人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス

(一部抜粋)

平成27年2月9日

(平成27年3月31日一部改訂)

(平成29年3月8日一部改訂)

(平成29年5月29日一部改訂)

8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 6の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

- 1 第12の8の規定は、同意の撤回又は拒否があった場合の手続について定めたものである。なお、既存試料・情報の提供を行う者がインフォームド・コンセントを受け、又は研究について研究対象者等に通知し、若しくは情報を公開した場合であって、既存試料・情報の提供を行う者に対して研究対象者等から同意の撤回又は拒否があったときは、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供を行った研究者等に対して、速やかに当該同意の撤回又は拒否があった旨及びその内容を伝えるものとする。
- 2 研究対象者等から、研究を実施又は継続されることについて同意の撤回又は拒否がなされる場合は、その旨が文書により研究者等に表明されることが望ましい。一方で、文書が求められることにより、研究対象者等が同意の撤回又は拒否を行うことを躊躇することがないように、研究責任者は、あらかじめ撤回又は拒否の文書様式を用意するなどの配慮をすることが適当である。ただし、研究対象者等から口頭で同意の撤回又は拒否がなされた場合には、文書による意思表示を待つことなく、速やかに必要な措置を取るなど、柔軟に対応することが望ましい。なお、同意の撤回又は拒否の申出に際して理由の提示を求めることは、当該申出を萎縮させることにつながるおそれがあるため、有害事象の発生が疑われる場合など必要な場合を除き、適切ではない。
- 3 「当該撤回又は拒否の内容に従った措置」とは、例えば、既に取得した試料・情報の使用停止・廃棄、他機関への試料・情報の提供の差し止め等が想定される。
- 4 「措置を講じることが困難な場合」とは、例えば、研究により体内に埋植した医療機器に係る同意の撤回や、論文として既に公表している研究結果に係る同意の撤回などが考えられる。このような場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意

見を聴いた上で研究機関の長が許可した場合は、同意の撤回又は拒否に係る措置を講じなくてよいが、当該措置を講じない又は講じることができない旨及びその理由については、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならないので、留意する必要がある。

- 5 研究計画書を作成する際には、第8(1)⑦の内容としてインフォームド・コンセントの拒否又は撤回への対応方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受ける際には、第12の3⑦の内容として拒否又は撤回への対応についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。具体的には、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントにおける説明の中に同意の撤回について、同意が撤回できないこと、又は措置を講じることが困難であることを説明しておくことが望ましい。

なお、侵襲を伴う研究において、研究対象者等から同意の撤回があったときに、当該研究を中止することは、一般的に「当該措置を講じることが困難な場合」には該当しないと考えられる。

- 6 ④の「代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続」とは、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が自らインフォームド・コンセントを与えることができる状況（例えば、第13の1(3)に規定する状況）に至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるとき（同じ研究計画書に基づいて、その研究対象者について引き続き、侵襲を伴うこと、介入を行うこと又は試料・情報を新たに取得することが見込まれる場合を指す。以下同じ。）等において、当該研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続を行うことを想定したものである。

- 7 研究対象者に直接の健康上の利益が期待されない研究であって侵襲を伴うものの実施に際しては、研究対象者に対して特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられたときは、研究対象者等から同意撤回の意向が表されなくとも、当該研究対象者に対する研究の継続を差し控えることが適当である。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

1 第 11 の 2 の規定は、倫理審査委員会のあるべき構成や研究の性質によって審査する際に求めるべき内容について定めたものである。

2 (1)の規定に関して、単にその委員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員による十分な議論の上で合意を形成し、公正かつバランスのとれた審議結果となることが倫理審査委員会に期待される。また、各委員が①～④のどの委員に該当するかを明確にする必要がある。

3 (1)の規定に関して、委員が複数の倫理審査委員会の委員を兼務してもよい。

4 (1)②の「倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者」における倫理学・法律学の専門家とは、倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が

含まれる。

- 5 (1)③の「研究対象者の観点も含めて一般の立場」は、医学系研究に関する知識を十分に有しているとは限らない研究対象者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書等の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な意見が言える立場であることを指す。
- 6 (1)④の「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者」（以下「外部委員」という。）に関して、例えば、附属病院を有する大学において、病院長や医学部長が「倫理審査委員会の設置者」となっている場合は、その「倫理審査委員会の設置者の所属機関」はそれぞれ当該病院、医学部であり、その大学で当該病院、医学部に所属しない教員・職員であって、それら機関と業務上の関係がない者であれば外部委員としてよい。
- 7 (2)及び(3)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の妥当性について当該研究を実施する研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該研究に関与する立場の者である当該研究機関の長（その権限又は事務の委任を受けた者を含む。）や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することは適当ではない。したがって、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する研究に関与する立場の当該研究機関の長や当該研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように人選、審査時の退席等の配慮をする必要がある。
- 8 (5)の「特別な配慮を必要とする者」の考え方については、第 1 の「目的及び基本方針」の基本方針⑥に関する解説を参照するとともに、これらの者を研究対象者とする場合には、特に慎重な配慮を払う必要がある。
倫理審査委員会は、これらの者を研究対象者とする研究計画を審査する場合には、その審査時又は審査前に、必要性に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求め、その協力を得ることが望ましい。なお、委員に該当する有識者がいない場合には、事前に書面で意見を求めてもよい。
- 9 (6)の規定に関して、「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合にあっても、過半数による議決は不可であり、出席委員の大多数の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とすることができる。倫理審査委員会の設置者は、採決における要件についてもあらかじめ規程に定める必要がある。