

臨床研究における倫理綱領

—日本精神神経学会—
(1997 年 5 月 30 日)

精神神経学雑誌第 99 巻第 7 号別刷

平成 9 年 7 月 25 日発行

PSYCHIATRIA ET NEUROLOGIA JAPONICA

Annus 99, Numerus 7, 1997

臨床研究における倫理綱領

—日本精神神経学会—

(1997 年 5 月 30 日)

I. 緒 言

日本精神神経学会では、1984 年に「研究と人権問題委員会」を発足させ、臨床研究における倫理的問題の検討を行ってきた。

医学研究における倫理的理念に関しては、第 2 次世界大戦後、ナチスドイツの人体実験の反省から、ニュールンベルグ原則において、対象となる被験者の自発的同意が必要であることが明記された⁸⁾。さらに、世界医師会によるヘルシンキ宣言で医学の進歩のためには人体実験は不可欠であることを認めたとうえで、被験者個人の利益と福祉を科学や社会に対する寄与よりも優先すべきであることが唱えられた^{9,10)}。また、対象となる人間が医師に対して依存関係にあるか、強制の下での同意となるおそれがある場合は、その研究に従事していない、職務上無関係な立場にある医師が説明して、同意を求めるべきであることも述べられた^{9,10)}。この宣言は、その後何度かの修正を経た。東京総会での改訂では、審査委員会を独立委員会として取り上げ、倫理的配慮を実験計画書に記載することや宣言の趣旨に沿わない論文の掲載拒否を求めた¹⁰⁾。また、ベニス総会での改訂では、未成年者から同意が可能な場合には、法的保護者からの同意を入手する以外に本人からも同意を得なければならないことが加えられた¹¹⁾。このような流れの中で、世界精神医学会も倫理上の指針を掲げ、最新のマドリード宣言では、精神科の患者の精神的・身体的安全性についてはもちろんのこと、その自律性の保護に特別な注意を払うべきであることが述べられた¹²⁾。

一方、精神医学領域における臨床研究は他の医

学領域の進歩に比べ、十分とは言えず、今後、精神医療を推進するためにも臨床研究は進められる必要がある。しかし、臨床研究の実行にあたっては被験者個人の利益と福祉をなによりも優先すべきことは論をまたない。一般には倫理上のよりどころとしてヘルシンキ宣言の最新改訂版が用いられている。しかし、本学会では、しばしば引用される見解(石川報告書)¹⁾や、種々の医倫理上の問題から個別に提起された見解が既にあり²⁻⁷⁾、本委員会はそれらを踏まえながら、この倫理綱領を作成した。なお、将来において、研究手段や技術の進歩に伴い、また、社会の倫理感の変化に即して、十分議論を尽くした上で補足・修正し、この倫理綱領が改訂されていくことを期待する。

II. 臨床研究の原則

ここでは、臨床研究の一般的な原則を述べる。研究者は以下の原則にのっとり臨床研究を行うことが必要である。

1. 定 義

(臨床研究)

- 1) 「臨床研究」とは、人間を対象とした医学研究のことである。

(分類)

- 2) 臨床研究は、大きく「治療的臨床研究」と「非治療的臨床研究」に分類される。

イ、「治療的臨床研究*」とは、医師が患者に行う新しい実験的治療のように、その研究の主な目的が被験者本人の利益におかれているものである。

*臨床研究：ここでいう治療的臨床研究とはヘルシンキ宣言でいう medical research combined with professional care (clinical research) に相当し、非治療的臨床研究とは non-therapeutic biomedical research involving human subjects (non-clinical biomedical research) に相当する。

ロ、「非治療的臨床研究*」とは、その主な目的が被験者本人の利益ではなく、被験者以外の人の利益や科学的知識の増進にあるものである。

ハ、研究者は、自らの研究が上記のいずれに該当するのかを明確にしておく必要がある。また、その研究がいずれに該当するのかわからない場合には、非治療的臨床研究として取り扱われるべきである。

(範囲)

3) ここで対象となる臨床研究の範囲は、生物学的研究に限らず、精神病理学的・社会科学研究をも含む領域とする。

(研究者)

4) 「研究者」とは、臨床研究を企画し実行する者の総称である。

(研究責任者)

5) 「研究責任者」とは、中心的に臨床研究を組織し指導する者を指す。

2. 研究の正当性

(研究目的・方法の妥当性)

1) 研究者は、臨床研究の目的と方法を明確に示さなければならない。そして、その目的と方法は、科学的・倫理的観点からみて妥当なものでなければならない。

(研究の水準)

2) 臨床研究の内容は、その時点での医学・医療の水準を下回るものであってはならない。

(研究範囲の限定)

3) 臨床研究は、その目的にとって必要最小限の範囲に限定されるべきであり、動物実験などの他の手段では不可能な場合あるいは部分にのみ限られる。

(不利益の限界)

4) 臨床研究において被験者個人の利益と福祉は、科学や社会に対する寄与よりも優先されなければならない。

イ、治療的臨床研究の場合、被験者がその研究によって被る不利益は、その研究によって

受ける具体的利益より小さいことが要請される。

ロ、非治療的臨床研究の場合、研究者は、被験者に重い心身の苦痛や不利益を与えたり、治癒または回復の見込みのない疾病や衰弱に陥らせたりする可能性のある研究を行ってはならない。

(研究者の要件)

5) 研究者は、臨床研究に必要な知識と経験を有していなければならない。もし、研究者が、研究に必要な知識と経験を十分に有しているとは認められない場合には、研究責任者または研究に必要な知識と経験を有している医師によって適切な指導・教育・監督を受ける必要がある。

(倫理委員会での検討)

6) 研究者は、非治療的臨床研究を行う場合、原則としてその研究計画書を各施設の倫理委員会に提出し、その審議と承認を得てから行わなければならない。なお、倫理委員会には、施設外からの構成員を含む必要がある。また、治療的臨床研究においても、研究内容の特殊性を考慮して倫理委員会での検討が必要と判断される場合には、倫理委員会の承認を得なければならない。

イ、この倫理綱領の内容が、施設における倫理委員会の規定と矛盾する場合には、より患者の利益を優先した判断を下すべきである。

ロ、施設内に倫理委員会の設置されていない場合においても、何らかの形で検討を行う必要がある。その経緯を記録に残す必要がある。

(前向き研究の正当性)

7) 前向き (prospective) に行われる臨床研究においては、その正当性を確保するために、少なくとも以下の要件を満たす必要がある。

イ、臨床研究を実行する前に、それまでの研究成果を網羅的に参照しており、動物実験による基礎的資料が集積されているなど、事

前に十分な検討と準備を済ませていること。

- ロ. 事前に周到な研究計画が立案されており、その中に科学的に有意義な知見が得られる具体的可能性が示されていること。
- ハ. 研究計画の立案に関与していない者を含めた形で、研究計画について検討する機会が設けられ、その場で研究計画が妥当であるという合意が得られていること。

(委託研究)

- 8) 製薬企業・大学・研究施設等からの委託によって行われる臨床研究についても、委託された医療機関・医師によって、その正当性が検討されなければならない。

(適用除外規定)

- 9) 以下に該当する臨床研究においては、事前の準備・事前の計画・事前の検討・倫理委員会の承認に関する規定を原則として適用しない。
- イ. 臨床研究に用いられる情報が、研究が発意された時点からみて過去の事象に関する事柄に限定されている場合。
- ロ. 症例報告のように、臨床研究に用いられる情報が、通常の診療行為の範囲内で得られる事柄に限定されている場合。

3. 説明と同意

(同意)

- 1) 臨床研究においては、事前に被験者の自発的同意が必要である。ここでいう自発的同意とは、物理的、心理的または経済的威圧のない状態において、被験者がIIの3.の4)に定める事項について説明を受け、その説明を十分理解し、自らの判断において承諾するか否かの意思決定を行った上で、自発的に表明された同意を意味する。

(代理承諾)

- 2) 被験者の自発的同意がなければ、原則的に臨床研究を行うことはできないが、たとえば意識障害等の理由のために、被験者の自発的同意が得られない場合であっても、次

の条件を満たす場合には、例外として臨床研究を行うことができる。

- イ. 被験者本人が自発的同意を行えない状態にあって、その状態が研究に関与していない医師によって確認されていること。
- ロ. 臨床研究が、自発的同意を行える被験者を対象にしては実施できない性質のものであって、自発的同意を行えない状態にある被験者の利益になることを目的としていること。
- ハ. 被験者の利益を代表する代理人（以下「代理人」という）から、被験者本人に替ってIIの3.の1)に準ずる同意が得られていること。

(緊急避難的処置)

- 3) 臨床研究であっても、被験者の生命の危険や重大な健康被害を緊急的に回避することを目的とする場合には、IIの3.の1)2)の規定に拘らず臨床研究的処置を行うことができる。ただし、緊急性がなくなった時点において、研究者は被験者本人または代理人に対して臨床研究的処置を行ったことを知らせなければならない。

(説明)

- 4) 研究者は、被験者から同意を得るに際して研究者の氏名と所属、臨床研究の性質、目的、内容、期間、代替方法の有無、予想される利益と不利益、結果の処理方法、拒否・撤回の権利などについて被験者に説明しなければならない。ことに被験者に与える可能性のある不利益や影響については、十分に説明しなければならない。また、被験者が研究者に対して依存関係にある可能性、もしくは強制の下での同意になる可能性について考慮して、そのおそれがある場合には、研究に関与していない医師が説明して同意を求めるようにしなければならない。なお、臨床研究の性質に鑑みて文書に基づく説明が適当と判断される場合には、具体的説明内容を文書の形で示す必要があ

る。

(拒否・撤回の権利)

- 5) 被験者は、臨床研究への参加を拒否したり、また一度参加に同意した場合でも随時同意を撤回できる自由と権利を持っている。また、被験者が拒否・撤回によって不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことがないよう保証されなければならない。

(非治療的臨床研究)

- 6) 非治療的臨床研究の場合は、とくに以下のような原則も必要である。
- イ. 被験者は、臨床研究の主な目的が彼個人の利益のためでないことを知らされていなければならない。
- ロ. 被験者への説明は、あらかじめ用意された文書に基づいて行う必要がある。また、被験者本人の文書による自発的同意だけでなく、代理人の文書による同意も必要である。
- ハ. 同意を得る際には、II の 3. の 4) に準じた説明に加えて、予想される危険性と不快なしい苦痛、被験者または他の人に期待される利益、健康被害が生じた際の情報の開示方法、予想される健康被害に対する治療方法などについて説明する必要がある。
- ニ. 非治療的臨床研究では研究者と治療者は原則的に別の者であるべきである**。

(適用除外規定)

- 7) II の 2. の 9) に該当する臨床研究においては、説明と同意の手続きに関する規定を原則として適用しない。

4. 研究中、研究終了後に必要とされる事項

(医療機関)

- 1) 臨床研究を行う医療機関は、十分な医療水

準にあり、不測の事態にも随時対処できる態勢が整っていることを要求される。

(安全対策)

- 2) 研究者は、臨床研究を行うに際して十分な安全保護対策を講じ、被験者に与える不利益とその可能性をできるだけ小さくしなければならない。

(中止の義務)

- 3) 研究者は、研究の中止が被験者の利益のために必要と判断した場合は、速やかにその研究を中止しなければならない。

(生データの保存)

- 4) 研究責任者は、臨床研究の生データをその研究結果を発表した後、最低 5 年間は保存しなければならない。

5. 公開性と秘密の保持

(公開性)

- 1) 臨床研究の結果は、その正当性の検証を受けるため、また、その結果をひろく社会の財産とし、同じ研究の不必要な繰り返しを避けるために、被験者の人権を損なわない範囲において、公表されるべきである。そのために、研究者は、研究結果を何らかの形で公表するように努力する義務がある。

(秘密の保持)

- 2) 臨床研究の結果を公表する際には、被験者は匿名で扱われ、個人の身元に関する情報が漏れることのないように配慮されなければならない。

(結果の通知)

- 3) 被験者は、自らについての臨床研究結果を知る権利とともに、それを知らされることを拒否する権利を有する。また、研究結果

** 研究者と治療者を別にするべきかどうかについては、様々な議論のあるところである。もし、両者を同一とした場合には、治療関係の存在が被験者の同意の任意性に影響を与える可能性がある。しかし、両者を別の者にとすると、研究者の行為が治療的配慮を欠く可能性も否定できない。ここでは、非治療的臨床研究に限って研究者と治療者を別の者にすることを規定したが、前記のような問題は、臨床研究全般にわたって存在する問題であるので、研究者はこの点に常に留意する必要がある。

を被験者に通知できない場合には、研究者は、そのことをあらかじめ被験者に説明しておかなければならない。

6. 責任

(責任)

- 1) 臨床研究に関する責任は、研究責任者および研究者にある。

(主体的責任性)

- 2) この倫理綱領になじまないような研究を行う場合には、研究者はその研究における倫理的諸問題について主体的責任を果たさなければならない。

III. 精神障害者における臨床研究の原則

社会的に弱い立場にある精神障害者の臨床研究においては、患者の人権を擁護するために、特別に慎重な配慮が必要とされる。また、インフォームド・コンセント (informed consent) についての関心が高まるなかで、精神障害者における自発的同意の要件が問題とされ、臨床研究を行うことが困難になる場合もありうる。しかし、そのために精神疾患の研究が遅れ、かえって精神障害者の利益が損なわれることにもなりかねない。そこで、研究の同意については、被験者となる精神障害者の利益を代表している保護者など（以下「保護者等」という）によって代理ないし補足される必要がある。

したがって、精神障害者の臨床研究においては、II で述べた臨床研究の諸原則を次のように補足する。

1. 研究の正当性

(研究範囲の限定)

- 1) 臨床研究が非精神障害者でも可能な場合は、精神障害者保護の観点から、その研究はまず非精神障害者（精神障害から回復した者を含む）において優先して行われなければならない。したがって、精神障害者における臨床研究は、被験者が精神障害に罹患し

ていることに関連するものに限られる。

(医療機関の必要条件)

- 2) 精神病床に入院中の患者を被験者とした臨床研究を行う場合には、その医療機関は次の条件を満たしていなければならない。
 - イ. 常勤医師・看護スタッフ等が臨床研究を十分実行できる程度に充足されており、不測の事態にも随時対応できる医療水準を有していること。
 - ロ. 被験者の同意の任意性を確保する観点から開放病棟があるなどの開放的環境を有していること。ただし、臨床研究の目的が閉鎖的環境における実態等を研究することにある場合を除く。

(入院形態等への配慮)

- 3) 強制入院下にある患者または行動の制限を受けている患者の場合には、被験者として同意を得る上で、同意の任意性に疑義を生じる可能性がある。したがって、精神病床に入院中の患者を被験者とした臨床研究においては、次のような配慮がなされるべきである。
 - イ. 臨床研究においては、自発的入院下にある患者が被験者として優先される。
 - ロ. 閉鎖的環境にある患者よりも開放的環境にある患者が被験者として優先される。
 - ハ. 行動の制限のうち、現に保護室への隔離または身体的拘束を受けている患者を被験者とする場合は、治療的臨床研究に限られるべきである。例外的に非治療的臨床研究を行う場合には、研究者はその理由を研究計画書に明記しなければならない。
- ニ. 措置入院中の患者および市町村長同意による医療保護入院中の患者を被験者とする場合は、入院形態の特殊性に照らして正当と考えられる臨床研究に限られる。

(意思表示が困難な精神障害者)

- 4) 臨床研究に関する同意・拒否の意思表示が困難な精神障害者を被験者とする場合は、原則として治療的臨床研究に限られる。し

かし、以下の要件を満たす場合には、例外的に非治療的臨床研究を行うことができる***。

- イ. 意思表示が困難な精神障害者を被験者とする
- ロ. 研究の性質上不可欠であること。
- ハ. 事前に倫理委員会での承認を得ていること。
- ヘ. 事前に保護者等から文書による同意を得ていること。

(適用除外規定)

- 5) II の 2. の 9) に該当する臨床研究においては、III の 1. の 2) 3) 4) の規定を原則として適用しない。

2. 説明と同意

(同意)

- 1) 精神障害者に対する臨床研究においても、原則的に被験者の自発的同意が必要である。さらに、精神障害者個人の人権擁護の観点から、保護者等の同意も必要である。

(代理承諾)

- 2) 被験者本人が説明を理解し、または同意の意思を示すことができない場合は、研究者は被験者の保護者等に対して説明を行い、その同意を得ることが必要である。なお、被験者本人が説明を理解し、同意の意思を示すことができないことは、研究に関与していない医師によって確認されなければならない。

(拒否・撤回・中止の権利)

- 3) 被験者は、臨床研究への参加を拒否したり、また一度参加に同意した場合でも随時同意を撤回できる自由と権利を持っている。また、被験者が拒否・撤回によって不利な扱

いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことがないように保証されなければならない。なお、代理承諾に基づく臨床研究の場合であっても、被験者本人が個々の事柄について意思表示ができないわけではない。したがって、被験者本人から研究の中止を求められた場合には、安易に精神症状に起因するものとして退けられるべきではなく、被験者本人の意向が尊重される必要がある。

(適用除外規定)

- 4) II の 2. の 9) に該当する臨床研究においては、III の 2. の 1) 2) 3) の規定を原則として適用しない。

3. 被験者への配慮

(心理的負担への配慮)

- 1) 精神障害者の臨床研究においては、疾患の性質上、被験者の心理的負担に対して特に十分な配慮を要する。

(秘密の保持)

- 2) 精神医学に関する臨床研究においても、II の 5. の 1) で述べた公開性が原則であるが、社会に残る精神障害者への差別や偏見を考慮して、被験者は必ず匿名で扱われ、個人並びに家族の身元に関する情報が決して漏れることのないように配慮されなければならない。

文 献

- 1) 日本精神神経学会「石川清氏よりの台氏批判問題委員会」(仮称) 報告書—人体実験の原則の提案—, 精神経誌, 75: 863-868, 1973
- 2) 日本精神神経学会 研究と人権問題委員会: 「岐阜大学神経精神科における胎児解剖研究」に対す

***この倫理綱領の一般的な原則からすれば、II の 3. の 6) に規定したように、意思表示が困難な被験者を対象とする場合には、非治療的臨床研究を行うことはできない。しかし、精神科領域においては、意思表示が困難となる原因について十分に究明されているとはいえない。したがって、意思表示が可能な精神障害者を被験者とした非治療的臨床研究の積み重ねによって、意思表示が困難な精神障害者の利益に資する研究成果が得られるとは限らない。これらの事情を勘案した結果、一定の要件を満たした場合には、意思表示が困難な精神障害者を被験者とする場合でも、非治療的臨床研究を行い得るものとした。

る見解。精神経誌, 88: 573-617, 1986

3) 日本精神神経学会 研究と人権問題委員会:
「貝谷壽宣氏によるプロスタグランディン E1 投与治
験」に対する見解。精神経誌, 90: 764-782, 1988

4) 日本精神神経学会 研究と人権問題委員会:
「諸治隆嗣氏らによるセルレイン治験問題」に対する
見解。精神経誌, 91: 1023-1042, 1989

5) 日本精神神経学会 研究と人権問題委員会:
「宇都宮病院における研究」に対する見解」報告書。
精神経誌, 93: 978-996, 1991

6) 日本精神神経学会 研究と人権問題委員会:
優生保護法に関する意見。精神経誌, 94: 209-218,
1992

7) 日本精神神経学会 研究と人権問題委員会:

「低線量放射線被曝問題についての見解」報告書。精
神経誌, 1228-1232, 1994

8) 人体実験に関するニュールンベルグ報告
(1947)。精神経誌, 75: 870, 1973

9) 人体実験の倫理 (ヘルシンキ宣言) (1964)。
精神経誌, 75: 871-874, 1973

10) 人体実験の倫理 (ヘルシンキ宣言) (1975)
東京総会における修正。精神経誌, 80: 339-343,
1978

11) 「てんかん研究」編集委員会 ヘルシンキ宣
言 (1989)。てんかん研究, 14: 147-151, 1996

12) WPA (世界精神医学会) マドリード宣言。
精神経誌, 98: 850-851, 1996