 一般的制約

#### 46.207 条 被験者としての妊婦に向けられた活動

#### 46.208 条 研究対象としての子宮内の胎児に向けられた活動

#### 46.209 条 研究対象としての子宮外の胎児（生命保続可能性のないものを含む）に向けら

## れた活動

46.210 条 死胎，胎児物質，または胎盤を対象とする活動

46.211 条 特定の要件の変更または免除

46.201 条 適用範囲

- (a) 本節の規則は，(1)胎児，(2)妊婦，(3)ヒトの体外受精，を対象とする研究，開発，およびその他の関連する活動を補助する厚生省のすべての補助金および契約に適用される。
- (b) 本節のいかなる規定も，本節の定める手続に適合していることによって，本節が適用される活動に関係する州または地方の法律または条例で該当するものの適用を排除するものと解釈されてはならない。
- (c) 本節の要件は，本章の他の節が課す要件に追加されるものである。

46.202 条 目的

本節の目的は，本節の適用される活動の審査において，その活動が適切な倫理的基準に適合しており，かつ重要な社会的必要性に関係するものであることを確認するための，追加的保障規定を定めることである。

46.203 条 定義

本節で用いられる場合：

- (a) 「長官 (Secretary)」とは，厚生長官，およびその権限が委任された厚生省の係官または職員をいう。
- (b) 「妊娠 (pregnancy)」とは，(生理の消失など妊娠を推定させる徴候，または医学的に承認された妊娠検査による)着床の確認から，胎児の娩出または牽出までの期間にわたるものとする。
- (c) 「胎児 (fetus)」とは，(生理の消失など妊娠を推定させる徴候，または医学的に承認された妊娠検査によって証明される)着床の時点から，胎児の娩出または牽出ののちに，胎児が生命保続可能であるという判断が下されるまでの，受胎の産物をいう。
- (d) 「生命保続可能 (viable)」とは，胎児に関する場合，自然分娩または誘発分娩ののち，(利用可能な治療の助けが与えられれば)独立に維持される心拍・呼吸という段階まで

生存することが可能な状態にあることをいう。長官は、医学の進歩を考慮して、適宜、本節の関係で、胎児が生命保続可能であるかどうかの判定を助けるための指針を、連邦政府官報に掲載する。胎児が、分娩後、生命保続可能であれば、それは早産児となる。

- (e) 「生命保続可能性のない胎児 (nonviable fetus)」とは、子宮外の胎児で、生存してはいるが、生命保続可能ではないものをいう。
- (f) 「死胎 (dead fetus)」とは、子宮外の胎児で、心拍、自発呼吸活動、随意筋の自発運動、(まだ付属している場合には) 臍帯の拍動、のいずれをも示さないものをいう。
- (g) 「体外受精 (in vitro fertilization)」とは、提供者のヒト精子と卵の混合、または他の方法による、女性の体外で起きるヒトの卵の受精をいう。

#### 46.204 条 倫理諮問委員会

- (a) 長官は、一つまたは複数の倫理諮問委員会 (Ethical Advisory Board) を設置するものとする。この委員会の構成員は、委員会が、医学的、法的、社会的、倫理的、および関連の諸問題を取り扱う能力を備えるよう選任されるものとし、それには、一般公衆の代表とともに、たとえば、研究者、医師、心理学者、社会学者、教育者、法律家、倫理学者を含めることができる。構成員は、厚生省の正規の常勤職員であってはならない。
- (b) 長官の求めにより、倫理諮問委員会は、個々の申請または提案が提起する、本節の適用を受ける活動に関わる倫理的問題について、本節の指針と要件に適合した助言を与えるものとする。さらに、委員会は、長官の求めにより、申請または提案の種類ごとに、または一般的な指針、ガイドライン、手続について助言を与えるものとする。
- (c) 委員会は、長官の承認を得て、(1)委員会に提出されなければならない、または、(2)委員会に提出される必要がない、申請または提案の種類を定めることができる。これに基づいて、委員会が、提出されなければならない申請または提案の種類を定めた場合には、その種類に含まれる申請または提案は、申請または提案が委員会によって審査され、委員会が倫理的観点からその許容性について助言を与えるまでは、厚生省またはその部局から補助金・契約を受けることはできない。

#### 46.205 条 胎児、妊婦、またはヒトの体外受精を対象とする活動に関する IRB の追加的義務

- (a) 本章の A 節において IRB について規定された責任に加えて、申請者または申込者の

IRB は、本節の適用を受ける活動に関して、以下の追加的義務を履行するものとする。

- (1) 当該活動のすべての側面が本節の要件を満たしているという判断。
- (2) 被験者・研究対象の候補とされるものが選択される方法に対して適切な考慮が払われ、かつ、申請者または申込者が、インフォームド・コンセントの現実の過程を監視する適切な措置(たとえば、必要に応じて、IRB や被験者・研究対象の代弁者(advocate) が、(i)本節の要求する個別的同意が得られる現実の過程を、活動への各個人の参加の承認、または、活動への個人の参加に関して承認された手続の遵守の(場合によっては標本抽出による)確認、のいずれかによって監督すること、および、(ii)活動場所への立ち入りなどの方法によって当該活動の進行を監視するとともに必要に応じて介入すること、かつ、予測されなかった危険が生じたかを判断するための評価を継続すること、に關与するようなくみによるもの)を講じたという判断。
- (3) 長官によって課される他の責任の履行。
- (b) 申請者または申込者が、本条(a)項によって求められる判断を IRB がなしたことについて、長官に確認の通知をなし、長官が、本章 A 節 46.120 条の規定に従って、その判断を承認するまでは、交付・付与はなされてはならない。
- (c) 本章 A 節に基づいた IRB が設置されていない場合には、本節の適用を受ける活動について補助を求める申請者または申込者は、IRB の指名を定め、長官の承認を受けなければならない。

#### 46.206 条 一般的制約

- (a) 本節の適用される活動は、以下の要件がすべて満たされるのでない限り、行われてはならない。
  - (1) 動物および妊娠していない個人を対象にする適切な研究が完了していること。
  - (2) 胎児に対する危険が、活動の目的が母体または特定の胎児の健康上の必要性を満たすことである場合を除いて、最小限の危険であり、かつ、すべての場合において、活動の目的を達成するために可能な最小の危険であること。
  - (3) 活動に従事する個人は、(i)妊娠を中絶する時期、方法、および用いられる手技についてのあらゆる決定、および(ii)妊娠の中絶の際における胎児の生命保続可能性の決定、に關与しないこと。
  - (4) 胎児または妊婦に最小限の危険より大きな危険をもたらす可能性のある手法上の

変更を，活動の便宜のためだけに，妊娠中絶の手法に取り入れないこと。

- (b) 金銭的なものであるか否かを問わず，活動の目的のために，妊娠を中絶させるためのいかなる誘因も提供されてはならない。

#### 46.207 条 被験者としての妊婦に向けられた活動

- (a) 妊婦は，(1)活動の目的が母体の健康上の必要性を満たすことであり，かつ，胎児は，その必要性を満たすために必要な最小の程度の危険にさらされるにとどまること，または，(2)胎児に対する危険は最小限であること，のいずれかの要件が満たされるのでない限り，被験者として，本節の適用を受ける活動の対象とされてはならない。
- (b) 本条(a)項によって許容される活動は，父母が，法的な能力を備えており，かつ胎児に対するありうる影響に関して十分な説明を受けて後にインフォームド・コンセントを与えた場合に限り行うことができる。ただし，(1)活動の目的が母体の健康上の必要性を満たすことである場合，(2)父が誰であるかまたはその所在がやむを得ず確認できない場合，(3)父がやむを得ず間に合わない場合，(4)妊娠の原因が強姦であった場合，には父のインフォームド・コンセントを得る必要はない。

#### 46.208 条 研究対象としての子宮内の胎児に向けられた活動

- (a) 子宮内の胎児は，(1)活動の目的が特定の胎児の健康上の必要性を満たすことであり，かつ，胎児は，その必要性を満たすために必要な最小の程度の危険にさらされるにとどまること，または，(2)研究により課される胎児に対する危険は最小限であり，かつ，活動の目的が，他の手段では得られない重要な生物医学上の知識の形成であること，のいずれかの要件が満たされるのでない限り，本節の適用を受ける活動に研究対象として含まれてはならない。
- (b) 本条(a)項によって許容される活動は，父母が，法的な能力を備えており，かつインフォームド・コンセントを与えた場合に限り行うことができる。ただし，(1)父が誰であるかまたはその所在がやむを得ず確認できない場合，(2)父がやむを得ず間に合わない場合，(3)妊娠の原因が強姦であった場合，には父の同意を得る必要はない。

#### 46.209 条 研究対象としての子宮外の胎児(生命保続可能性のないものを含む)に向けられた活動

- (a) 子宮外の胎児は、その生命保続可能性の有無が確認されるまでは、以下の要件のいずれかが満たされるのでない限り、本節の適用を受ける活動に研究対象として含まれてはならない。
- (1) 活動によって胎児に対する危険が増大することがなく、かつ、活動の目的が、他の手段では得られない重要な生物医学上の知識の形成であること。
  - (2) 活動の目的が、特定の胎児が生命保続可能性を得る段階までいきながらえる可能性を増大させることであること。
- (b) 生命保続可能性のない胎児は、以下の要件がすべて満たされるのでない限り、本節の適用を受ける活動に研究対象として含まれてはならない。
- (1) 胎児の生命機能が人工的に維持されることがないこと。
  - (2) それ自体が胎児の心拍または呼吸を停止させるような実験的活動が用いられないこと。
  - (3) 活動の目的が、他の手段では得られない重要な生物医学上の知識の形成であること。
- (c) 子宮外の胎児が生命保続可能であると認められた場合には、本章の他の節が許容し、その要件に適合する限りにおいて、研究対象として活動に含めることができる。
- (d) 本条(a)項または(b)項によって許容される活動は、父母が、法的な能力を備えており、かつインフォームド・コンセントを与えた場合に限り行うことができる。ただし、(1)父が誰であるかまたはその所在がやむを得ず確認できない場合、(2)父がやむを得ず間に合わない場合、(3)妊娠の原因が強姦であった場合、には父のインフォームド・コンセントを得る必要はない。

#### 46.210 条 死胎，胎児物質，または胎盤を対象とする活動

死胎，浸軟した胎児物質，または，死胎から切除された細胞，組織，臓器を対象とする活動は，そのような活動に関して適用される州または地方の法律または条例に従ってのみ行われるものとする。

#### 46.211 条 特定の要件の変更または免除

(IRB の承認を得た)申請者または申込者の要求に基づいて、長官は、倫理諮問委員会が具体的事例において適切と考える公衆の意見陳述の機会の際に倫理諮問委員会が与える承認を得て、本節の特定の要件を変更または免除することができる。そのような決定を

するに際して、長官は、被験者・研究対象に対する利益の総体および獲得される知識の重要性が、被験者・研究対象に対する危険に比して、当該変更または免除を正当化するほど優越的なものであるか、および、そのような利益は変更または免除によらずには得られないものであるか、について検討するものとする。そのような変更または免除は、連邦政府官報に通知として掲載される。

#### C 節 囚人を被験者としてその対象とする生物医学的および行動学的研究に関する追加的保護

##### 46.301 条 適用範囲

##### 46.302 条 目的

##### 46.303 条 定義

##### 46.304 条 囚人が対象となる場合の IRB の構成

##### 46.305 条 囚人が対象となる場合の IRB の追加的義務

##### 46.306 条 囚人を対象とする研究で許容されるもの

##### 46.301 条 適用範囲

- (a) 本節の規則は、厚生省が実施または補助する生物医学的および行動学的研究で、囚人を被験者としてその対象とするすべてのものに適用される。
- (b) 囚人を被験者としてその対象とする研究がそれに適用される州または地方の法律または条例によって制限または禁止されている場合には、その限りにおいて、本節のいかなる規定も、本節の定める手続に適合していることによって、そのような研究を行う承認を与えるものと解釈されてはならない。
- (c) 本節の要件は、本章の他の節が課す要件に追加されるものである。

##### 46.302 条 目的

本節の目的は、囚人はその拘禁のため、被験者として研究に参加するか否かについて、真に任意で非強制的決定を下す能力に影響を及ぼし得る抑圧状態にある可能性があることにかんがみ、本節が適用される活動の対象となる囚人の保護のための追加的保障規定を定めることである。

#### 46.303 条 定義

本節で用いられる場合：

- (a) 「長官 (Secretary)」とは、厚生長官、およびその権限が委任された厚生省の係官または職員をいう。
- (b) 「DHHS」とは、厚生省 (Department of Health and Human Services) をいう。
- (c) 「囚人 (prisoner)」とは、刑事施設に非任意に拘禁または抑留されているすべての個人をいう。この用語は、刑事または民事の法律によって刑事施設に拘禁する刑を宣告された個人、刑事訴追または刑事施設における拘禁に代替するものを定める法律または収容手続によって刑事施設以外の施設に拘禁された個人、および、罪状認否手続、公判、または刑の宣告手続までの間拘禁された個人を含むものと意図されている。
- (d) 「最小限の危険」とは、日常生活、または健康者に対する日常的な医学的、歯学的、心理的検査において通常もたらされる身体的、心理的危害の可能性および規模である。

#### 46.304 条 囚人が対象となる場合の IRB の構成

IRB は、本節の適用を受ける研究に関して本章の責任を履行する際には、本章の 46.107 条の要件を満たすことに加えて、以下の特別の要件をも満たすものとする。

- (a) (囚人構成員を除いた)IRB 構成員の過半数は、IRB の構成員であることを別にして、対象となる刑務所といかなる関係も有してはならないこと。
- (b) IRB の構成員の少なくとも 1 名は、囚人であるか、または、囚人代表者の資格で構成員を務めるためにふさわしい背景および経験を有する囚人代表者でなければならないこと。ただし、特定の研究計画が複数の IRB によって審査される場合には、一つの IRB のみがこの要件を満たす必要があること。

#### 46.305 条 囚人が対象となる場合の IRB の追加的義務

(a) IRB は、本章で IRB について規定された他のすべての責任に加えて、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、本節の適用を受ける研究を審査し、それを承認するものとする。

- (1) 審査の対象となる研究が、46.306 条(a)項(2)号において許容される研究の範疇の一つに該当するものであること。

- (2) 研究への参加によって囚人にもたらされる可能性のある利益が、刑務所内の一般的な生活状況、医療、食事の質、快適さ、収入の機会に比較して、選択の幅が制限された刑務所の環境においてそのような利益の価値と研究の危険を衡量する能力を損なうほどの大きさを持ったものではないこと。
  - (3) 研究に含まれる危険が、囚人以外の志願者によって受け入れられる危険と不均衡でないこと。
  - (4) 刑務所内における被験者選択のための手続がすべての囚人に対して公平で、刑務所当局または囚人による恣意的干渉を受けないこと。主任研究者が IRB に他の手続に従う根拠を書面で提示しない限り、対照となる被験者は、具体的な当該研究計画に必要とされる特徴を満たす利用可能な囚人の集団から無作為に選択されなければならないこと。
  - (5) 情報は、被験者集団に理解可能な言語で提供されること。
  - (6) 仮釈放審査委員会が仮釈放の決定を下す際に囚人の研究への参加を考慮しないことについて適切な保障が存在し、かつ、各囚人は、研究への参加がその仮釈放にいかなる影響も及ぼさないことをあらかじめ明確に説明されること。
  - (7) IRB が、囚人の参加が終了したのちに参加者の事後的な検査または医療が必要となる可能性があることを認定する場合において、個々の囚人の相異なる刑期を配慮した検査または医療のため、およびその旨を参加者に説明するために適切な措置が講じられていること。
- (b) IRB は、長官によって課される他の義務を履行するものとする。
- (c) 施設は、長官に対して、長官が求める書式および方法で、本条における IRB の義務が満たされたことの確認の通知をなすものとする。

#### 46.306 条 囚人を対象とする研究で許容されるもの

- (a) DHHS が実施または補助する生物医学的または行動学的研究は、以下のすべての要件が満たされる場合に限って、囚人を被験者としてその対象とすることができる。
- (1) 研究の実施に責任を負う施設が、長官に対して、IRB が本節の 46.305 条に従って研究を承認したことの確認の通知をなしたこと。
  - (2) 長官の判断において、提案されている研究は以下の内容以外のものを含まないこと。
    - (i) 拘禁のありうる原因、影響、過程に関する研究、および刑事行動に関する研究。

ただし，研究は，被験者に対して，最小限の危険を超える危険や不便さを超えるものをもたらさないこと。

(ii) 施設構造物としての刑務所に関する研究，または，被拘禁者としての囚人に関する研究。ただし，研究は，被験者に対して，最小限の危険を超える危険や不便さを超えるものをもたらさないこと。

(iii) 集団としての囚人にとくに作用する症状・状態に関する研究（たとえば，他所よりも刑務所で蔓延度の高い肝炎に関するワクチン試験等の研究や，アルコール中毒，薬物中毒，性的暴行などの社会的，心理的問題に関する研究）。ただし，研究は，長官が，行刑医学と倫理学の専門家を含むしかるべき専門家の意見を聞き，連邦政府官報にそのような研究を承認する意向の通知を掲載したのちにはじめて進めることができる。

(iv) 被験者の健康または状態を改善する意図とその合理的な可能性をもつ新規のまたは定着した医療に関する研究。研究が，IRB によって承認されたプロトコルに適合した方法で，囚人を，研究から利益を受けない可能性がある対照群へ割りつけることを必要とする場合には，研究は，長官が，行刑医学と倫理学の専門家を含むしかるべき専門家の意見を聞き，連邦政府官報にそのような研究を承認する意向の通知を掲載したのちにはじめて進めることができる。

(b) 本条の(a)項に規定した場合を除いて，DHHS が実施または補助する生物医学的または行動学的研究は，囚人を被験者としてその対象としてはならない。

#### D 節 被験者として研究の対象とされる子どもに対する追加的保護

46.401 条 本規則の適用対象

46.402 条 定義

46.403 条 IRB の義務

46.404 条 最小限の危険より大きな危険を伴わない研究

46.405 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴うが，被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある研究

46.406 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴い，かつ被験者個人に対して直接的利益となる見込みがないが，被験者の障害または症状についての一般化できる知識を生

#### み出す蓋然性が高い研究

46.407 条 他の点では承認できるものではないが、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和のための機会をもたらす研究

46.408 条 親または後見人の許可と子どもの了承の要件

46.409 条 州の後見を受ける者

46.401 条 本規則の適用対象

(a) 本節は、厚生省が実施または補助する研究で、子どもを被験者としてその対象とするすべてのものに適用される。

(1) これには、省の職員が実施する研究が含まれる。ただし、省の実施部局の長は、実施の観点から相当な、実質に関わらない手続的変更を採用することができる。

(2) これには、合衆国外において厚生省が実施または補助する研究が含まれる。ただし、状況に応じて、長官は、A 節 46.101 条(e)項 [ 1983 年当時の規定。現行の規則では、(i)項にあたる ] に従って、この種類の研究について本節の規則の要件の一部または全部の適用を免除することができる。

(b) 46.101 条(b)項(1)号および(3)号から(6)号までの適用免除は本節に適用される。教育上の試験に関する同条(b)項(2)号の適用免除も、本節に適用される。しかし、調査者が観察される活動に参加しない場合の公然の行動に関する観察調査を内容とする研究を除いて、サーベイもしくはインタビュー調査、または公然の行動に関する観察調査を内容とする研究についての同号の適用免除は、本節の対象となる研究には適用されない。

(c) A 節 46.101 条(c)項から(i)項までにある適用の除外、追加、および適用免除の規定は、本節に適用される。

46.402 条 定義

A 節 46.102 条における定義は本節にも適用されるものとする。加えて、本節で用いられる場合：

(a) 「子ども ( children ) 」とは、研究が実施される法域の適用法のもとで、研究に含まれる治療または処置に対して同意を与える法律上の年齢に達していない者をいう。

(b) 「了承 ( assent ) 」とは、研究に参加することに対する子どもの肯定的同意をいう。肯定的同意がなく、単に異議を述べないことは、了承と解釈されるべきではない。

- (c) 「許可 ( permission )」とは、その子どもまたは被後見人が研究に参加することに対する親または後見人の同意をいう。
- (d) 「親 ( parent )」とは、子どもの生物学上のまたは養子縁組による親をいう。
- (e) 「後見人 ( guardian )」とは、適用される州法または地方の条例のもとで、一般的な医療について、子どもに代わって同意する権限を与えられた個人をいう。

#### 46.403 条 IRB の義務

本章において IRB に課される他の責任に加えて、各 IRB は、本節の適用を受ける研究を審査し、適用される本節のすべての条項の条件を満たす研究のみを承認するものとする。

#### 46.404 条 最小限の危険より大きな危険を伴わない研究

厚生省は、IRB が、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされないことを認定する研究については、IRB が、46.408 条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていることを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

#### 46.405 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴うが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある研究

厚生省は、IRB が、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある介入または処置によって、または、被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が高い監視行為によって、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされることを認定する研究については、IRB が、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) 危険が、被験者に対して予測される利益によって正当化されること。
- (b) 予測される利益の危険に対する関係が、被験者に対して、少なくとも、利用可能な代替的方法によって得られるものと同程度に良好であること。
- (c) 46.408 条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

#### 46.406 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴い、かつ被験者個人に対して直接的利益となる見込みがないが、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知

#### 識を生み出す蓋然性が高い研究

厚生省は、IRB が、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがない介入または処置によって、または、被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が低い監視行為によって、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされることを認定する研究については、IRB が、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) 危険が、最小限の危険を少し上回る程度のものであること。
- (b) 介入または処置・行為が、被験者の、現実のまたは予定される医学的、歯学的、心理的、社会的、教育的状況に本来含まれている経験と合理的な等価性をもつ経験を被験者にもたらすこと。
- (c) 介入または処置・行為が、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知識で、被験者の障害または症状・状態の理解または緩和に不可欠の重要性をもつものを生み出す蓋然性が高いこと。
- (d) 46.408 条の規定に従って、子どもので了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

#### 46.407 条 他の点では承認できるものではないが、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和のための機会をもたらす研究

厚生省は、IRB が、46.404 条、46.405 条、または 46.406 条の要件を満たすものとは考えない研究については、以下のすべての要件が満たされる場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) IRB が、研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和を推進する合理的機会をもたらすことを認定したこと。
- (b) 長官が、関係する分野（たとえば、科学、医学、教育、倫理、法律）の専門家から構成される委員会の意見を聞き、かつ、公衆による検討とその意見陳述の機会ののちに、以下のいずれかの判断を下したこと。
  - (1) 研究が、実際には、46.404 条、46.405 条、または 46.406 条に該当し、その条件を満たしていること。
  - (2) 以下の条件のすべて。
    - (i) 研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和を推進する合理的機会をもたらすこと。

- (ii) 研究が正しい倫理原理に従って実施されること。
- (iii) 46.408 条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

#### 46.408 条 親または後見人の許可と子どもの了承の要件

- (a) 本節の他の適用条項によって求められる判断に加えて、IRB は、子どもが了承を与える能力を有すると判断する場合には、子どもの了承を求める適切な措置が講じられているとの判断を下さなければならない。子どもが了承する能力を有するか否かの判断において、IRB は、対象となる子どもの年齢、成熟度、および心理状態を考慮するものとする。この判断は、IRB が適切と考えるところに従って、特定のプロトコルのもとで研究の対象とされる子どもの全体についてなされてもよいし、各々の子どもごとになされてもよい。IRB が、子どもの一部または全部の能力が、合理的に考えて、その意見を聞くことができない程度に限定されたものであると判断する場合、または、研究に含まれている介入もしくは処置・行為が、子どもの健康または良好な状態に対して重要な直接的利益となる見込みがあり、かつ、それが研究の場面においてのみ入手可能であると判断する場合には、子どもの了承は、研究を進めるために必須の条件ではない。IRB が、被験者に了承する能力があると判断する場合であっても、同意が A 節 46.116 条に従って免除されうる状況においては、IRB は了承の要件を免除することができる。
- (b) 本節の他の適用条項によって求められる判断に加えて、IRB は、A 節 46.116 条に従って、同条によって同意が求められる範囲で、各々の子どもの親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられているとの判断を下さなければならない。親の許可を得なければならない場合において、IRB は、46.404 条または 46.405 条に従って実施される研究については、一人の親の許可で十分であると認定することができる。研究が 46.406 条または 46.407 条の適用を受け、かつ、親の許可を得なければならない場合においては、親の一方が死亡、不明、無能力、もしくはやむを得ず間に合わない場合、または、親の一方のみが子どもの養育および監護の法的責任を負っている場合を除いて、両親がその許可を与えなければならない。
- (c) A 節 46.116 条に含まれる免除規定に加えて、IRB が、研究のプロトコルが、親または後見人の許可が被験者保護のための合理的な要件にならない症状・状態または被験者集団（たとえば、放置された子どもまたは虐待された子ども）に向けられているものであ

ると判断する場合には、IRB は、本章 A 節および本条(b)項の同意要件を免除することができる。ただし、研究に被験者として参加する子どもを保護するための適切な代替的方法が講じられ、かつ、免除が連邦、州、または地方の法律または条例に抵触しないことが条件となる。そのための適切な方法の選択は、プロトコルに記された活動の性質および目的、研究の被験者に対する危険および期待される利益、被験者の年齢、成熟度、立場、および状態によって決まるものとなる。

- (d) 親または後見人の許可は、A 節 46.117 条に従い、その求める範囲で記録されるものとする。
- (e) IRB は、了承が求められていると判断する場合には、了承が記録されるべきか否か、およびどのように記録されるべきかも判断しなければならない。

#### 46.409 条 被後見人

- (a) 州またはその他の機関、施設または団体の被後見人である子どもは、その研究が以下のいずれかに該当する場合に限り、46.406 条または 46.407 条に従って承認される研究に含めることができる。
  - (1) その被後見人の立場に関係するもの。
  - (2) 学校、キャンプ、病院、施設、または類似の状況で、被験者として対象となっている子どもの過半数が被後見人でないところで実施されるもの。
- (b) 研究が本条の(a)項に従って承認される場合には、IRB は、被後見人である子どもの各々について、後見人または親代りの立場で子どもを代理する者に加えて、1名の代弁者の任命を求めるものとする。1名の者が、複数の子どもの代弁者を務めることができる。代弁者は、子どもが研究に参加する期間において、子どもの最善の利益のために働くための経歴と経験を有する個人で、そのように働くことに同意し、かつ、(代弁者としての役割または IRB の構成員としての役割を除いて) 研究、研究者、後見人組織といかなる関係ももたない者でなければならない。

## 生命科学ないし先端医療技術に関わる最近の政府関係の指針，原則，法律

### はしがき

クローン，E S細胞，遺伝子解析研究，細胞・組織利用医薬品等の製造など，生命科学ないし先端医療技術の発展に伴い，1998年以降，これらの研究に関わる指針，原則（クローンの場合には法律も）が，政府省庁によって多数策定されるようになった。以下では，その主だったものの策定の経緯と内容を検討し，あわせて，そこに含まれる問題についてその解決の糸口を提示することにする。

### 1 指針，原則，法律の概観

#### (1) クローン

クローンとは，一般に，細胞の核の遺伝子が同一である個体（の集合）をいう。クローンは，初期胚（胚＝受精卵）の個々の細胞の核や，成体や胎児の体細胞の核を，核を除去した〔未受精〕卵（＝除核卵）に移植することによって作られる。の初期胚の細胞核を除核卵に移植する方法によって作られた哺乳類クローンの初期のものとしては，八三年にマウスで（米国），八六年に羊で（英国），八七年に牛で（米国），それぞれ成功例が報告されている。の体細胞の核を除核卵に移植する方法によるクローンは体細胞クローンと呼ばれる。この方法によると，すでに形質が知られている個体と同じ遺伝子を持つ複数の個体の産生が可能になる。哺乳類における体細胞クローン産生の最初の成功例は，九七年に英国ロスリン研究所の研究グループが，羊の乳腺細胞由来の細胞核を別の雌羊の除核卵に移植して得られた胚を，さらに別の羊の子宮に戻して誕生させたドリーと名付けられた雌羊であった。

クローン技術による人の個体の産生については，九七年以降，文部省や科学技術会議（政府の科学技術政策の総合的な推進に資するため，五九年に科学技術会議設置法に基づき内閣総理大臣の諮問機関として設置）などが，それに関する研究について政府資金の配分を差控えるとともに，研究自体の差控えを求める姿勢を示してきた。九七年九月，科学技術会議に生命倫理委員会が設置され，翌九八年一月には，クローン問題について専門的な検討を行うために，同委にクローン小委員会が設置された。

九九年一月，クローン小委は報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」をまとめた。生命倫理委は同一二月の「クローン技術による人個体の産生等

について」で、同報告書を了承したうえで、「クローン技術の人個体産生への適用については、人間の育種や手段化・道具化に道を開くものであり、また、生まれてきた子どもは体細胞の提供者とは別人格を有するにもかかわらず常に提供者との関係が意識されるという人権の侵害が現実化する。このため、個人の尊重という憲法上の理念に著しく反することとなる。さらに無性生殖であることから、人間の命の創造に関する我々の基本認識から逸脱するものであり、家族秩序の混乱等の社会的弊害も予想される。また、クローン技術による人個体の産生については、安全性に関する問題が生じる可能性を否定できない。このように、クローン技術による人個体の産生には人間の尊厳の侵害等から重大な問題があり、その弊害の大きさから、法律により罰則を伴う禁止がなされるべきである」との基本認識を示した。その上で、生体の体細胞を人または動物の除核卵へ核移植することによって人個体を産生することを法律により罰則付きで禁止することを求め、さらに、「人と動物のキメラ胚を用いて産生されるキメラ個体や、人と動物の配偶子を交雑させて得られるハイブリッド胚を用いて産生されるハイブリッド個体については、ヒトという種のアイデンティティを曖昧にする生物を作り出すものであり、クローン技術による人個体の産生を上回る弊害を有するため、罰則を伴う法律等によりその産生を禁止するための措置を講ずるべきである」とした。また、人クローン胚、キメラ胚およびハイブリッド胚の研究については、規制の枠組みを整備することが必要であるとした。

科学技術会議生命倫理委の上記決定を踏まえて、本年四月一四日、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」が政府法案として国会に提出された。そこでは、人クローン胚（＝体細胞クローン胚）、ヒト性融合胚（＝動物の除核卵にヒトの体細胞等を融合〔核移植〕させて得られた胚など）、ヒト動物交雑胚（＝ハイブリッド胚）、ヒト性集合胚（ヒトの胚と動物の胚・細胞を結合させるキメラ胚）を人または動物の胎内に移植することを禁じ、これに違反した者は「五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」と定められていた。また、人クローン胚等の上述の胚などの取扱いについて指針を定めるべきことが規定されていた。しかし、本法案については、「生殖医療全体にかかるこうした法律は総選挙後の国会で慎重に審議すべきだ」と主張する民主党などの反対で審議に入れず、六月の衆議院解散により審議未了、廃案となった。

その後、一〇月六日、同名の法案が、前回同様、内閣提出法案として提出された。この法案は、四月提出の法案において、人クローン胚等の人または動物の胎内への移植に対する罰則として「五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金」（またはその併科）が定め

られていたものが、「十年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金」(またはその併科)に改められたほかは、四月の法案と同じものであった。同法案は一部修正の上、十一月一日に衆議院で可決、参議院でも十一月三十日に可決され成立し、十二月六日に公布された。

## (2) E S細胞

一九九八年十一月、米国ウィスコンシン州立大学においてヒトのE S細胞が樹立された旨を伝える論文が科学誌「サイエンス」に掲載された。E S細胞(Embryonic Stem Cell=胚性幹細胞)とは、受精後五～七日目の胚(胚盤胞 胚の細胞が分化を始める以前の段階にある)を壊して得た内部細胞塊を培養し、その中から変化しないまま分裂し続ける細胞を選別し培養することにより樹立されるものである。E S細胞は、人の身体を構成するあらゆる細胞に変化することができるという「全能性」と、限りなく細胞分裂を繰り返すことができるという「不死性」とを備えている(E S細胞のみでは個体に発生することがない点で、胚と異なる)。その全能性を活用して、移植用の細胞、組織、そして将来的には臓器を作成すること、さらには、医薬品の開発や生命科学の基礎研究に利用することなど、E S細胞の応用の可能性は広い。他方、E S細胞の樹立のためには、子宮に着床すれば人になりうるヒト胚を壊すことが必要であること、全能性を持っていることから生殖細胞に分化する可能性があること、など問題点も少なくない。

科学技術会議生命倫理委では、ヒトE S細胞の樹立を受けて、九八年一二月、ヒト胚研究小委員会を設置した。同小委は本年二月二日に「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方(案)」を作り、翌二月三日に公表し、同月末までをパブリック・コメントの期間として、意見を求めた。それに対して八八件の意見が寄せられ、同小委は、それを踏まえて、三月六日に報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」をまとめた。

同報告書は、ヒト胚が「ヒトの生命の萌芽として尊重されるべきという要請を考慮した上で、医療や科学技術の進展に重要な成果を産み出すため研究の実施が必要とされる場合には、不妊治療のために作られた体外受精卵であり廃棄されることの決定したヒト胚(余剰胚)を適切な規制の枠組みの下で研究利用することが、一定の範囲で許容され得ると考えられる」との基本認識のもと、以下のような遵守事項を掲げた。

- 1) 研究材料として使用するために、新たに受精によりヒト胚を作成しないこと。
- 2) 研究目的で提供されるヒト胚は、提供者により廃棄する旨の意思決定が既に別途、明

確になされていること。

- 3) 生命の萌芽たるヒト胚を用いる科学的な必要性和妥当性が認められること。
- 4) ヒト胚の提供に際しては、提供者が事前に研究目的と利用方法等の十分な説明を受けて理解した上で、自由な意思決定により提供に同意していること。
- 5) ヒト胚の提供と授受は、すべて無償で行われること。
- 6) ヒト胚の提供に際しては、提供者の個人情報 が 厳重に保護されること。
- 7) ヒト胚を扱う研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて、研究実施機関において十分な検討が行われるとともに、国または研究実施機関外の組織による確認を受けること [ E S 細胞樹立については国の確認が必要 ]
- 8) ヒト胚研究の科学的・倫理的妥当性の確認状況、実施状況、成果等が公開されること。

同報告書はまた、E S 細胞研究について、「その樹立の過程でヒト胚という人の生命の萌芽を扱うという倫理的な問題があるものの、ヒト胚自体は現在のところ法的な権利主体とまではいえないこと、ヒト胚性幹細胞それ自体は個体の産生につながることはなく、その樹立及び使用に際して重大な弊害が生じるとはいえないことから、罰則を伴った法律による規制が不可欠なものではない」との基本的考え方を示した後、ヒト E S 細胞樹立の要件として、樹立のために用いることができるヒト胚を廃棄されるべき余剰胚に限定し、また、E S 細胞の樹立にヒト胚を使用する際の留意点として、受精後一四日以内の凍結保存胚を使用すること、必要以上のヒト胚の提供を受けないことなどを挙げた。同報告書は三月一三日に開かれた生命倫理委で了承された。

その後、二〇〇〇年一月にヒト胚研究小委員会（第一期）が組織され、一月二九日に第一回会合が開かれ、一二月二七日までの三回の会合を経て、「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針（案）」がまとめられた。同指針案は、二〇〇一年二月一七日に公表され、三月一九日を期限として、一般からの意見が募集された。

指針案の内容の主だったところを掲げておくと、まず、ヒト E S 細胞の樹立のために用いられるヒト胚の条件として以下のように定められている。

（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件）

第七条 ヒト E S 細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト受精胚であって、廃棄が予定されているものであること。
- 二 ヒト E S 細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受け

たものであること。

三 凍結保存されているものであること。

四 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

2 提供医療機関によるヒト胚の樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。

3 樹立機関は、提供されたヒト胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。

樹立の手續，とくに倫理審査委員会の審査に関しては，以下のように定められている。

( 樹立の手續き )

第十六条 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求め、当該意見に基づき樹立計画の本指針への適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、樹立計画について、提供医療機関の長の了解を得るものとする。なお、提供医療機関の長は、了解に当たっては提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

( 樹立計画に係る文部科学大臣の確認 )

第十七条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、当該樹立計画の本指針への適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

[ 以下略 ]

インフォームド・コンセントの手續についての以下のように規定されている。

( インフォームド・コンセントの手續き )

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手續を行う際には、提供を依頼される者の心情に十分配慮するとともに、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 提供を依頼される者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意能力を有すると認められない者に提供を依頼しないこと。

三 提供を依頼される者によるヒト受精胚の廃棄の意思が事前に確認されていること。

四 提供を依頼される者が提供について判断するための十分な時間が確保されること。

五 ヒト受精胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしている者に限る。）双方からインフォームド・コンセントを受けること。

六 インフォームド・コンセントの取得後、少なくとも一月間当該ヒト受精胚が保存されること、

及びその間のインフォームド・コンセントの撤回が可能であること。

七 インフォームド・コンセントは書面により受けること。

(提供の依頼に際しての説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントの取得に係る提供を依頼される者に対する説明は、樹立機関が行うものとする。

2 前項の説明は、次の各号に掲げる事項について文書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
- 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
- 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果
- 四 樹立計画の本指針への適合性が、樹立機関、提供医療機関及び国により確認されていること。
- 五 ヒト受精胚の提供者の個人情報が樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法
- 六 ヒト受精胚の提供は無償で行われるため、将来にわたり提供者が報酬を受けることはないこと。
- 七 ヒトES細胞について遺伝子解析が行われる可能性のあること、及び当該遺伝子解析によりヒト受精胚の提供者が特定されるものではないこと。
- 八 ヒトES細胞からヒト受精胚の提供者が特定されることはないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報は、提供者に教示できないこと。
- 九 ヒトES細胞から得られた研究成果は、学会等で公開される可能性があること。
- 十 ヒトES細胞は、樹立機関において、長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配されること。
- 十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果(分化細胞を含む。)から知的所有権又は経済的利益が発生する可能性があること、及び当該知的所有権又は経済的利益は提供者に帰属しないこと。
- 十二 提供又は不提供の意思表示は、提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 十三 同意後少なくとも一月以内はその撤回が可能であること及びその方法

3 樹立機関は、説明の際には、依頼された者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるとともに、説明を実施した旨を示す文書(以下「説明実施書」という。)を依頼された者に交付するものとする。

4 樹立機関は、説明に際しては、常に最新かつ正確な情報をもとにこれを行うものとする。

### (3) 遺伝子解析研究

#### (a) ミレニアム指針

九九年一〇月、厚生省は二〇〇〇年度から五年計画で開始されるミレニアム・プロジェクトの一つであるヒトゲノム・プロジェクトの一貫として行われる「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究」の予算要求を行った。その内容は、「国立がんセンターなどの国立高度専門医療センター及び国立医薬品食品衛生研究所などの国立試験研究機関において、痴呆、がんなどの高齢者に多い疾病に関連する遺伝子、薬剤に対する反応の程度の違いに関連する遺伝子、を解析。これにより、画期的な治療技術の確立や創薬等をめざす」というものであった。そして、「この研究では、多くの人の体から生体試料の提供を受け、遺伝子に関する情報等を収集することが必要であることから、「生命倫理や個人情報保護の観点から守るべき条件を検討」することとされ、「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究における生命倫理問題に関する調査研究」研究班が編成された。

研究班の報告書案は二〇〇〇年二月四日の厚生科学審議会先端医療技術評価部会に提出され、若干の修正の後、二月一〇日に公表、三月一〇日までをパブリック・コメント期間として、意見が募集された（意見募集期間は、後に、四月五日まで延長された）。締切までに四九件の意見が寄せられ、それらを踏まえ、四月二一日と同二八日の先端医療技術評価部会の議論、及びその後の文章修正を経て、五月三〇日に「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」として公表された。

本指針は、試料等提供者の意思の尊重、倫理審査委員会の審査、試料等提供者の人権保護、既提供試料の利用の可否の決定手続、遺伝カウンセリング、研究の透明性、を基本方針としている。なお、本指針は、その作成の経緯から、直接の適用対象は、ミレニアム・プロジェクトとして行われる遺伝子解析研究に限られる。

(ア) 本指針において、遺伝子解析研究はすべて、その研究計画が研究実施機関の長に提出され、その許可を受けなければ実施することができない。研究実施機関の長は、研究計画を許可するかどうかの判断において、倫理審査委員会の意見を求め、その意見を尊重しなければならない。倫理審査委の意見に反し、試料等提供者またはその家族等の不利益になるような決定をしてはならない。端的にいえば、倫理審査委が不承認とした研究計画を研究実施機関の長が承認することは許されない。

倫理審査委の構成に関しては、委員のうち、半数以上は外部の人、さらに、その外部の人のうち半数以上（全体の四分の一以上）は、倫理・法律面の有識者または市民の立場の人でなければならず、また、そのような者が一名以上出席しなければ会議を開くことができない。

(イ) インフォームド・コンセントに関しては、一般的な要件については省略する。

提供者本人が痴呆等で同意能力がない場合には、当該遺伝子解析研究が、その本人からの試料等の提供を受けなければ成り立たないと倫理審査委が認めた場合に限って、（推測される本人の意思に配慮して判断を下す）代諾者から同意を得て試料等の提供を受けることができる。代諾者は、任意後見人、親権者、後見人、保佐人、及び、配偶者、成人の子、父母等の間での協議によって、それらの人々から選定されるべきものとされている。

未成年者からの試料等の提供についても、そのような試料等の提供がないと研究が成り立たないと倫理審査委が認めた場合に限って試料等の提供を受けることが認められる。その場合、本人が一六歳以上であれば、親権者の同意に加えて未成年者本人の同意が必要とされ、また、一六歳未満の者についてもなるべく本人の同意を得るように努めるべきものとされている。

死者からの試料等の採取についても同様で、それが研究に不可欠である場合に限って認められ、その際には、遺族からの同意を受けることが必要になる。また、生前に本人が遺伝子解析研究への試料等の提供を明確に拒否していた場合には、採取できない。

(ウ) 個人情報保護のため、提供された試料等は、遺伝子解析研究が行われる前に、原則として、個人識別情報管理者によって匿名化がなされなければならない。匿名化をせずに研究を行うことが許されるのは、倫理審査委が認めた研究計画書において匿名化をしないことが認められており、かつ、試料等提供者またはその代諾者が匿名化しない試料等の提供に同意している場合に限られる。

(I) 遺伝情報の開示に関する本指針の規定は複雑である。ここでは、その概要と問題となる部分に焦点を定めて紹介する。

まず、本人に対する開示についてであるが、個々の試料等提供者の遺伝情報が開示できる研究の場合において、その提供者本人の開示または非開示の希望は尊重されなければならない、と定められており、とくに、本人に開示の希望がない場合には、開示されてはならない旨が明記されている。しかし、他方、「遺伝子解析研究に試料等を提供した本人がその人自身の遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が試料等提

供者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な治療方法があるときは、研究実施機関の長は、開示についての倫理審査委員会の意見に基づき、研究責任者、試料等提供者の診療を担当する医師およびその医師が所属する医療機関の長等と対応を協議しなければならない。試料等提供者の血縁者に対する開示についても、試料等を提供した本人に対する開示と同様に対応されなければならない」(4-1-3-1-4)と規定されており、本人に開示の希望がない場合においても、遺伝情報の開示が生命維持に役立つことが判明した場合には、開示が認められる道を残している。

つぎに、血縁者等の第三者に対する開示に関してであるが、提供者の遺伝情報は、原則として、提供者の意思に反して、それ以外の人に開示されてはならないとされている。逆にいうと、血縁者等に対して提供者の遺伝情報を開示する場合には、提供者の同意が必要とされることになる。なお、提供者本人が血縁者に対する開示を認めていない場合においても、前の(4-1-3-1-4)の規定に従って開示がなされる可能性が認められている。

(オ) 既存試料(本指針では「既提供試料等」と呼ばれる)の利用に関しては、本指針は、本指針の作成前に採取された試料等について、それをA群試料等、B群試料等、C群試料等の三種類に分ける。A群試料等とは、当初その試料等が採取されたときの同意において遺伝子解析研究での利用が明示されていた試料等をいい、B群試料等とは、試料等の採取に際して、医学的研究への利用については同意が得られていたが、遺伝子解析研究での利用が明示されていなかった試料等をいい、C群試料等とは、試料等の採取時に研究目的での利用の同意が何も得られていなかった試料等をいうとされている。これに従うと、診療・健診での検査目的で採取された血液の残りなどはC群に分類されることになる。

A群試料等に関しては、当初の同意の範囲内の遺伝子解析研究のためにそれをを用いることができる。改めて提供者から同意を得ることなどは必要でない。

B群試料等に関しては、原則として、改めて、遺伝子解析研究に用いることに対する同意を提供者から得なければ、それを遺伝子解析研究に利用することはできない。ただし、新たな同意が得られなくても、次の(1)(2)のいずれかの要件が満たされる場合には、遺伝子解析研究への利用が認められる。

「(1) 試料等が連結不可能匿名化されている場合。

(2) 試料等が連結可能匿名化されている場合においては、遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では實際上研究の実施が不可能または極めて困難であることが倫理審査委員会で確認さ

れた場合。」(5-2)

C群試料等に関しても、原則として、改めて、遺伝子解析研究に用いることに対する同意を提供者から得なければ、それを遺伝子解析研究に利用することはできないが、次の(1)(2)のいずれかの要件が満たされる場合には、遺伝子解析研究への利用が許される。

「(1) 連結不可能匿名化されている場合。

(2) 連結可能匿名化された場合においては、次の全ての要件を満していることが倫理審査委員会で確認された場合。

遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さいこと。

その試料等を遺伝子解析研究に用いることが、社会の利益に大きく貢献する研究であること。

他の方法では實際上、遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて既提供の試料等の提供者に問い合わせおよび試料等の研究利用の拒否の機会を保障するための措置が講じられていること。」

このようにして、本指針では、指針前に採取された試料等に限って、一定の要件が満たされることを条件に、インフォームド・コンセントなしに試料等の遺伝子解析研究への利用が認められることとされた。

(カ) 上記の点以外に、本指針で特徴的だと思われる点としては、試料等提供者を、遺伝病の患者等、その他の疾患の患者等、普通の健康状態の人、コホート研究への参加者等に分けて、インフォームド・コンセントの手続、遺伝カウンセリングの利用可能性についての情報提供の要否、遺伝情報の開示などについて異なる要件を定めていることをあげることができる。

#### (b) ヒトゲノム研究基本原則

科学技術会議の生命倫理委員会は一九九九年一二月二日にヒトゲノム研究小委員会の設置を決め、その第一回会合が二〇〇〇年一月二八日に開かれた。その後、三月六日、同三十一日の計三回の会合を経て、すべてのヒトゲノム研究に適用され、ヒトゲノム研究における憲法的文書として位置づけられる「ヒトゲノム研究に関する基本原則(案)」がまとめられた。四月一日にそれが公表され、同日から五月九日までをパブリック・コメント期間として意見が募集された。

これに応じて九五件の意見が寄せられ、それらを踏まえ、五月一七日、同三十一日、六月七日のヒトゲノム研究小委、及び六月一四日の生命倫理委での議論、さらにはその後の文

章修正を経て、六月二〇日に内容が確定され、科学技術会議政策委員会に報告されるとともに、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」として公表された（六月二七日付ライフサイエンス課長通知「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」）。

基本原則では、ミレニアム指針よりも、原理・原則に重点が置かれている。そのことは「ヒトゲノムは、人類の遺産である」（第一１）、「ヒトゲノムは、人の生命の設計図であり、人が人として存在することの生物学的基礎であって、また人が独自性と多様性をもっていることの根拠となるものである」（第一２）で始まる第一章「ヒトゲノムとその研究のあり方」や、「人の尊厳に反する研究は行ってはならない」（第二十１）、「科学研究の自由は尊重される」（第二十２）などを収める第三章「ヒトゲノム研究の基本的実施要件」などから明らかであろうし、本稿の以下の説明が示すように、基本原則の具体的内容が細部にわたるものでないことから窺えよう。なお、基本原則の序において「研究を行うにあたり遵守すべきより詳細な事項については、この基本原則を踏まえて『指針』が定められる必要がある」と記されている。

(ア) 倫理委員会について基本原則は、「ヒトゲノム研究にあたっては、その研究計画について、独立で学際的かつ多元的な倫理委員会による事前の審査を経なければなら」（第二三１）ず、「倫理委員会は、その組織および審査において、透明性が確保されていなければならない」（第二三３）と定めている。

(イ) 同意能力が認められない者からの試料提供に関して、基本原則は、「同意能力の認められない者を提供者に含めたヒトゲノム研究を行う場合は、そうした者から試料の提供を受けて研究を行う必要性が明らかにされていなければならないず、また、代諾者となるべき者から本人に代わってインフォームド・コンセントが与えられていなければならない」（第六）と定め、解説において、「代諾者となるべき者は、本人が未成年者の場合は親権者、その他の者の場合は後見人等、原則として法の定めに基づいて選ばれなければならない」と述べる。

(ウ) 個人情報保護に関して、基本原則は、第十一において、「研究機関および研究者は、提供者の個人情報、提供者と提供研究試料を結ぶ個人識別情報および研究の結果明らかになる個人の遺伝情報を厳重に管理し、これらの情報を最大限の注意をもって保護しなければならない。そのため、研究機関は、個人の遺伝情報および個人識別情報を含む個人情報を保護し管理するために必要な体制と手続を整備しなければならない」と定めている。

(エ) 遺伝情報の開示に関して、基本原則は、第十三で、「提供者は、研究の結果明らか

になった自己の遺伝情報を知る権利を有する」と定め、第十四で「提供者は、研究の結果明らかになった自己の遺伝情報を知らないでいる権利を有する。提供者の意思に反して、研究結果を提供者に知らせることは許されない」と定めて、知る権利と知らないでいる権利を明文化している。もっとも、第十四の解説には、「研究の結果、……提供にあたってインフォームド・コンセント手続が取られた時点では明らかでなかった、提供者の健康に重要な影響をもつ要素が現れたときには、提供者にそれを説明する必要がある場合が考えられる。研究結果がこのような場合に該当するか否か、また該当する場合にはいかなる方法で提供者に説明するかの手続については、倫理委員会の審査を経なければならない。倫理委員会がこうした研究から得られた新たな要素の説明と開示を必要と認めた場合、このような新しい要素を含んだ研究結果を説明した後に、研究の結果得られた自分に関連する新しい要素を含んだ遺伝情報やそれに基づく疾患等に関する判断を知ることが望む提供者に対しては、その結果を伝えなければならない。またそうした研究結果を知ることが望まない提供者には、これを伝えてはならない」という説明があり、当初のインフォームド・コンセントの際に示された提供者の希望が、研究によって得られた新たな知見に照らして変更される可能性を認めている。なお、ミレニアム指針(4-1-3-1-4)は、原則十四の解説のこの部分の起草途上における案の影響を受けて追加された規定であると伝えられている。

基本原則は、提供者の血縁者等への開示について「提供者と血縁関係にある者または提供者の家族は、提供者個人の遺伝情報について、原則として提供者本人の承諾がある場合に限り、知ることができる。提供者の意思に反して、提供者個人の遺伝情報を血縁者または家族に知らせることは許されない」(第十五1)と規定する一方で、「前項の原則にかかわらず、研究の結果明らかになった遺伝情報に関して、疾病に関する遺伝的要因であるかまたはその可能性があるとの判断に結びつく場合、当該疾患の予防または治療が可能と認められるときは、倫理委員会の審査を経て、その判断は血縁者に伝えられることができる」と定めている。

(オ) 基本原則は、原則が作成される以前に採取された試料(原則では「既提供試料」と呼ばれる)で、ゲノム研究に対する同意が得られていないものの研究利用について、「提供者が同意を与えていないままでまたは提供者の同意の範囲を超えて、既提供試料を用いて研究を行う必要がある場合には、倫理委員会の審査を経なければ既提供試料は使用することができない。倫理委員会は、試料の匿名化、提供者との連結可能性、試料の性質、研究計画と内容、提供者等に与える影響、個人情報保護の体制等を考慮して、新たな同意

の可否を含め、具体的な使用条件を定めなければならない」(第九三)と規定し、倫理委員会の審査を条件として、それらを新たな同意を得ることなくゲノム研究に利用する可能性を認めている。既提供試料の利用についての判断がすべて倫理委員会に託されている点が気に懸かるが、詳細は指針に委ねる趣旨であったのかもしれない。

(c) 学術審議会の意見のまとめ

文部省学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会及び同がん研究部会では、二〇〇〇年三月以降、遺伝子解析研究に係る倫理問題について意見交換が行われ、その結果は、同八月三日、「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題について(意見のまとめ)」として関係研究機関に通知された(同日付学術国際局長通知「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題への対応について」)。

そこでは、大学等においてとるべき措置として、「今後大学等においては、当面、遺伝子解析研究を行う研究者は、「[基本]原則」を遵守し、「[ミレニアム]指針」に準じて実施することが望まれるところである」と述べられるとともに、意見のまとめとして、基本的な考え方、研究体制(倫理委員会の設置、個人情報管理システム、遺伝カウンセリング体制の整備など)、研究試料提供者の人権の保護(説明と同意、個人情報の保護、遺伝カウンセリングなど)、研究試料の取扱い(試料の保存・廃棄、外部委託、外国の機関との共同研究、既存試料など)についての具体的な意見が収められていた。

(d) 四省庁共通の倫理指針

二〇〇〇年七月、文部省、厚生省、通産省、科学技術庁は、それら四省庁が共同して、同一二月を目途に、ヒトゲノム解析研究すべてに対して広く適用される指針の策定を行うことを決め、その原案の取りまとめのために「一般的な遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針に関する調査研究」研究班が編成され、原案策定の検討のために「ヒトゲノム解析研究に関する共通指針(案)」検討委員会が設けられた。

同検討委は八月一四日から十一月一六日まで六回にわたって会合を開き、十一月二四日に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(原案)」をまとめた。同原案は各省庁の関係審議会で検討され、ほぼ原案通りの内容でパブリック・コメントに付すことが認められた。そして、一二月二〇日、四省庁連名で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(案)」に関する意見募集が発表された。意見提出の締切は二〇〇一年一月末で、その後、提出された意見を参考に、各省の関係審議会での議論を踏まえ、二〇〇〇年度内に倫理指針を確定し、二〇〇一年度から施行することが予定されている。

本指針案は、基本原則に示された原則に基づき、また、ミレニアム指針を参考としつつ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべきものとして作成された。その適用に関しては、国の研究機関においてまたは国の補助金の交付を受けて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究については、本指針の遵守が義務付けられ、それ以外の民間の研究機関等で実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究についても、これが遵守されるよう周知に努められるものと、意見募集文書で説明されている。

本指針案の基本方針としては、(1)人間の尊厳に対する十分な配慮、(2)事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)、(3)個人に関する情報の保護の徹底、(4)人類の知的基盤、健康、福祉へ貢献する社会的に有益な研究の実施、(5)個人の人権の保障の科学的、社会的利益に対する優先、(6)本指針に基づく研究計画の作成、遵守及び事前の倫理審査委員会の審査、承認による研究の適正性の確保、(7)研究の実施状況の第三者による調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保、があげられている。なかでも、(1)と(5)が明言されたことは重要であろう。

以下、主としてミレニアム指針との異同を中心に、本指針案の内容を概観する。

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施には研究実施機関の長の許可が必要なこと、長が判断する際には倫理審査委の意見を尊重しなければならないこと、についてはミレニアム指針と同じである。なお、倫理審査委が不承認とした研究について研究実施機関の長が許可してはならないことが明言された。

倫理審査委の構成に関しては、「外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置かなければならない」とした点でミレニアム指針より要件が緩和された。

(イ) インフォームド・コンセントに関しては、概ねミレニアム指針の線が踏襲されているが、死者からの試料等の採取について同意を得るべき遺族について、「試料等提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本と」( 8 (3)細則)するとされており、注目される。

(ウ) 本指針案では、個人識別情報管理者以外に、分担管理者や実際に匿名化作業を行う補助者をおくことが認められ、また、研究実施担当者等が(個人識別情報管理者の監督のもとに)匿名化作業を行うことも認められた。

(エ) 遺伝情報の開示に関しては、概ね、ミレニアム指針について説明したところが維持されている。

(オ) 既存試料のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用の問題に関しては、まず、その範囲がミレニアム指針（及び基本原則）よりも拡大されたことが指摘される。すなわち、ミレニアム指針では指針の作成前に採取された試料等を「既提供試料等」としていたのに対して、本指針案では、遺伝子解析研究の実施前に採取された試料等を「研究実施前提供試料等」と呼んで、一定の要件が満たされた場合に、遺伝子解析研究に対する同意なしに研究を行う可能性を認めた。

A～C群の分類法は、基準時を除いて、ミレニアム指針と同じである。

B群試料等のうち、本指針施行前に提供されたものの遺伝子解析研究への利用に関する実体的要件はミレニアム指針と同じであるが、施行後に提供されたものに関しては、その要件に加えて、試料等の遺伝子解析研究への利用を拒否する機会の保障などの要件が追加されている。

C群試料等についても、そのうち、本指針施行前に採取されたものに関する実体的要件はミレニアム指針と同じであるが、施行後に採取されたものに関しては、その要件に加えて、「特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合など、倫理審査委員会が真にやむを得ないとその利用を承認し、研究実施機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる」と規定された。

#### (4) 細胞・組織に培養処理等の加工を施して製造される医薬品等

培養皮膚や培養軟骨など、ヒトの細胞・組織に培養処理等の加工を施して製造される医薬品及び医療用具に関して、原料となる組織・細胞を採取する医療機関、製造に携わるメーカー、製造された医薬品・医療用具を使用する医療機関が遵守すべき倫理、安全面での基準を策定する作業が、二〇〇〇年一月二四日の厚生省中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会で始められ、同年九月二九日の同部会での検討を経て、「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方（案）」及び「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）」としてまとめられた。これらは一〇月一二日に公表され、一十一月一二日までをパブリック・コメント期間として、意見が募集された。それに応じて、一八の団体・個人から意見が表明され、それらの意見を踏まえた一二月一日の同部会での検討ののち、上掲のものと同名の「基本的考え方」及び「指針」として成文化され、一二月一八日の中央薬事審議会常任部会です承された。今後、これらを

薬事法に基づく省令，基準，通知等に位置づける作業が予定されている。

## 2 指針，原則等の共通点

前節で紹介した指針等に概ね共通してみられる点をまとめると，外部者・非科学者の関与する倫理審査委員会による審査を受け，その承認を得ること，被験者や試料，受精卵，細胞・組織等の提供者からインフォームド・コンセントを受けること，個人情報の保護を図ること，が求められていることがあげられる。それぞれについての例を，ヒトゲノム研究基本原則から引くと，「ヒトゲノム研究にあたっては，その研究計画について，独立で学際的かつ多元的な倫理委員会による事前の審査を経なければならない」(基本原則二十三 1)，「ヒトゲノム研究を行うにあたって提供者から研究試料の提供を受ける場合は，提供者に対して事前に十分な説明を行った上で，提供者から自由意思に基づく同意(インフォームド・コンセント)が与えられていなければならない」(同五 1)，「研究機関および研究者は，提供者の個人情報，提供者と提供研究試料を結ぶ個人識別情報および研究の結果明らかになる個人の遺伝情報を厳重に管理し，これらの情報を最大限の注意をもって保護しなければならない」(同十一 2)となる。

また，ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針等においては，遺伝子研究の結果として得られた遺伝情報を，本人及び血縁者に知らせる権限・義務に関する規定がおかれている。

## 3 インフォームド・コンセントの要件と既存資料

### (1) 概説

インフォームド・コンセントは，その要素として，医師・研究者等の説明と患者・被験者・試料提供者等の同意を含んでいる。インフォームド・コンセントの背後にある理念，あるいはそれが果たすべき機能としては，なによりも，患者・被験者・試料提供者等の身体の尊厳を守り，自己決定権を擁護することがあげられる。また，医療の場面においては，それらに次いで，患者等の視点から捉えた生命・健康の維持・回復の確保ということを，インフォームド・コンセントの理念・機能として掲げることができる。

インフォームド・コンセントの要件が，研究など医療以外の場面に適用される場合には，被験者・試料提供者に対する説明において，同意しない場合であっても不利益を被ることがないことや，一旦同意が与えられた後であっても後にそれを撤回することが可能である

ことが説明されることが多い。

インフォームド・コンセントの法的効果としては、それを受けることによって、医師・研究者等は、患者・被験者・提供された試料等に対して、医療行為、試料等の採取、あるいは研究などを行う権限・許可（authority）を与えられることが第一のものとしてあげられる。その結果、患者・被験者・試料提供者等は、医療行為、試料等の採取、あるいは研究などの実施に過失がない限り、当該行為の結果についての責任は自らが負うことになる（結果についての危険の引き受け）。他方、インフォームド・コンセントを欠く医療行為、試料等の採取、研究の実施などは過失なく行われた場合であっても違法である。

研究の場合や医薬品・医療用具の原料としての細胞・組織の提供の場合については、医療の場合と異なって、本人に対する利益性がない／小さいという事情があるため、医療の場合よりもインフォームド・コンセントを得る必要性が強い。また、研究や細胞・組織の提供の場合は、医療の場合に比して、同意の対象の点においても、それに関わる意思決定自体の点においても、プロセスというよりもイベントという色彩が濃い。その点において、個々の行為に対する一回限りの、あるいは限定された時間的枠内での説明と同意という性格を捨象することが難しい法的要件としてのインフォームド・コンセントになじみやすい。さらにいうと、研究等の場合においては、同意の対象が医療に比べて均一であるということ掲げることができる。これらの点で、研究等の場合においては、インフォームド・コンセントの要件の遵守がより強く求められるとともに、医療の場合よりも、インフォームド・コンセントの法的要件が適用しやすい状況が多いということを指摘できる。

## (2) 既存資料の研究利用

医学研究の場合に難しい問題を提起するものとして、既存資料がある。既存資料というのは、研究が立案される以前に既に存在する資料をいい、研究者はそれを二次利用することによって、新たに資料を収集することなく研究を行うことができる。その例としては、診療のための検査用に採取された血液などの検体の残余、手術で切除された病変部位、診療目的で作成されたカルテなどのデータ、などをあげることができる。

これらの資料は、ほとんどの場合、研究に利用されることについてインフォームド・コンセントが得られていない。したがって、本来であれば、研究への利用のためには、改めて、その資料の由来する者から同意を得ることが求められる。しかし、資料が得られて後長期間経過していること、資料の由来する者が多数に上ること、改めて同意を得ることが、

資料の由来する者にとっても煩瑣であり、負担であることが少なくないこと、などの理由をあげて、新たに同意を得ることなく研究利用を可能にする道が探られてきた。

この問題は、遺伝子解析研究の場合により深刻なものとなる。なぜなら、既存資料について、かりに研究利用の同意が得られていたとしても、その研究の内容として、遺伝子解析まで明示されて同意が得られたといえる場合は例外的にしか存在しないからである。以下において、上に紹介した指針等において、この問題がどう扱われているのかを管見する。

ミレニアム指針（５ - ３）においては、指針作成以前に収集され、保存されている試料で、収集時に研究に用いることの同意が得られていないものの遺伝子解析研究への利用について、以下のように規定している。

原則として、既に集められている試料等の本人または代諾者が遺伝子解析研究に用いることの同意を与えなければ、遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次の要件のいずれかが満たされる場合には、生殖細胞系列遺伝子解析研究を含む遺伝子解析研究に利用できる。

- (1) 連結不可能匿名化されている場合。
- (2) 連結可能匿名化された場合においては、次の全ての要件を満していることが倫理審査委員会で確認された場合。

遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さいこと。

その試料等を遺伝子解析研究に用いることが、社会の利益に大きく貢献する研究であること。  
他の方法では實際上、遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて既提供の試料等の提供者に問い合わせおよび試料等の研究利用の拒否の機会を保障するための措置が講じられていること。

ヒトゲノム研究基本原則九は、同じく、原則作成以前に収集され、保存されている試料で、収集時に遺伝子解析研究に用いることの同意が得られていないものの遺伝子解析研究への利用について、以下のように規定している。

- １．既に提供されている試料で、提供されたときに同意が与えられていなかったものは、新たに同意を得た場合に限り、使用することができる。
- ２．既に提供されている試料で、提供されたときに同意が与えられていたものは、その同意の範囲内に限り使用することができる。
- ３．前２項にかかわらず、提供者が同意を与えていないままでまたは提供者の同意の範囲を超えて、

既提供試料を用いて研究を行う必要がある場合には、倫理委員会の審査を経なければ既提供試料は使用することができない。倫理委員会は、試料の匿名化、提供者との連結可能性、試料の性質、研究計画と内容、提供者等に与える影響、個人情報保護の体制等を考慮して、新たな同意の可否を含め、具体的な使用条件を定めなければならない。〔4以下は省略〕

ミレニアム指針や基本原則では、指針や原則の作成以前に収集され、保存されている試料に限って、改めて試料提供者から同意を得ることなしに遺伝子解析研究を行うことを認める特則が置かれた。この点について、そのように例外的にインフォームド・コンセントなしの研究利用を容認することは妥当か、あるいは、より広く、指針や原則の作成後に採取される試料についても例外的取扱いを認めるべきか、という問題が提起される。

四省庁（三省）共通のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 11(1)及び(4)では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、保存されている試料等」で、研究利用に対する同意が得られていないものについては、「原則として、・・・新たに同意を得ない限りヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない」と定められているが、他方、細則において、下記の取扱いが認められている。

〔指針施行前に提供された試料等の場合〕

.....以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究実施機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

- 1) 連結不可能匿名化されていることにより、試料等の提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合
- 2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合
  - a ヒトゲノム・遺伝子解析研究により試料等の提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと
  - b その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が、社会の利益に大きく貢献する研究であること
  - c 他の方法では實際上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること
  - d ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて試料等の提供者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること

〔指針施行後に提供された試料等の場合〕

〔上掲の細則に記載された要件に加えて、〕特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、

症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合など、倫理審査委員会が真にやむを得ないとその利用を承認し、研究実施機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

また、同意の問題をクリアしておくために、試料・データの研究目的での利用について、予め包括的同意を得ておくという方法、例えば、診療の申込書の中で、(1)診療用に採取された検体、(2)切除された病変部位、(3)作成された医療記録、などの研究利用について、事前に包括的に同意を得ておく方法が提案されている。

インフォームド・コンセントの要件は、本来、個々の医療行為や研究活動について、それらに伴う具体的な危険・利益を踏まえた上での意思決定を保障しようとするものである。

他方、インフォームド・コンセントの要件が免除される場合として、個別的な説明・同意なしに医療行為が実施されることを承認する意思、いいかえると個別的にインフォームド・コンセントを得るという（医療者・医療機関の）義務を免除する意思を患者が表示する場合が認められてきた。同じようなインフォームド・コンセントの要件の免除が、試料やデータの研究利用についても認めることができるかもしれない。また、不利益がなければという条件で、あらゆる研究利用を認める、ということが患者等の真意である場合もあるだろう。

しかし、さらに翻って考えると、個別的なインフォームド・コンセントの要件充足を免除するという患者や被験者等の意思表示について、それが有効である可能性を認めるとしても、その前提として、その要件の免除ないし包括的同意の対象について、患者や被験者等がある程度明確なイメージを持っていることが必要であると思われる。しかし、現状を前提とする限りは、研究の場合には、医療の場合と異なり、免除ないし包括的同意の対象（資料について現実にどのような利用がなされるか）について、患者や被験者等が多少なりとも具体的なイメージを得ることは、かなり難しいようにも思われる。

このようなことを考えあわせると、現状においては、上記のような方法で既存資料の研究利用の問題を解決することは難しいと言わざるを得ない。半面、医学研究ないし遺伝子解析研究の実情に関する広報活動が充実して、関心があれば、容易にその実情を把握することができるようになれば、個人情報保護のための厳重な管理体制が確立されていることを条件に、資料の研究利用についての包括的同意の有効性を認める余地が出てくるのではないかと考えられる。今後、この点について考究を深めたい。

#### 4 遺伝情報の開示

##### (1) 本人に対する開示

研究によって判明した遺伝情報については、基本的に、「提供者は、研究の結果明らかになった自己の遺伝情報を知る権利を有」(ヒトゲノム研究基本原則十三)するとともに、「提供者は、研究の結果明らかになった自己の遺伝情報を知らないでいる権利を有する。提供者の意思に反して、研究結果を提供者に知らせることは許されない」(同十四)。しかし、遺伝子解析研究の場合には、研究の結果判明した遺伝情報が、本人や近親者の生命・健康に対して重大な意味合いを持つ場合がありうる。そのような場合に、あらかじめ示された本人の希望が開示であっても、開示が望ましいと思われることが考えられる。

そのような場合について、基本原則は十四の解説において、インフォームド・コンセントの手続において、事前に、

研究の目的や内容から見てそのような場合が想定できるときは、説明者は、ゲノム解析研究の結果のもつ意味、研究の目標としていた遺伝因子以外の他の遺伝因子も発見され解析される可能性、研究の進展により診断的意義が評価される可能性、遺伝的素因をもつ疾病や薬剤副作用予測の意味、その予防、診断や治療の可能性、血縁者が同一疾患等に罹患している可能性、遺伝カウンセリング等の社会的・心理的支援体制等、当該研究および関連する疾病や薬剤副作用等に関して可能な限りの説明を行うべきである。その上で、その時点で予防・治療可能と認められる疾病等の場合には研究結果とそこから得られるその疾患等についての判断を知ることが、提供者本人の健康にとって重要であることに理解を求めべきである。このような場合には、提供者本人が、研究結果を知ることの重要性を理解して、研究の結果明らかになった遺伝情報とそれに関する疾患等についての判断を知ることが希望により選択できるよう、説明に努めるべきである。ただし、その説明が強制的なものとならないよう十分に留意しなければならない。

このような説明を通じて、提供者が研究結果と疾患等についての判断を知ることが望んだ場合のみ、これを提供者に伝えることができる。さらに、このような説明にもかかわらず、提供者がなお知らないでいたいという意思を表明している場合には、提供者に研究結果を知らせてはならない。

と述べ、また事後的に、遺伝情報の重要性が明らかになった場合について、

研究の結果、目標としていた遺伝因子の診断的意義が評価されるようになった場合や、目標以外の遺伝因子の存在や機能が判明して診断に結びつく場合など、提供にあたってインフォームド・コンセント手続が取られた時点では明らかでなかった、提供者の健康に重要な影響をもつ要素が現れたときには、提供者にそれを説明する必要がある場合が考えられる。研究結果がこのような場合に該当するか

否か、また該当する場合にはいかなる方法で提供者に説明するかの手続については、倫理委員会の審査を経なければならない。倫理委員会がこうした研究から得られた新たな要素の説明と開示を必要と認めた場合、このような新しい要素を含んだ研究結果を説明した後に、研究の結果得られた自分に関連する新しい要素を含んだ遺伝情報やそれに基づく疾患等に関する判断を知ることが望む提供者に対しては、その結果を伝えなければならない。またそうした研究結果を知ることが望まない提供者には、これを伝えてはならない。

と述べている。また、既述の通り、これらの解説は、ミレニアム指針及び省庁共通の倫理指針にもその内容が組み入れられたものである。

本人の「知りたくない」という希望は、一旦知らされれば、それを満たすすべがなくなるものである。慎重な配慮を講じる必要がある。また、診療でなく研究の場面において、危険の回避が可能な場合が多数起こり得るか、の点についても確認が必要であろう。それらを踏まえた上で、上述の（欧米でもあまり例がないと思われる）叙述について、本人の生命・健康と本人の希望とのバランスを図り、その上で、本人の真意の確認を実現させようとしたものであると考えるか、本人の意思をその生命・健康に劣後されたものと考えるか。この点については、意見が分かれる。

## (2) 血縁者に対する開示

血縁者に対する開示について、基本原則は、本人が血縁者に対する開示に同意しない場合であっても、

研究の結果明らかになった遺伝情報に関して、疾病に関する遺伝的要因であるかまたはその可能性があるとの判断に結びつく場合、当該疾患の予防または治療が可能と認められるときは、倫理委員会の審査を経て、その判断は血縁者に伝えられることができる。

と規定し、遺伝情報自体は伝えないという条件で、血縁者に対して警告を与える道を認めている。このような規定は、欧米でも散見されるものであり、問題はあまりないと思われる。むしろ、現実の問題になるのは、血縁者に「開示できるかどうか」よりも、「開示しなければならないかどうか」の点であり、この点については、次節で紹介するアメリカの判決が、研究ではなく診療に関わるものであるが、一つの切口を示すものといえる。しかし、それらの事件における結末が明らかでないこともあり、血縁者に対する開示義務の問題は、今後も検討が続けられる必要がある。

心に

(1) 原則

(a) 医療情報の守秘

刑法 134 条は「医師，薬剤師，医薬品販売業者，助産婦……又はこれらの職にあった者が，正当な理由がないのに，その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは，六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する」と規定して，医師などそこに列挙された者に守秘の義務を課している。また，民法上も，医療従事者が違法に患者の秘密を漏泄する場合には，不法行為による損害賠償責任が課される。

医療従事者の守秘義務の実質的根拠としては，医療の目的を達成するためには，医療従事者は患者の内密の事情をも把握する必要があるが，守秘の保障があってはじめて患者は医療従事者にそのような内密の情報を打ち明けることができ，また，医療目的でなされる診断や検査についても，同様にその結果の守秘が保障されてはじめて，患者は安心して診断や検査を受けることができるということが挙げられる。この義務の背後にあるのは，医療に関係する情報には，それが他者に開示されると本人に対する不利益を招くものや，そうでなくても，本人が開示を望まない一身上のものが少なくないという事情である。さらに，最近では，プライバシーに対する社会的認識の高まりに伴って，医療における守秘義務の意義が，患者の人格尊重の点からも強調されるようになってきている。

(b) 遺伝情報の場合

遺伝情報の中には，本人や子孫の疾病の発症可能性を（程度の違いはあっても）確実性をもって予測することを可能にするものがあり，その開示が及ぼす影響は大きい。とくに問題が重大なものとして，雇用者に開示された場合の差別や解雇，保険会社に開示された場合の契約拒否や保険料引き上げなどの不利益の恐れが指摘されている。このような不利益の可能性があるので，第三者に対する遺伝情報の開示は，本人の明確な書面による承諾がない限りなされてはならない。

(2) 保因者であることが疑われる第三者に対して告知をする権限・義務

(a) 問題点といくつかの対応案

難しい問題を提起するのが，遺伝子検査の結果，被検者に具体的な遺伝子変異があることが判明するとともに，他の親族も同じ遺伝子変異を有している疑いが持たれ，その者やその子孫の発症を回避するために，被検者の遺伝情報の開示が必要になる場合である。この問題は，一般的にいうと，被検者以外の第三者に対する危険が認識される場合に，その

危険が現実化することを回避するために、被検者がその受検や検査結果の開示を承諾しない場合にも、当該第三者に対して開示することが認められるか、という問題である。

危険の重大性などの点で違いが有り得る（だから、直接の参考にはならないかもしれない）が、当事者間の関係において類似の状況が現れるのが、エイズ・ウイルスの抗体検査の結果、陽性であることが判明した者について、その配偶者、性的接触の相手、（麻薬使用のための）注射針の共用者に対して、検査結果を開示することの可否が問題になる場合である。この問題について、アメリカの多くの州の法律では、感染の危険を警告することが認められている。そのような規定においては、重大な感染の危険があること、開示がなされる前に、まず、陽性の結果が出た本人に自ら開示するよう求めたり、開示に対する自発的承諾を求めたりすることがなされたが不首尾に終わったこと、感染者の名前は伏されるべきこと、開示されるときには、適切な対応、治療、カウンセリングが得られるように案内・紹介がなされるべきこと、などが定められていることが多い。

合衆国大統領委員会（医療及び生物医学・行動学的研究における倫理的諸問題研究のための大統領委員会）が 1983 年に出した報告書“ Screening and Counseling for Genetic Conditions ” は、遺伝子変異を有していることが疑われる者に対する開示が認められる条件として、被検者から開示に対する承諾を得るために相当の努力が尽くされたが成功しなかったこと、情報が開示されなければ不利益が発生することと開示される情報が不利益の回避に現実的に役立つことの双方について高い可能性があること、特定の個人が受ける不利益が重大なものであること、当該病気の診断・治療に必要な遺伝情報だけが開示されるよう適切な措置が講じられること、の四つを掲げている。また、同報告書は、このような問題に対して事前に対処するために、遺伝学的検査を行う前に、仮に被検者に遺伝子変異があることが判明した場合に、同じ遺伝子変異があることが疑われる他の親族に開示することの有益さを説明して、それに対する承諾を検査前に得ておく（それに対する承諾が得られない場合には遺伝学的検査を行わない）という方法を提案している。

Annas, Glantz & Roche, *The Genetic Privacy Act and Commentary* (1995) に添えられた "Genetic Information and the Duty to Warn" では、第三者に対する開示に関してより厳格な態度が取られており、個人の遺伝情報は当該個人の同意なくして開示されてはならないという原則が貫かれるべきであるとしている。そして、医師等が、患者・被検者の遺伝診断から判明した、第三者が遺伝的疾患の危険を有しているという事実を、当該第三者に警告する必要があると考える場合には、警告すること自体は許されるが、その際に、当該第三

者に当初の患者・被検者の情報を明らかにすることは認められない，とする。

(b) 合衆国における二つの判決

(i) Pate v. Threlkel, 661 So. 2d 278 (Fla. 1995).

原告は次のように主張した。1987年3月，被告外科医師は，原告の母親の甲状腺髄様癌（20%が遺伝性で，その場合常染色体優生遺伝形式をとる）の手術をした。被告は心臓血管外科医として，母親の子が遺伝的にこの疾患を受け継ぐ可能性を知っていた／知るべきであった。したがって，被告は，母に対して，その子に甲状腺髄様癌の検査を受けさせる重要性について知らせる義務を負っていた。母は，そのような警告を受ければ，その時に子に検査を受けさせていた。その子である原告が1987年に検査を受けていれば，重篤な甲状腺髄様癌を発症する以前に予防措置をとり得た可能性が高い。しかるに，被告の過失のために，原告は，進行性の甲状腺髄様癌を患っていたにもかかわらず1990年まで発見できず，発見後，手術を受けざるを得なかった。原告はこのように主張して，被告の過失による苦痛や生命の短縮などに対する損害賠償を求めて訴訟を提起した。

フロリダ州第一審裁判所は，原告は被告の患者の子であり，被告の患者ではなかったし，また，本事案はそのような関係しかない者に対して義務が課されるような例外的状況でもなかったという理由を掲げ，被告の原告に対する義務の存在を否定して，訴えを却下した。

第二審裁判所も，原告と被告の間に直接の契約関係（privity）がなく，したがって義務違反もなかったとして，原判決を肯認した。しかし，同時に，最高裁に対して「医師は，医師が治療に当たっている疾患が遺伝的に受け継がれるものであることを患者に警告する注意義務を，患者の子に対して負っているか」という質問を照会する手続を取った。

この照会を受けたフロリダ州最高裁は，肯定の回答を示した。

まず，最高裁は，「医師の一般的な注意水準に従うと，医療従事者は，患者に対して，その子に甲状腺髄様癌の検査を受けさせる重要性について警告する義務を負っていた」という原告の主張を真実と仮定して議論を展開するが，その仮定自体は差戻審で医師の専門家証言によって証明されなければならないということを確認した。

つぎに，最高裁は，本事案で仮定された義務は，明白に特定の第三者の利益のためのものであり，医師はその第三者の存在を知っているのであるから，医師の義務は当該第三者に対するものといえ，したがって，契約関係の欠如は原告の訴えを退けるものではない，とした。

義務の内容について，最高裁は，医師の警告義務が認められたとしても，それは，患者

の子に対して病気の警告をすることを医師に義務づけるものではないとして、次のように述べた。「大部分の場合において、医師は、患者の許可があるときを除いて、他者に患者の症状を開示することを禁じられている。さらに、通常は、患者がその警告を伝えることを期待することができる。医師に対して、患者の家族の種々の構成員を探し出して警告を与えるよう義務づけることは、困難または非現実的であることが多く、また、医師に過大な負担を課すことになる。したがって、当裁判所は、医師が遺伝性疾患について警告義務を負う状況のすべてにおいて、その義務は患者に警告することによって充足されることになる、ということを強調する。」

破棄差戻。

(ii) *Safer v. Estate of Pack*, 291 N. J. Super. 619, 677 A.2d 1188 (1996).

1956年11月、外科医師 Pack は原告の父に対して、多発性大腸ポリポーシス（常染色体優性遺伝病）の治療として、結腸全摘および回腸S状結腸吻合術を行った。退院記録の中には、大腸ポリープ中の腺癌の存在の病理報告所見が記されていた。原告の父は1961年10月、1963年12月にも入院し、Pack 医師の治療を受けた。1963年の入院時には結腸癌が肝臓に転移していた。原告の父は1964年1月3日に45歳で死亡した。父親の死亡時、原告は10歳、その姉は17才であった。

1990年2月、36歳で新婚の原告は下腹部の痛みを感じ、検査を受けたところ、結腸の癌性閉鎖と多発性ポリポーシスが判明した。同年3月、原告は結腸全摘および回腸直腸吻合術を受けた。さらに、転移性腺癌等が発見されたため、原告の右卵巢も摘除された。原告は同年4月から翌年半ばまで、化学療法を受けた。

1991年9月、原告は父の医療記録を入手し、父が多発性ポリポーシスに罹患していたことを知った。1992年3月、原告は、Pack 医師が原告の健康に対する危険を警告をすることを怠った点で注意義務違反があったと主張して、損害賠償請求訴訟を提起した。なお、Pack 医師は1969年に死亡しており、原告は Pack 医師の遺産を被告として本訴を提起している。

原告は、多発性ポリポーシスは遺伝性疾患であって、発見・治療されなければ、かならず転移性の大腸癌になるもので、この疾患の遺伝性は、Pack 医師が原告の父を治療していたときに分かっており、当時一般的だった医療水準によると、医師は、本疾患の致命的結末を回避するため、早期の検査、観察、発見、治療を受けることができるように、危険に曝されている者に警告することが義務づけられていた、と主張した。なお、原告の母の

証言によると、Pack 医師にその疾患が子どもに影響するものか否かを尋ねたとき、心配ない、と言われたということであった。

ニュー・ジャージー州第一審裁判所は、医師は、患者の子に対して、遺伝的危険の警告を与える法的義務を負うものではない、と判示して、原告敗訴の略式判決を下した。

原告からの上訴を受けた第二審裁判所は、第一審判決を破棄して事件を原審に差戻す判決を下した。

第二審裁判所は、[ 本事件が被告勝訴の略式判決からの上訴であることから、] Pate v. Threlkel 事件フロリダ州最高裁判決と同様に、Pack 医師が原告の父を治療したときの一般的な注意水準によると、医師は、判明している遺伝的危険を警告することが義務づけられていた、という医師専門家の証言に基づく原告の主張を真実とみなして判断を下すということを、はじめに断っている。

そして、裁判所は、法的義務の存否は法律上の問題であると述べた上で、以下のように議論を展開した。

遺伝疾患の危険に曝されていると判明している者に警告を与える医師の義務を認めることに法的障害はない。とくに予見可能性の点において、本事案において問題になっている遺伝による危険と、[ すでに法的に警告義務が認められている ] 感染や物理的暴力の危険との間に本質的な差異はない。[ 両者とも ] 危険に曝されている者は容易に特定され、実質的な将来の危害が適時の有効な警告によって回避または極小化できるのである。この警告義務は、患者のみにではなく、その義務の違反によって利益を侵害されうる患者の直近の家族に対しても負われているものと考えるのが適切である。しかし、原告の父の病気に関する医師患者間のやりとりについての証拠が十分出されていない本事件の現段階においては、この義務の履行のあり方について、被害を受ける可能性の高い者に情報を伝えることか、またはその者の利益のために情報が利用できるようにすることか、そのいずれかを実現するための合理的措置を講じることが求められるということ以上に、細目にわたる決定を下す必要はない。もっとも、当裁判所は、Pate v. Threlkel 事件のフロリダ州最高裁のように、あらゆる状況において、患者への情報伝達によって警告義務が満たされるものとは考えない。今後、医師のより広い警告義務と、病気の詳細について家族に何も言わないように、という患者の要望の尊重との間の対立を解決することが必要になる段階を迎えるかもしれない。しかし、現時点では、本事案において、そのような対立が存在したことが証明される可能性の有無や、そのような対立があるとして、その具体的内容について、

我々は知りえない。事件の現段階では、そのような対立が存在しなかったと証明される可能性や、この問題についての唯一の証拠は子どもに危険があるということを何等知らされなかった、という原告の母の証言であるということになる可能性も小さくない。また、原告が幼児期に直腸の検査を受けていたという証拠が存在する可能性もある。本事件が含む問題としては、Pack 医師が患者から、病気の詳細や遺伝的危険に関して開示しないようにとの指示を受けていた場合に、そして、とくに患者は死亡したが、危害のおそれは患者の死後も存続するような場合に、医師患者間の守秘に対する何らかの制限が加えられるべきなのか、というようなものなどがあるが、その検討は、十分な証拠が提出された後になされるべきである。

以上のように述べた本判決は、医師の警告義務を肯定し、かつその義務の履行態様として、患者の家族に対する直接的警告がありうることを示唆した。しかし、そのような場合の警告義務が医師の守秘義務とどのような関係に立つのかについての具体的な解説は、事件の事実関係が十分解明されていないことを理由に、提示されなかった。その点で、今後の審理待ちという側面が小さくないのであるが、本判決が、遺伝疾患に関わる医師の警告義務の問題に一步踏み込んだ判断を示したという点はそれなりの評価に値するものと思われる。

あとがき

本報告書は、本来、平成 12 年 3 月に提出されるべきところ、諸般の事情、とくに、平成 11 年秋以降、遺伝子解析研究をはじめとする先端医療技術や生命科学に対して適用されるガイドラインの作成が厚生省、科学技術会議などで急速に進められるようになったという事情から 1 年遅れて提出するものである。

ガイドラインについて具体的には、遺伝子解析研究に関わるものとして「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(ミレニアム指針)、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」があるが、それにとどまるものでないことは、本報告書の本文に書いたとおりである。さらには、一昨年秋以降、住民健康診断等で得られた血液を無断で、あるいは適切な同意なしに遺伝子解析研究に用いていた事例が報道され、加えて、対象者の同意を得ないで行われる地域ガン登録やカルテ研究なども批判的に報道された。これらの報道を契機に、厚生省は、平成 12 年 3 月末、厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」を設置し、疫学研究についての指針策定に乗り出し、丸山も委員に加えられている。

本研究は、臨床研究の実施に際して遵守されるべきガイドラインの作成を最終目的の一つとして掲げるものであったが、それは果たし得なかった。この面において充実した形で積極的提言を行うことは今後の課題としたい。また、本研究は、比較法的研究を謳ってはいるが、本報告書に収めえたのは、アメリカの動きが中心になってしまった。他にも、イギリス、カナダ、EC などの興味ある指針や報告書を入手し、かつ、検討に着手はしたが、十分に研究を深めることができなかった。このことは情けなくもあるし、残念でもある。

なお、上掲の「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」に関しては、丸山は専門委員会で検討されるべき指針案たたき台を作成する厚生科学特別研究の主任研究者となっており、また、疫学的手法を用いる研究は、広く定義すると、医学研究の大部分がそこに含まれるものであるので、本報告書でも、それに触れることが望ましいとも考えられるところである。しかし、この専門委員会の今後の見通しについては、はなはだ不透明なところがあることなどの事情から、報告書の本文中では触れず、このあとがきで言及するにとどめたい。

本研究は、臨床研究と法律・倫理との関係を考え、それなりのまとまった提言を出すことを目標とするものであったが、実際にでき上がった報告書は、これらの研究の出発点と

して、問題の見取り図を示したにすぎないものに終わってしまった。申しわけなくもあり、また甚だ残念でもあるが、他方、より具体的・詳細な検討を精力的に行うための出発点が得られたことは、(甘過ぎる評価であるとの非難は甘受するとして)本研究の成果として掲げてもよいかと考えている。

最後に、本研究に賜った補助に厚くお礼申し上げて、むすびに代えたいと思う。

丸山英二