

【講義 1】

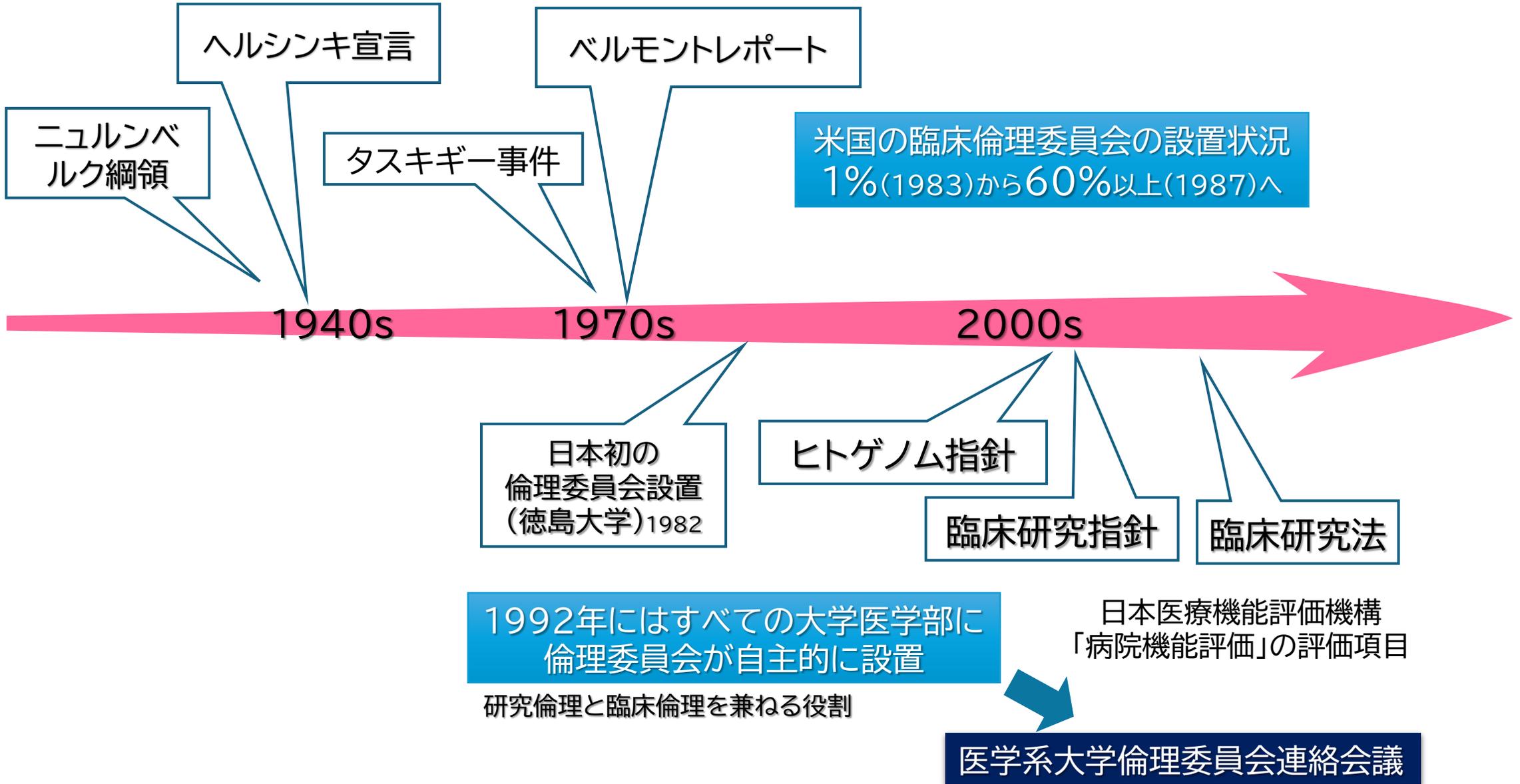
臨床研究における同意取得の規制枠組みについて

吉田 雅幸

東京科学大学生命倫理センター



医学の発展と研究倫理



医療倫理の4原則

- 『ベルモントレポート』(1979年)
人格の尊重/善行/正義
- 『生命医学倫理』(1979年) Beauchamp Childress
自律尊重/無危害/善行/正義

医学研究の倫理原則が広く医療倫理の原則へ

医療倫理の4原則

- 自律尊重(respect of autonomy)
- 無危害 (no maleficence)
- 善行 (beneficence)
- 正義(justice)

医療倫理の4原則

自律尊重

無危害

善行

正義

自律的な行為とは…

- ・ その内容を理解していること
- ・ 他者からの影響力を受けていないこと
- ・ 能動的に決断していること

自分の価値観に基づき、選択する権利、行為する権利をみとめること

自律的な選択ができるよう支援をし、またその能力を醸成する義務を含む

医療倫理の4原則

自律尊重

無危害

善行

正義

自分の価値観に基づき、選択する権利、行為する権利をみとめること

自律的な選択ができるよう支援をし、またその能力を醸成する義務を含む

- インフォームド・コンセント
- 病名告知
- プライバシー尊重
- 守秘義務

医療倫理の4原則

自律尊重

無危害

善行

正義

他人に危害あるいは**危害の危険性**を与えない

相当な注意 due care

理性的な人間が、危害を避けるために十分かつ適切な注意を払うこと

相当な注意の欠如→過失

- 必要な手術を行わず、結果的に患者の健康を害する
- 患者が知りたくない情報を本人に開示する

医療倫理の4原則

自律尊重

無危害

善行

正義

他人に利益(benefit)をもたらす行為
他人の利益を促進するように行為すること

医療者の善行義務

- ・人類の健康を向上させることは医師の責務(ヘルシンキ宣言)
- ・人々の健康な生活の実現に貢献することが使命(日本看護協会)

予防接種

健康診断

医療倫理の4原則

自律尊重

無危害

善行

正義

社会的な利益と負担は、正義の要求に一致するよう
(=公正)に配分されなければならない

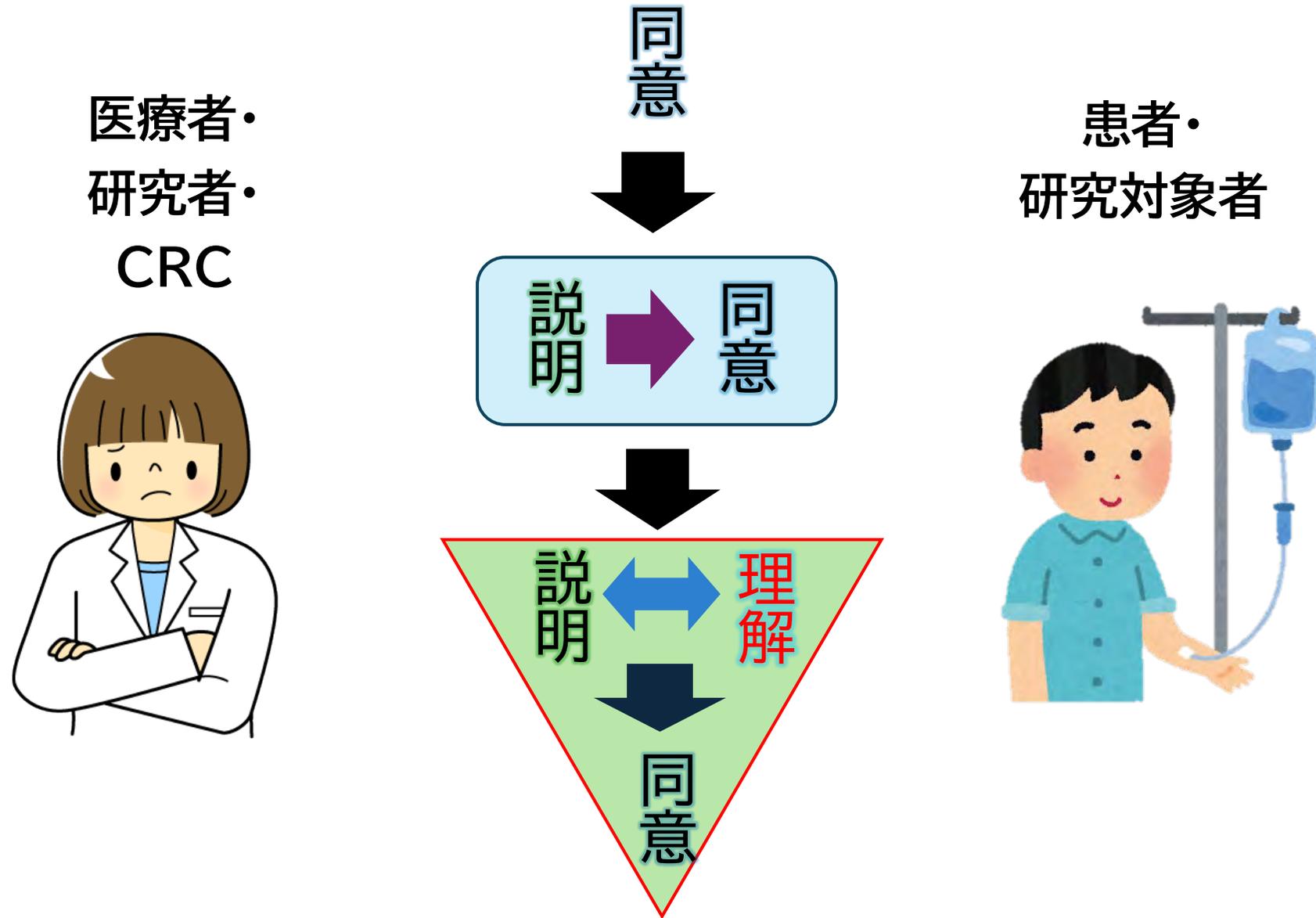
平等な取扱いを決定する困難さ

- ・等しい分量を >>>> 各人に配分
- ・必要に応じて >>>> 各人に配分
- ・貢献度に応じて >>> 各人に配分
- ・結果・功績に応じて >> 各人に配分

救急医療のト
リアージ

希少医療資源
の配分

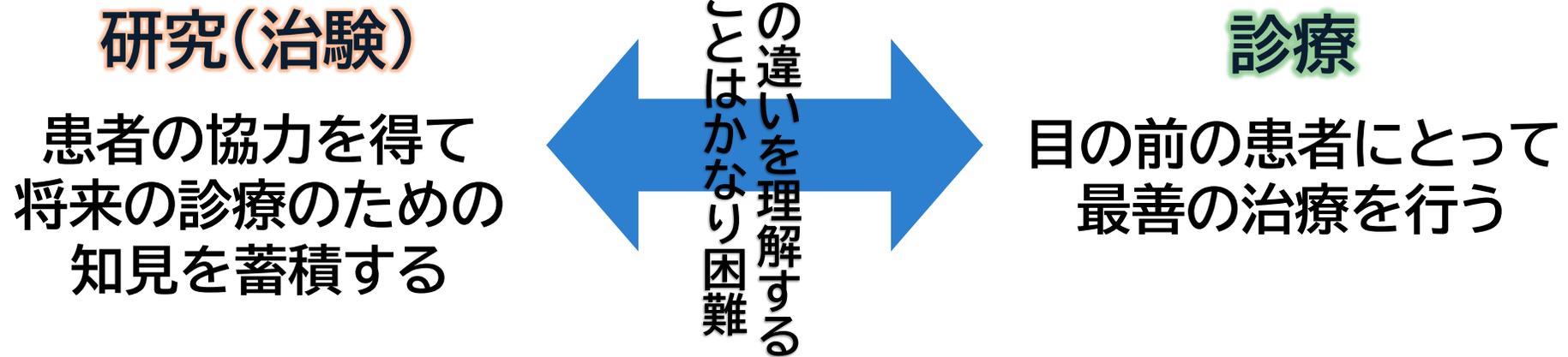
インフォームドコンセントとはなにか



インフォームドコンセントとはなにか

現在の医療は過去の臨床研究の賜物

とは言うけれど、患者の正しい理解を促すことは容易ではない



“本当に治験の意味を理解して参加しているのだろうか”



患者の価値観

- 新薬(治験薬)は効くに違いがない
- 標準治療では治らないと思う

インフォームドコンセントとはなにか

研究(治験)参加時点での患者が経験する混沌

を理解して、説明作業は行われなければいけない

種々の不安

疾患（がん）自体の恐怖
病状・治療費
病院の対応
仕事・家族のこと

複雑かつ多様な情報

インターネット・書籍からの情報
家族や友人
患者会
相談支援窓口



メリット・デメリット・リスクについての十分な説明

患者自身が研究内容を十分理解する

自分にとって最善の選択として同意（不同意）の選択を行う

研究における同意取得の目的と意義

- 研究参加者の尊厳・自律を守る
- 研究参加者をリスクから保護する
- 社会・科学への信頼を維持する

同意取得が不十分だと…

- 被験者の権利侵害
- 社会的な研究不信の高まり
- 法的・規制上の問題発生？

同意取得手続きの困難感

- 指針における基本方針の一つ >> 極めて重要なプロセス
- 指針改定による説明項目の追加 >> 研究参加者にも読解力が必要
- 倫理審査委員会での確認項目 >> 委員会事務局の業務負荷

➡ これからどうすればいいのか？

医療目的での同意取得

医療法第1条の4第2項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう務めなければならない。

研究目的での同意取得（薬機法、臨研法、倫理指針）

薬機法 第50条

治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

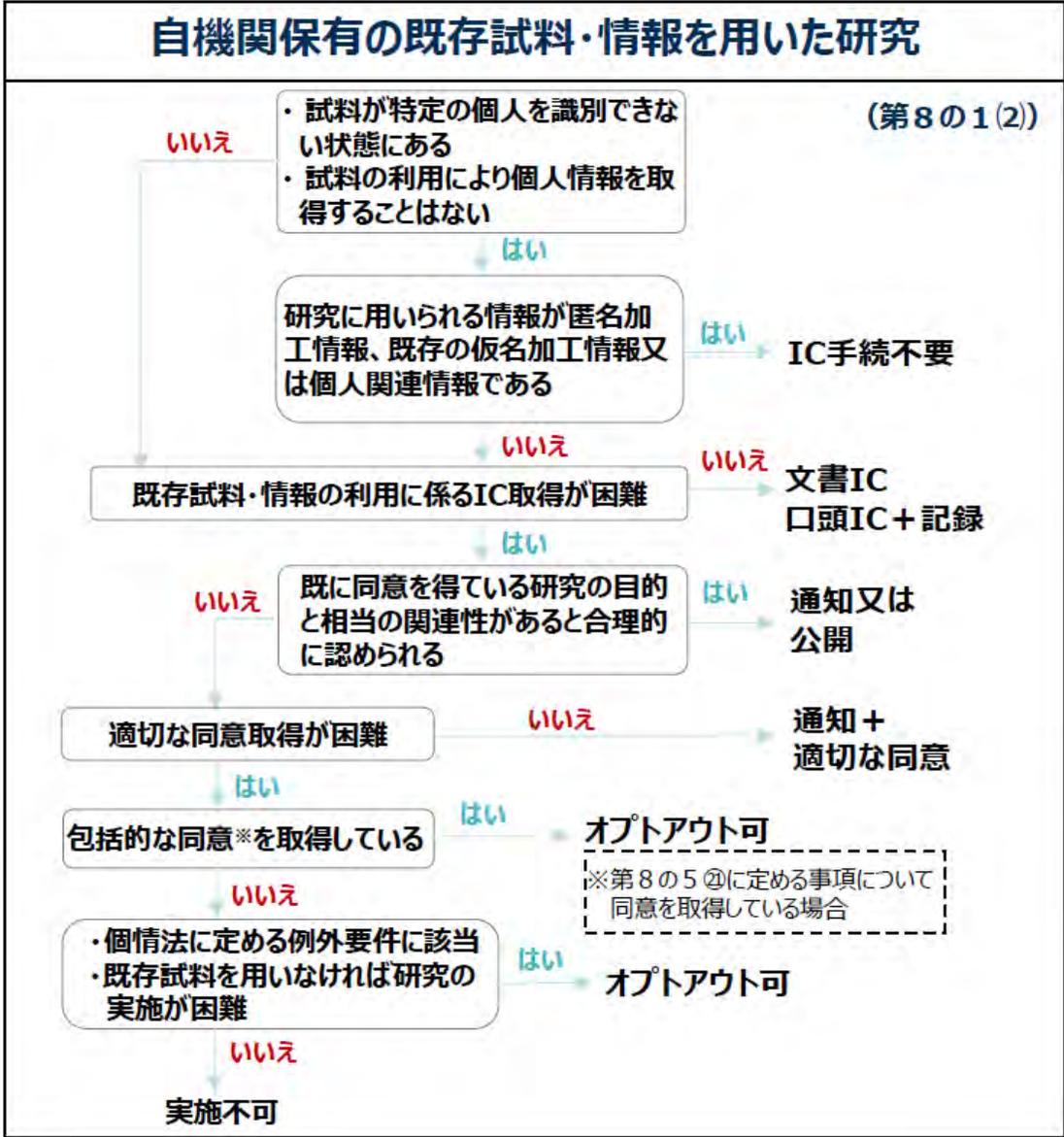
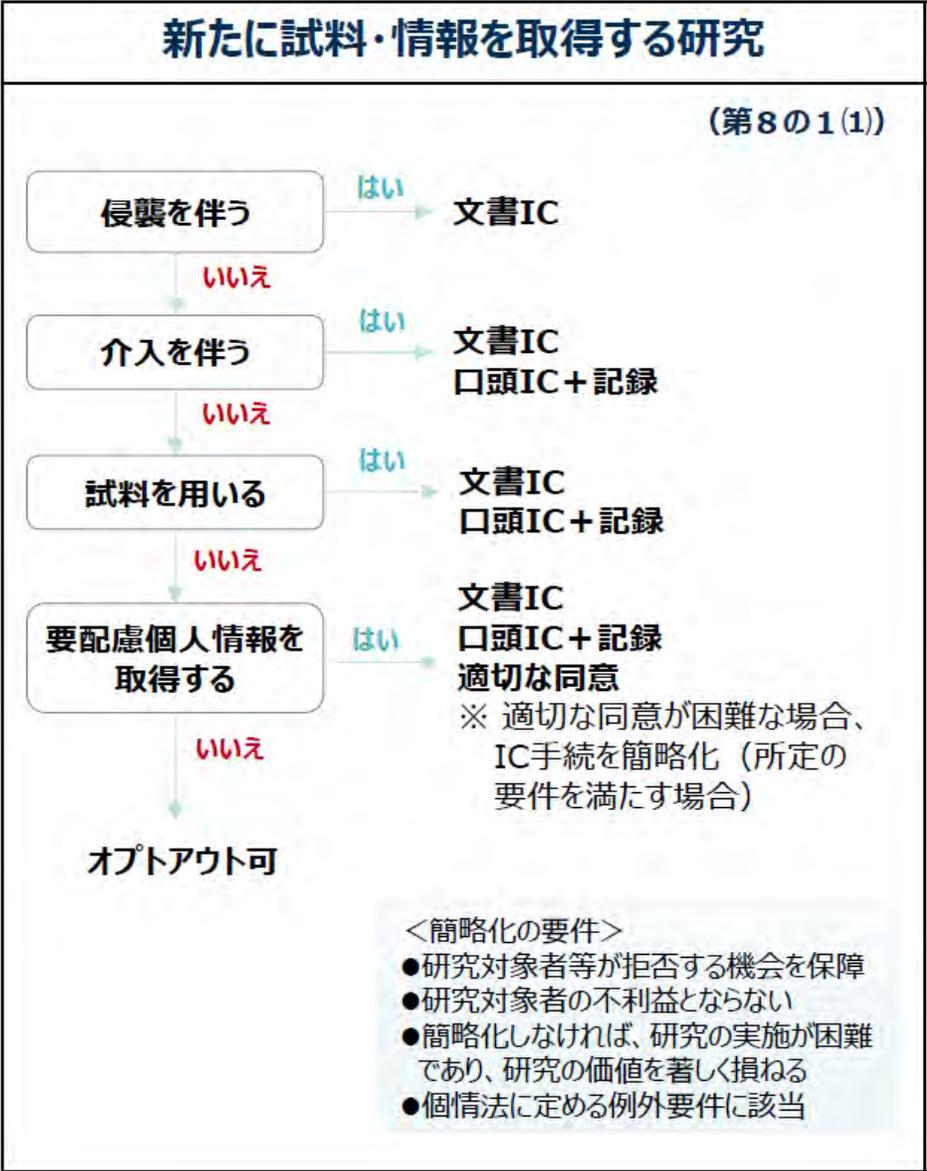
臨研法 第47条

法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明および同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする
-できるだけ平易な表現を用い、文書（電磁的同意を含む）により行うものとする

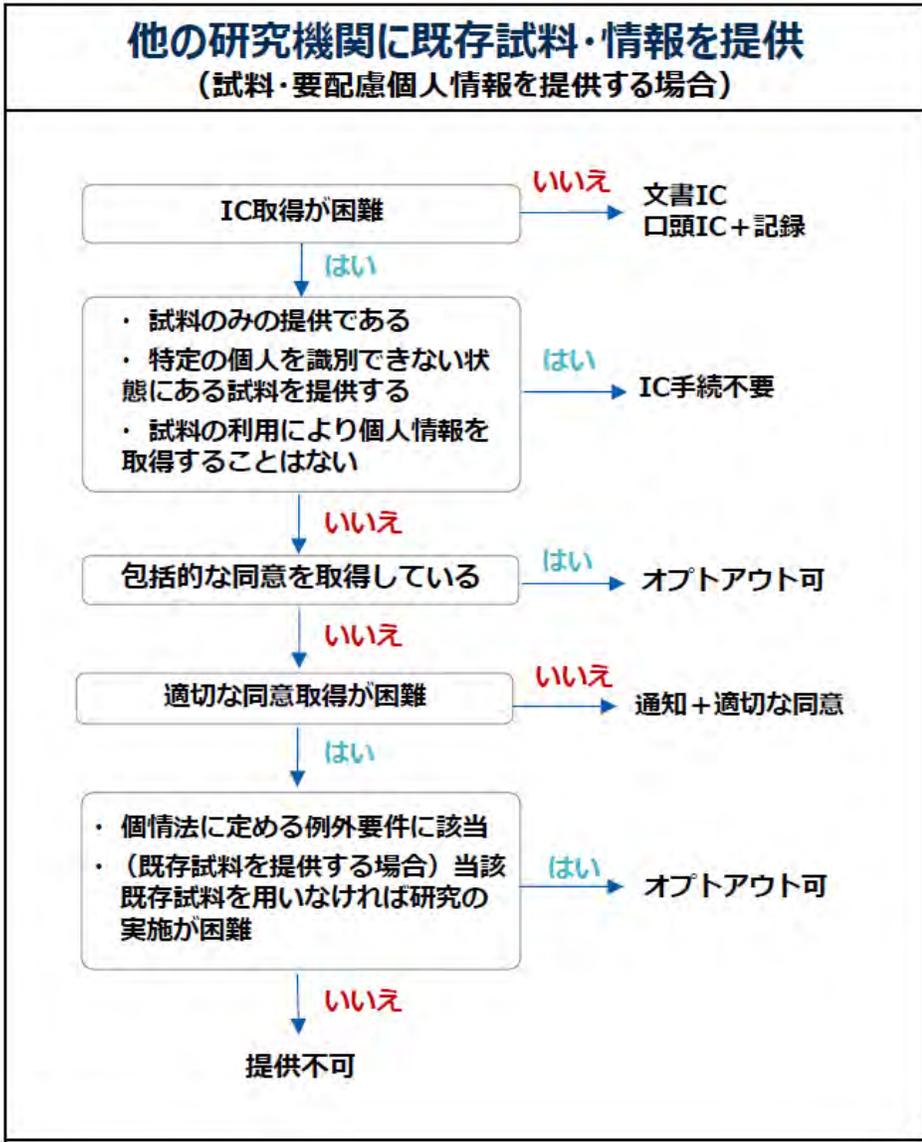
倫理指針

研究デザインによって手続きが異なる

倫理指針に基づく同意取得の手続き



倫理指針に基づく同意取得の手続き



新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合…

侵襲を伴う研究		文書IC	
侵襲を伴わない研究	介入を行う研究		口頭ICと記録
	介入を行わない研究	試料を用いる研究	口頭ICと記録
		試料を用いない研究	要配慮個人情報を取得する場合(原則)
	要配慮個人情報を取得しない場合		オプトアウト

既存の試料・情報を研究に用いる場合…

	既存 試料 を用いる研究	既存 情報 を用いる研究
原則として…	口頭IC + 記録 ※IC困難 → 適切な同意	適切な同意
既存研究との関連性有	通知又は公表	通知又は公表
<ul style="list-style-type: none"> ・包括的同意(個別情報公開) ・個人情報上の例外 ・仮名加工情報(既作成) 	オプトアウト(例外あり)	
匿名加工情報	手続き不要	

具体的なアクションが判りにくい？

インフォームドコンセントと適切な同意

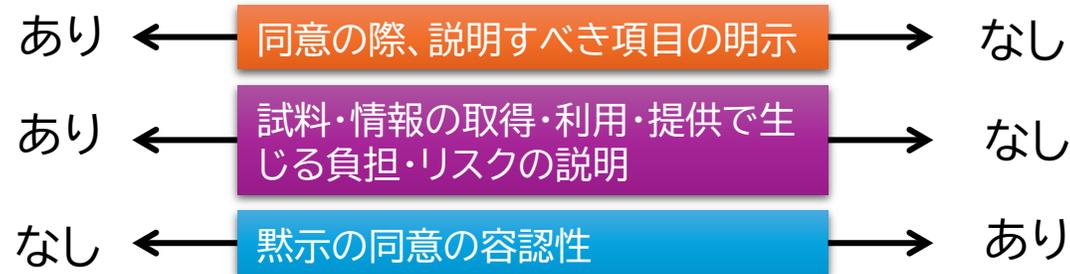
～倫理指針と個人情報法の比較で考える～

倫理指針上のICとは-

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（**リスク**及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、**それらを理解**した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

個人情報法上の同意とは-

事業の規模及び性質、個人データの取扱状況等に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる**合理的かつ適切な範囲の内容**を明確に示さなければならない。



倫理指針においても、研究対象者の負担・リスクの低い場合には、**個人情報法上の同意**で足りる

+ 明示的な同意取得が必要（黙示は不可）

→ **適切な同意**

但し、個人情報法上の学術研究の例外あるいは公衆衛生の例外に該当する場合には、適切な同意は不要となり、オプトアウトが可能

医学研究における倫理的論点



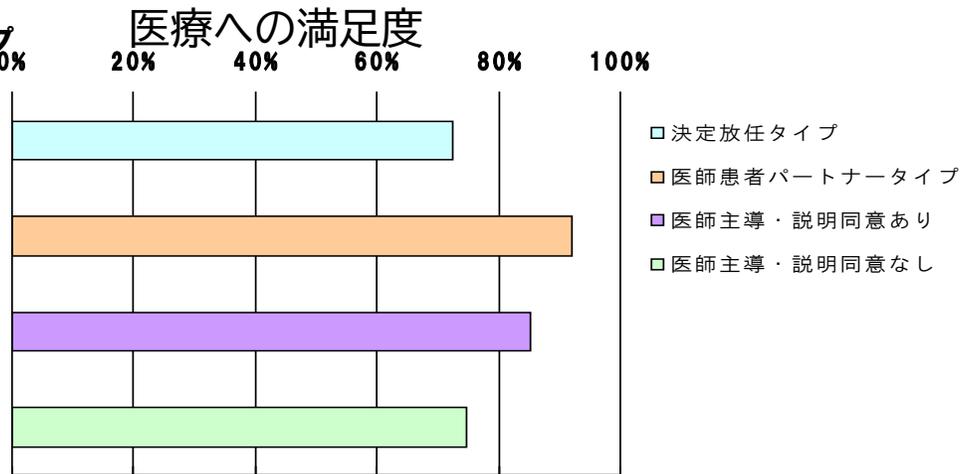
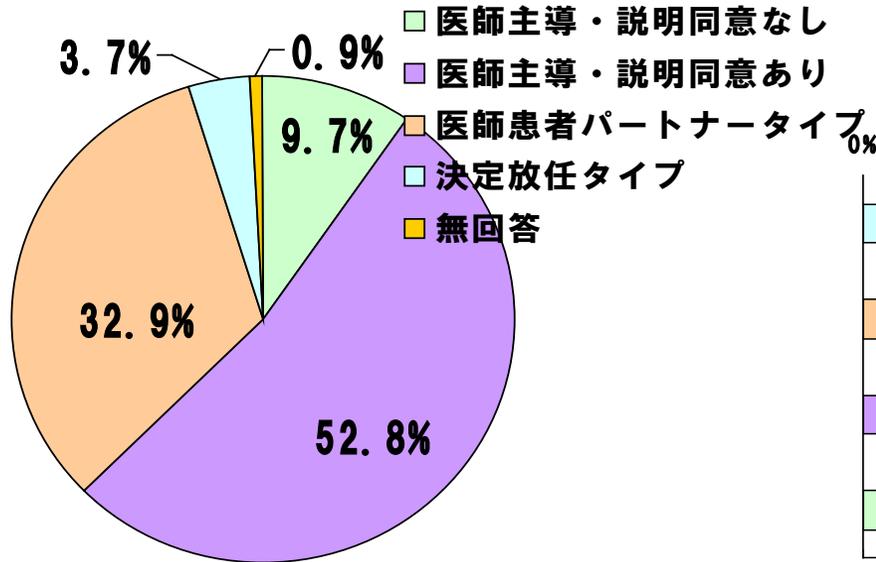
医療上の意思決定要因は何か？

- 臨床研究などのエビデンス？
- 教科書・成書の知識？
- 学会のガイドライン？
- 経験や先輩・同僚からの意見？
- 患者さんからの要求？
- コストや予算？

患者の医療に対する満足度を規定する因子

◆ あなたの担当医はどのタイプですか？

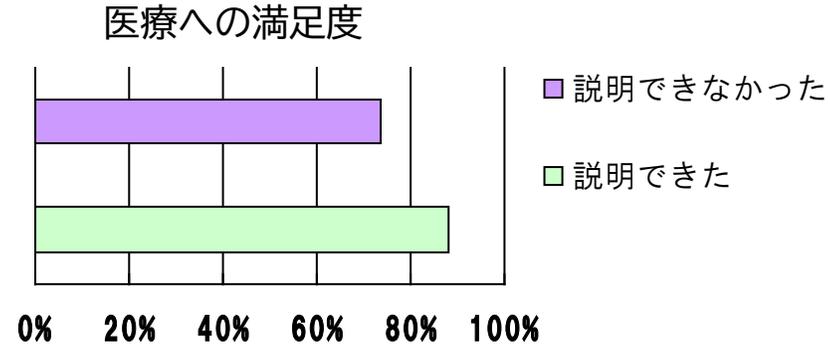
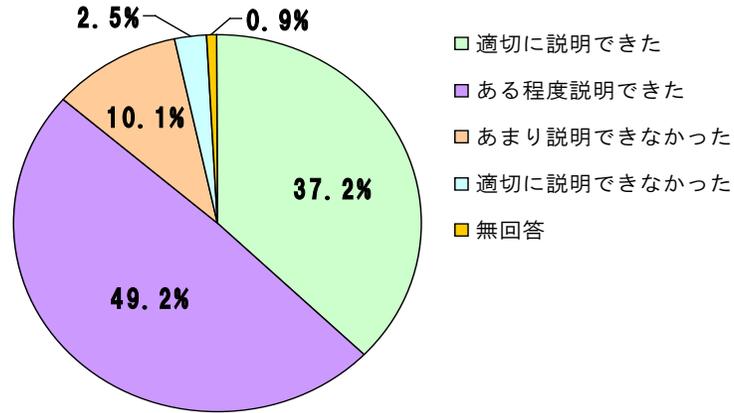
- 医師主導・説明同意なし
- 医師主導・説明同意あり
- 医師・患者パートナータイプ
- 決定放任タイプ



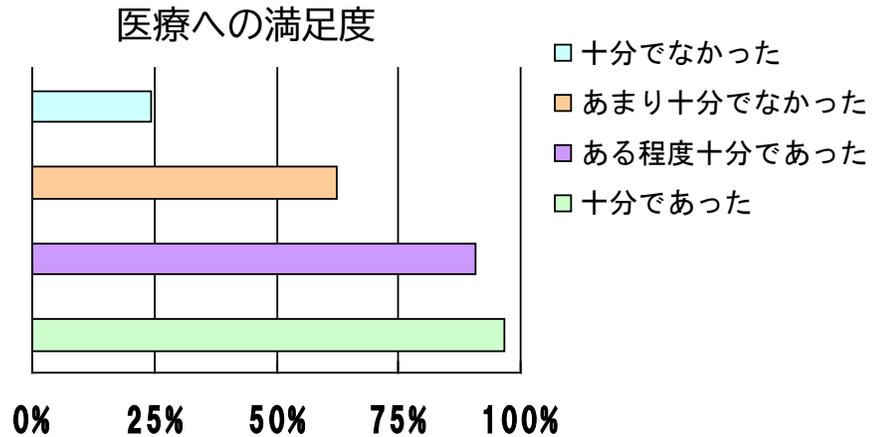
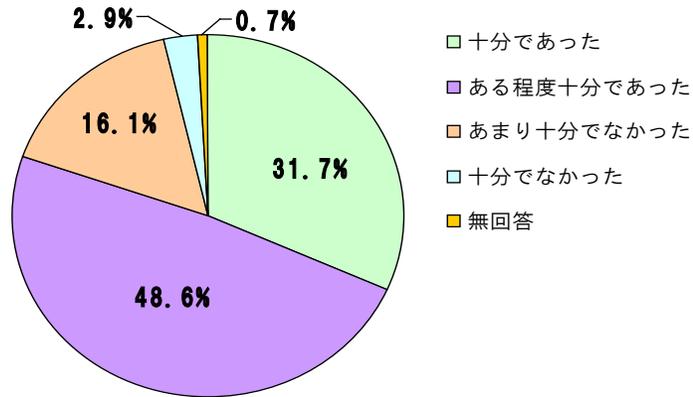
担当医師が「医師・患者パートナータイプ」の場合に医療への満足度が高い。

患者の医療に対する満足度を規定する因子

◆自分の症状・体質・病歴などについて適切に説明できましたか？

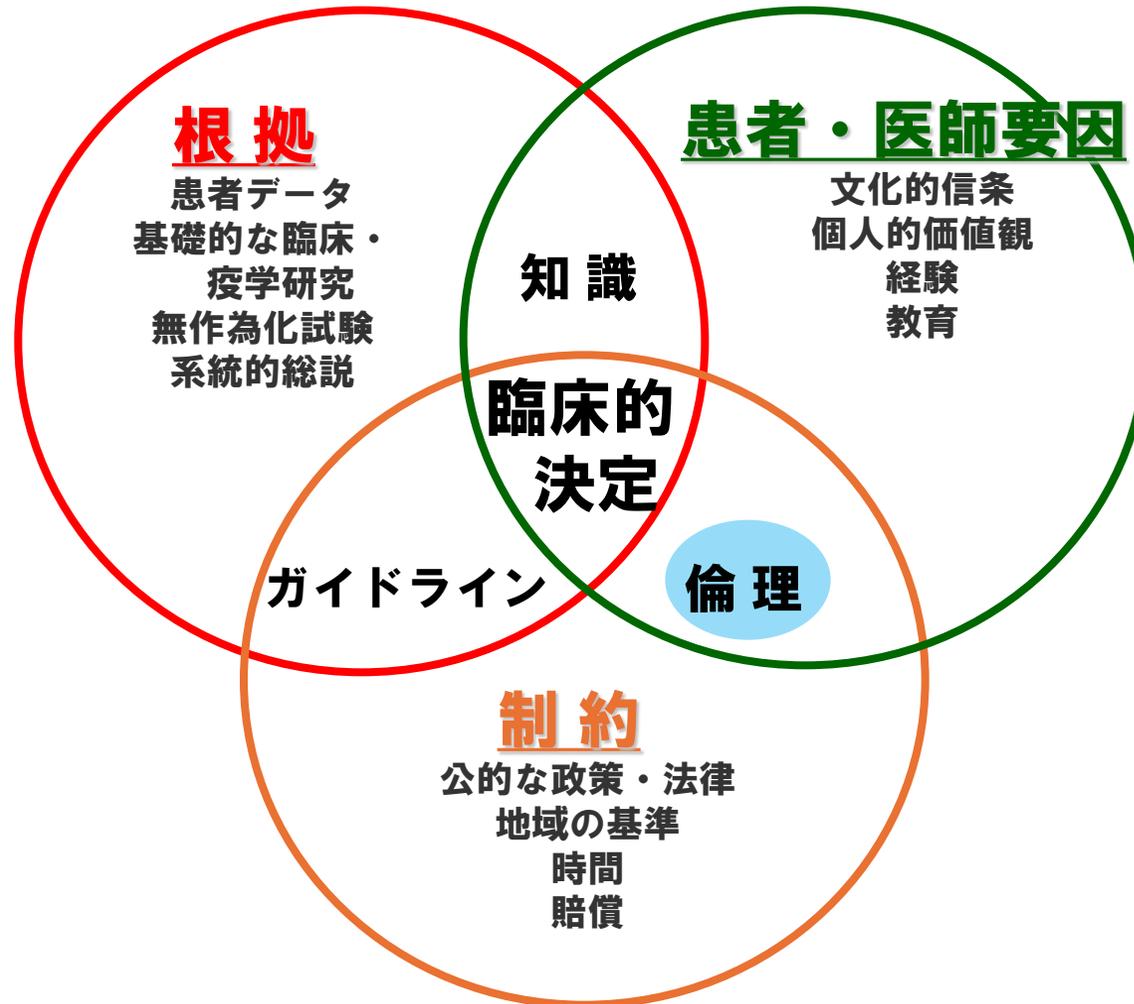


◆医師の説明は十分でしたか？



診察時に医師に対して自分の症状を「説明できた」人は「説明できなかった」人に比べて医療への満足度が高い。 NTTデータ 調査報告 2003年より

臨床上的意思決定に影響する要因



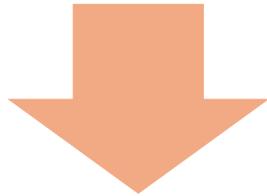
臨床上の意思決定に影響する要因

- 現状に合わせた3要素の配分
- 科学的根拠と経験の融合
- 限られた資源の効率的利用
- 新たな根拠の追求
 - 既存の根拠の探索
 - 必要な根拠の産出(調査、研究)

Shared Decision Makingとは？

医療・研究における意思決定過程の変遷

昔 医療者・研究者が決める 「パートナーリズム」



今 患者・参加者が決める 「インフォームド・ディシジョン」



これから

患者と医療者・研究者と一緒に決める
「シェアード・ディシジョン・メイキング」 (共有意思決定)

Table 1. Models of treatment decision making

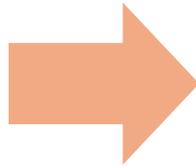
Analytical stages		Models				
		Paternalistic	(in between approaches)	Shared	(in between approaches)	Informed
Information exchange	Flow	One way (largely)		Two way		One way (largely)
	Direction	Physician→patient		Physician↔patient		Physician→patient
	Type	Medical		Medical and personal		Medical
	Amount	Minimum, legally required		All relevant for decision-making		All relevant for decision-making
Deliberation		Physician alone or with other physicians		Physician and patient (plus potential others)		Patient (plus potential others)
Deciding on treatment to implement		Physicians		Physician and patient		Patient

何故、Shared Decision Makingが求められるのか？

医療者・研究者が決める
「パターナリズム」



ナチス人体実験
タスキギー事件



患者・参加者が決める
「インフォームド・ディシジョン」

ヘルシンキ宣言
各種の倫理指針
・ガイドライン



説明書が複雑で
よく分からない

医療者の意見も
参考にしたい

医療者・研究者と患者・市民が
一緒に決める



Shared Decision Making

「決めること」だけでなく、
そこに至る過程とその後の
経過を重要視する

何故、Shared Decision Makingが求められるのか？

Informed Consent



Shared Decision Making



- 自由意思決定の尊重(医の倫理4原則)
- 各種規制の多層化・複雑化
- 患者説明の複雑化(形骸化?)

- 患者の意思決定プロセス全体の包括的支援
- 診療行為・医学研究への患者の積極的参画