

研究対象者保護法要綱07年試案：

ライフサイエンス基盤整備と対象者保護の仕組みを考える

・参加者・話題提供者からの問題提起

・著者間で議論の分かれた論点

研究と診療の境界

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

または、新規・実験的な人体への介入

- 新規・実験的介入は最初の1例から管理すべきではないか (研究と表明しない実験的介入をいかにして管理するのか?)
- グレーゾーンを残すことで、医師の裁量・倫理に委ね、できる限り速やかに研究として申請 (ヘルシンキ宣言 § 32) 医療を縛らず研究を縛る
- 新規・実験的介入は「仮説を検証、一般化可能な知識を生成」でカバーしうる
- いつから「研究」でなくなるのか?

益と危険の評価

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

- 被験者本人にとっての益と危険性
- 科学・社会にとっての益と危険性
 - いかにしてバランスをはかるのか？
- 「最小限の危険」とは？
- 特に倫理的問題の大きい研究に「公益性」「有用性」等の条件を加えることは適切か？
- 研究的行為にはそもそも「監」はない
- いかなる研究も「監」を伴うものでなければならぬ

弱者保護と意思決定代行

研究主導者等は、以下の各号に相当する者については、個々の対象者またはその者と同じ属性を有する者の福利を目的とするのでなければ、研究対象者に選定してはならない。

ア 同意能力を欠く者 代行者の同意

イ 妊婦もしくは懐胎中の胎児または授乳婦

配偶者が拒否しない、胎児については両親の許可

ウ 非任意の施設入所者

エ 被後見人など法律による保護下にある者

本人を保護すべき法律上の立場にある者の許可

オ 健康保険未加入者

カ その他研究対象者となる意思につき不当な影響を受ける恐れのある者

本人の同意の自発性の確保の方策を
研究計画において定める

- 福祉目的で選定された後見人は意思決定の代行者となれるか？
- 後見人の選定されていない、身寄りのない人について、研究目的で後見人を選定することは可能か？
- 被任意の施設入所者を、法的に保護する立場の者とは？
- 同意能力を欠く者を研究対象者とする場合、同意を代行する者は、対象者の配偶者、親権者、後見人またはそれらに準じる者であって、対象者との生活の実質および精神的共同関係からみて最善の利益を図りうる者でなければならない。」 **法定代理人と最善の利益を図りうる者の優先順位は？**
- 緊急時 本人も代行者も同意できない状況下で行われる研究の追加的条件は何か？

研究審査体制

- 多施設研究を、基準により認定された一つの審査委員会で審査する制度
- 施設ごとの審査委員会は必要か？不要か？
法律で規定せず任意に設ける施設委員会について位置づけ・機能を明確にすべきか？