

日本臨床試験学会 第15回学術集会

シンポジウム5 ●超急性期治療の臨床試験における同意を考える【短報】

同意取得の免除に係る研究規制 —現行の規制上の記載に絡めて

京都大学医学部附属病院 倫理支援部

渡邊 卓也

はじめに

研究対象者の保護は、人を対象とするすべての研究において、研究者に課せられた明示的な義務である。その一環として研究対象者の自律性を担保するために、インフォームド・コンセントの手続きは欠かすことができない。しかしながら、脳卒中超急性期治療を対象とした研究では、限られた治療可能時間内に治療介入を行う必要があるため、研究対象者から適時に同意を得ることが大きな課題となる。また、研究対象者本人はもとより、代諾者からの同意も得られないという状況すらも十分に起こりうる。わが国における現行の研究規制においては、研究対象者に「緊急かつ明白な生命の危険が生じている」状況における特別な取扱いとして、研究対象者の同意を得ることなく研究の実施が可能とされているが、そもそも、こうした形態の研究計画が倫理審査を通過できるかどうかという別の問題がある。

1 日本における同意取得の免除規定

わが国における現行の規制においては、たとえば「臨床研究法施行規則¹⁾」や「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）²⁾」では、既定の複数の要件にすべて該当する場合に、同意の取得が不要とされる規定（以下、「同意取得の免除規定」という）（表1, 2）が存在している。また、同様の同意取得の免除規定（表3）が存在する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」のガイド³⁾では、研究対象者に「緊急かつ明白な生命の危険が生じている」状況の例示が行われている。

これらを一見すると、どの規制においてもインフォームド・コンセントについて柔軟な運用が許容されているように見える。しかしながら、こうした研究実施上のルールを研究計画書に規定したとしても、その実行については事前の倫理審査を通過できるか否かに左右される

表1 臨床研究法施行規則における同意取得の免除要件

- 1 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
- 2 その他の治療方法では十分な効果が期待できること
- 3 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
- 4 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること
- 5 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

表2 GCP省令における同意取得の免除要件

- 1 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
- 2 現在における治療方法では十分な効果が期待できること
- 3 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
- 4 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること
- 5 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

Exemption of Informed Consent in Research Regulations: In the Context of Current Regulatory Descriptions

Takuya Watanabe: Department of Ethics Support, Kyoto University Hospital

表 3 生命・医学系指針における同意取得の免除要件

- | | |
|---|--|
| 1 | 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること |
| 2 | 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること |
| 3 | 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること |
| 4 | 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと |

ことになる。

2 倫理委員会が直面する問題

現状、この同意取得の免除規定の適用可否を判断する（すなわち、どのような状況であれば免除規定の各要件に該当すると考えられるのかを評価する）統一的な基準は存在しない。たとえば、上述したすべての規制において、研究対象者に「緊急かつ明白な生命の危険が生じている」ことが要件とされているが、わずかに生命・医学系指針のガイドラインにおいて「重症頭部外傷や心停止の状態など」という情報が付されているのみである。既定の各要件が満たされているかどうか誰がどのように判断すべきか、統一的な基準が存在しないなかで、その判断の仕組みの正当性を倫理委員会はどのように審査すべきであろうか。

ここで、筆者自身が経験した事例について触れてみたい（守秘義務の観点から一部改変する）。直接的に同意取得の免除を実行しようとしたケースではないが、同意取得の免除規定に該当しうる超急性期治療の特定臨床研究において、文書による同意取得の代替として口頭による同意取得で研究の実施を試みようとしたケースがあった。研究者の志向としては、同意取得の免除の方向に思い切るのではなく、文書による同意取得から口頭による同意取得へ制限の程度を下げたい（研究対象者の容体に即したかたちで同意取得の障壁を下げることで、文書による同意取得が困難という理由で特定の患者群を除外せざるをえない状況を避けたい）ということであった。倫理委員会の結論としては、規制上で認められていない方法（臨床研究法においては、文書による同意取得のみが同意取得の方法として認められている）ということで、規制が規定するとおり文書による同意取得が課されることになった（倫理委員会側から同意取得の免除規定について触れることはなく、むしろ文書による同意取得以外

の選択肢として、口頭による同意取得の許容について、政策提言などを行っていくことが必要であろうという意見が出された）。

おわりに

わが国における現行の規制においては、研究対象者に「緊急かつ明白な生命の危険が生じている」状況における同意取得の免除規定が存在している。この規定自体は、緊急治療を対象とした臨床研究の円滑な実施に寄与すると考えられる。しかしながら、たとえ規定が存在していても、それを運用するにあたっての相当性を判断する材料や、適用可否を判断する基準が明確化されていなければ、実際に運用するところまでたどりつくことは困難であろう。今後は、倫理委員会間での情報共有や意見交換を積極的に行うなど、同意取得の免除規定のより効果的な運用のあり方を検討していくことも望まれる。

文 献

- 厚生労働省. 臨床研究法施行規則（令和六年厚生労働省令第二十七号による改正）. 2024.
Available from: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000100017>. Accessed 2024-07-01.
- 厚生労働省. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）省令（令和五年厚生労働省令第百六十一号による改正）. 2023.
Available from: https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409M50000100028_20231226_505M60000100161. Accessed 2024-07-01.
- 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドライン（令和六年四月一日一部改訂）. 2024.
Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>. Accessed 2024-07-01.