

Ⅲ 創薬研究と臨床研究

「被験者保護とインフォームド・コンセント」

手嶋 豊（神戸大学大学院法学研究科）

1 医療・研究におけるインフォームド・コンセントの必要性

医学実験や臨床試験を行う場合、研究者は、被験者等からインフォームド・コンセント（以下、IC）を取得する必要があることが、広く社会に承認されている。医学・医療は現在でも完成されたものでなく、常に進歩を模索しており、医療に医学研究の成果を応用するためには、人を対象とした研究が、最終的には不可欠である。他方で、様々な病に苦しむ人々がいて、残された時間が短い人も少なくなく、研究段階の治療法に希望を託すこともあろう。しかしこうした藁をもつかもうとする弱い立場にある人々が、その立場ゆえに不当な扱いを受けることがあってはならない。

医療における IC は、各人が有する、自己の生命・身体についての最終的な処分に関する自己決定権の観点から認められている。医学研究での IC は、医療と異なる側面があり、医療以上に被験者の広範囲な同意が必要であると解されている。しかしながら実際になされる予定の処置が、実験的側面があるものの主に治療としてなされるのか、治療の側面があるものの基本的には実験なのか、区別が難しいこともある。

被験者保護の系譜は、ナチスドイツの人体実験に端を発したニュールンベルグ綱領、さらにその精神を受け継いだヘルシンキ宣言と続くものであり、被験者の同意がなければ研究を実施することはできないとすることで、被験者の権利を守ることが期待される。被験者の同意が要件とされるだけで、被験者の権利保護が貫徹できるかには懐疑的な意見もあるが、同意要件は最低限の要請である。

日本では現在、被験者の同意が不可欠であるとの規律は、各種研究における個別の諸倫理指針、法律として臨床研究法、医薬品・医療機器に関する薬機法等、複数存在する。また、個別に生命身体被害の前提としての説明義務違反が争われた事例群と、その判例法理がある。これらの規律が対象とする研究の範囲は非常に広く、また、規律が IC を求めることで守ろうとする被験者の利益も、生命・身体に関する自己決定保護の場面に限らず、個人情報保護や利益相反に関する情報提供など、多様である。その結果、提供すべき情報が提供されなかったという場合の法的効果は、当該情報の種類・内容によって異なることになっている。

2 医学研究に由来する不良転帰・事故として損害賠償請求がされた事例

医学研究の実施の結果、不良転帰や事故が招来されたとして、プロトコル違反や、医療側の説明義務違反の存否等が問われた事例が存在する（東京高判平成 11.9.16 判時 1710.105、名古屋地判平成 12.3.24 判時 1733.70、金沢地判平成 15.2.17 判時 1841.123、名古屋高金沢支判平成 17.4.13 未登載、大阪地判平成 23.1.31 判タ 1344.180 など）。これらの事例には、研究者からの被験者への情報提供が不十分であったことにより、参加を了

承していなかった研究に参加していることとされ、結果として身体傷害・死亡といった重大な結果が発生したと主張されている。

3 被験者の同意を得る際に提供が必要な情報の例

被験者が同意をなしうる前提として、被験者には十分な情報が提供されなければならないが、その際に提供されるべき情報は、それぞれの規律が目指す場面毎で異なる。

たとえば、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂）」第五章では、研究の実施内容により定められている手続に従って、IC を取得すべきものとし、その際に必要な情報提供についての規定を準備している。そこで原則として説明すべきとされている事項は詳細であり、具体的には、研究の名称・責任者名・機関名など、研究目的・意義、研究方法・期間、研究対象者の選定理由、研究対象者に生じる負担・予測されるリスク・利益、同意を随時撤回可能な旨、研究への不同意・同意撤回が不利益な取扱いを生じない旨、情報公開方法や研究計画書・研究方法に関し資料を入手又は閲覧できる場合があることとその閲覧方法、個人情報等の取扱い、試料・情報の保管・廃棄方法、利益相反状況、相談対応、経済的負担又は謝礼がある場合の内容等、通常診療を超える医療行為を伴う研究における他の治療方法等に関する事項や研究実施後の医療提供に関する事項、健康被害に対する補償の有無・内容、取得試料・情報等が同意取得時点で特定されない研究に用いられる可能性等がある場合にその旨と想定される内容などである。ただし、侵襲を伴わないか又は軽微な侵襲など一定の要件を満たす場合にその取得手続きを簡略化することも定められる。研究機関の長は、研究がこの倫理指針に適合していないことが認められたときには、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴き必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告・公表しなければならない（同指針第二章第 6）。

臨床研究法は、特定臨床研究の対象者に対し、その目的及び内容、用いる医薬品等の概要など、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならないと定めている（臨床研究法第 9 条。例外も定める）。

4 被験者の IC を得ることが困難な場合の代替手段

研究は、法律上有効な同意をなしうる人々のみが実施対象であるとは限らない。被験者本人の IC がなければ研究が一切実施できないことになる、IC を与える能力のない人々が苦しむ疾病に関する研究は、人を対象としての実施が困難になる。しかしそうした状況に置かれている人々こそ、医学研究とその進歩によって、状況を変えることが望まれる、ともいえる。そこで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、研究対象者が IC を与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、研究対象者の意思及び利益を代弁でき、対象者の代わりに IC を与えることができる者を、代諾者として、本人に代えて同意を得、それにより研究を実施することを認めている。しかし研究対象者が IC を与える能力を欠いていても、インフォームド・アセントを得るように努めるものとされている。

以上