

臨床研究法における インフォームド・コンセント ——刑法学の立場から——

荒川 雅行

はじめに

平成29年4月14日、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)が公布され、翌平成30年4月1日に施行された。本法が制定されるまでは、「臨床研究に関する倫理指針」といったあくまで「指針」であったものが、ようやく法的拘束力をもった法律として制定されたのである。

本稿では、刑法学の立場から、この臨床研究法におけるインフォームド・コンセント(Informed Consent, 「説明と同意」と訳されることが多い。)の問題に限定して、その意義・内容や法律の射程について論ずることとする。

ここに、インフォームド・コンセントとは、主に医療現場において、医療行為やその他の医学的処置を行うに先立ち、担当の医師から患者に対して十分な説明をした上で、患者がその医療行為に承諾または同意(以下では「同意」に統一する。)することとされている。⁽¹⁾このインフォームド・コンセントは、刑法学上、正当行為(刑法35条)としての治療行為の中で論じられ、これを患者の側から見れば、講学上「被害者の同意(承諾)」

の一場面として語られることが多かった。もっとも、この被害者の同意自体は、わが国の刑法典には総則的な規定はなく、⁽²⁾主に解釈論として展開されてきた経緯がある。また、この被害者の同意と、医師の説明のもとに行われる「患者の同意」とはいちおう区別されてきた。

一方、医療関係に関する法律においても、これまで明示的な規定はなく、わずかに、「医療法」1条の4に「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努めなければならない」との規定中の「適切な説明を行い，医療を受ける者の理解を得る」といった文言から，これはインフォームド・コンセントを予定したものであるとされたり，また，「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下では「薬機法」と略す。）80条の2第4項が，治験を実施する者は，厚生労働省令の基準に従う義務を定め，これを受けて薬機法施行規則15条の13において，薬剤師等が薬剤の販売・授与に際し，情報の提供及び指導を行った上で，それらの内容を理解したことや質問の有無についての確認義務が課されていることなどから，これはインフォームド・コンセントを念頭においた規定であるとの理解が一般であった。

しかるに，このたび制定された臨床研究法においては，インフォームド・コンセントの取得に関しても同法の規制の対象とされ，後に見るように間接的ながらも刑事罰の対象とされたのである。そこで，本稿では同法中のインフォームド・コンセントの問題について詳しく考察していきたいと思う。

なぜなら筆者は，かつて刑法学の立場から，主に過失犯に関して，いわゆる「被害者の同意」についての問題を検討し，私見を展開したことがあって，そこでは，きわめて限定された場面ではあるが，被害者の同意によって，法益の要保護性が欠落し，行為の違法性が阻却される（正当化さ

2(1290) 法と政治 72巻4号 (2022年2月)

れる) 場合のあること (そういう意味では犯罪の「被害者」ではなくなる), その際、被害者個人の自己決定権 (意思) が最大限尊重されねばならないことなどを論じていたのであった。⁽³⁾ しかしながら、その際、医療分野や治療行為に関する「同意」の問題については、ほとんど触れることはなく残された課題の一つとして積み残していた問題であったからである。⁽⁴⁾

その間、筆者は、長年にわたって医科大学における倫理審査委員会委員、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員 (なおこの委員会はすでに倫理審査委員会に統合されている)、現在ではさらに臨床研究審査委員会委員等⁽⁵⁾を務めているが、それらの審査手続きの過程で得られた経験や知見を基に、臨床研究法におけるインフォームド・コンセントの問題に限定して検討を加えた上、個人的意見を述べることにしたい。

1 臨床研究法制定について⁽⁶⁾

さて、医学研究には、大きく分けて「基礎研究」、「臨床研究」、「疫学研究」に区別されるが、これまで医学研究を行う場合、その研究内容に応じて、厚生労働省や文部科学省の定める倫理指針が存在し、そこでは研究対象者の人権保護や安全確保等に関する定めがあって、それらの指針を遵守した医学研究の実施が求められてきたのである。

しかしながら、これらの倫理指針は、あくまで一定のガイドラインであって、法律 (法規) そのものではないため、それに違反した場合であっても、医療過誤等に基づく民事訴訟が提起されたり、刑事追迫される場合を除いて、特段の罰則が適用されるようなことはなかったといえよう。

そこで、これまで基本的な医学研究に関する指針を並列しておく⁽⁷⁾と、

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (現在廃止)

○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (以下では「⁽⁸⁾医学系倫理指針」と略す。)

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（現在廃止）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
- 疫学研究に関する倫理指針（現在廃止）
- 臨床研究に関する倫理指針（現在廃止）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（現在廃止），などがあった。

ただし、これらの指針の中では、インフォームド・コンセントに関する事項が詳細に定められており、法的拘束力はないものの、一定の（倫理的な）遵守事項であったことは紛れもない事実であった。⁽⁹⁾

そこで、従来いわば倫理的遵守事項であったものが、今回初めて法的拘束力を持つに至った臨床研究法上のインフォームド・コンセントの内容を検討することによって、どのように法律事項に格上げされたのかを考察していきたいと思う。

すでに述べた通り、これまで、わが国で行われた臨床研究については、適用される法令が存在しておらず、「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号。以下では「(旧) 倫理研究指針」と略す。）に基づいて実施されてきた。

この倫理指針においては、対象者に対するインフォームド・コンセントの実施、個人情報保護等の研究者の責務や倫理審査委員会での審査等に関する事項が定められていたが、倫理指針に違反した場合であっても、行政

指導等に法的拘束力はなかったのである。

このような状況を踏まえ、平成26年4月「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」（以下では「報告書」と略す。）においては、研究不正の再発防止策として、倫理指針の見直しの一環として必要な対応を図るべき旨、および法制度の必要性について検討すべき旨を示した。

これを受けて、厚生労働省は、平成26年4月に「臨床研究の制度の在り方に関する検討会」を立ち上げ、この検討会は、多くの関係者からヒアリングを行うなどして検討を行った。そして、同年12月に「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」（以下では「臨床研究報告書」と略す。）を取り纏め、その中において、臨床研究の質を確保し、臨床研究に関する信頼を回復するためには、これまでの倫理指針の遵守だけでは十分とはいえないこと、他方、法規制によって研究の萎縮を招かないようにしなければならないことなどを指摘し、一定の範囲での臨床研究についての法規制の必要性について結論づけた。

そこで、(旧)倫理指針については、平成26年12月22日「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）と統合するとともに、利益相反等に関する規定を新設した上で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。これも、上記「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針とともに令和3年6月30日に廃止され、新たに上記の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が成立している。）として公布され、平成27年4月1日に施行された。

そして、臨床研究法は、臨床研究報告書において示された「法規制の範囲」や「具体的な規制や対策の内容」等を踏まえて法案化され、国会における審議を経て、平成30年4月1日に施行された。また、あわせて臨床研

究法施行規則（平成30年厚生労働省令17号）については、平成30年2月末日に公布され、同年4月1日に施行された。

2 臨床研究法の内容⁽¹⁰⁾

以下では、臨床研究法の内容について、従来の倫理指針等からもっぱら倫理的事項と想定されていたことがらが、本法の制定によって、倫理的事項にとどまらず、まさに法的拘束力をもった法規範（法的ルール）として規制されることとなった事項について簡潔に纏めておきたいと思う。その際、本稿の目的はあくまでインフォームド・コンセントの内容の検討に限定されるので、本法の内容についてもそれに必要な限りでの言及にとどまることをお断りしておく。なお、本法で用いられる用語やその定義等の詳細については同法を参照されたい。

まず、法の対象となる「臨床研究」についてであるが、同法においては、「臨床研究」を「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義している（2条1項）。また、「医薬品等」とは、2条3項に定められた「医薬品」、「医療機器」、「再生医療等製品」のことである。

臨床研究は、あくまでも「研究」であるので、一般の医療行為は除かれる。さらに、研究目的であっても、いわゆる観察研究（研究目的で検査、投薬その他の診断・治療のための医療行為の有無・程度を制御することなく、患者のためにもっとも適切な医療を提供した結果としての診療情報または資料を利用する研究）や「治験」（薬機法に基づき医薬品、医療機器等の製造販売に関する厚生労働大臣の承認を目的に実施され、それらの有効性及び安全性を確認するための臨床試験）も除かれる。

そして、臨床研究のうち、薬機法に基づく承認・認証を受けていない医
6(1294) 法と政治 72巻4号 (2022年2月)

薬品等を用いて、その有効性・安全性を明らかにする臨床研究、適応外の医薬品等を用いて、その有効性・安全性を明らかにする臨床研究、製薬企業等の医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者（子会社等）から資金提供を受けて実施される臨床研究などを「特定臨床研究」と定義し（臨床研究法2条2項1号）、同法上、特定臨床研究についての実施基準遵守義務が課せられているのである。

3 インフォームド・コンセントの取得について

そこで、まずインフォームド・コンセント（以下では「IC」と略す。）の取得に関して、法規範としての遵守すべき原則、法令、指針等が挙げられる。

すなわち、臨床研究は、臨床研究を規制する臨床研究法（以下ではたんに「法」と略す。）および同法に基づく法令等すなわち臨床研究実施基準に従って実施するよう努めなければならいと定める（法4条）。詳しくいうと、特定臨床研究を除く臨床研究は努力義務であり、特定臨床研究は、実施基準の遵守は法律上必須の義務である（法4条の1項と2項の区別）。

さらに、前記の臨床研究法施行規則（以下では「規則」と略す。）9条にも、次の通り、基本理念が謳われている⁽¹¹⁾。

すなわち、「臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 三 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること

- 五 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- 七 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること」等である。

ここでも、IC取得に関して、十分な説明義務や自由意思に基づく同意が要求されている（規則9条五）ことが重要である。

さらに、このような基本理念を受けて、法9条は、「特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。」と明確に規定している。

このように、法および規則とも、明らかに臨床研究実施にあたってIC取得を必須の要件としていることがわかる。さらに、上記の「説明を行い、その同意を得なければならない」という表現からも、説明と同意は一体のものとして理解されるべきことが確認される。

次に、実施医療機関における実施許可の取得についてであるが、研究代表医師は、研究計画等の内容および本研究の実施の適否等について認定臨
8(1296) 法と政治 72巻4号 (2022年2月)

床研究審査委員会に意見を聴き、その後、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く際に提出した書類、およびその他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、本研究の実施の可否について当該管理者の承認を受ける。承認を受けた研究計画書等は、厚生労働大臣へ提出するものと規定する（規則10条～12条）。この研究計画書においても、「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項」を記載しなければならない（規則14条17号）。

以下、IC取得のための手続きを順を追って見ていきたい。

(1) 研究対象者の選定

まず、研究対象者候補の選定に関し、研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者候補の選定にあたって、その生命・健康・人権保護の観点から、研究対象者候補者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究責任医師または研究分担医師との依存関係、他の研究への参加の有無を考慮の上、本研究への参加を求めることの適否を慎重に検討しなければならない。このような選定理由は、説明書においても記載が必要である（規則46条3号）。

(2) 同意能力

同意が有効であるためには、研究者の説明を理解できる合理的な判断能力を有する者の同意でなければならないことは、研究対象者の自己決定権の実現にとって当然の前提事項である。

そこでまず法9条は、「疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定め

るときは、この限りでない。」と規定し、一定の例外的な場合に、研究対象者の「配偶者」や「親権者」等の説明に対する、いわゆる「代諾」を認めている。なお、この代諾者とは、研究対象に十分な同意の能力がない場合に、研究対象者とともに、または研究対象者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、「研究対象者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者」と定められているが、両者の生活の実質や共同生活関係から見て研究対象者の最善の利益を図りうる者であると解すべきであろう（規則1条8号参照）。

これを受けて、規則47条は、説明及び同意の取得は、「①できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。②特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。③特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨 ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨」を規定する。続いて、規則48条は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由として、「①特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。②特定臨床研究の対象者となるべき者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。」を予定している。そして、規則49条では、代諾者として「後見人その他これに準ずる者」と定めている。

さらに、規則は、「2 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。3 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。

イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨

ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨」規定する（規則47条2号、3号）。

なお、規則では、特定臨床研究を行う場合に説明・同意が不要な場合であっても、次の事項すなわち、「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ないこと。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」という事項をいずれも満たしたと判断した場合には、同意を得る手続きを行わなければならない（規則50条1項）し、「特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得よう努めなければならない。」と定める（同条2項）。

ここにいう「賛意」とは、いわゆるインフォームド・アセント（In-

formed Assent) と呼ばれるものであって、IC を与えるだけの判断能力を有していなくても、一定程度の判断能力のある者には、対象者に分かる言葉で説明をし、その同意を得ることを意味する。これによって、臨床研究への積極的な参加を促すことができることから、それが望ましいとされている。

なお、(旧) 研究倫理指針 (第 13 (19)) においては、未成年者を満 20 歳未満の者で、「婚姻をしたことがないものをいう。」と定義されていたが、今般の民法改正により成年年齢が 18 歳に引き下げられ (民法 4 条)、また女性の婚姻開始年齢が 18 歳に引き上げられるため、婚姻による成年擬制の規定が削除されたため (民法 737 条の削除)、こういった規定は必要なくなった (ただし、改正民法の実施は 2022 年 4 月 1 日からである。)

以上のことから、結論的には、対象者が成年である場合には、同意能力ある者の同意、対象者が未成年であって同意能力がある場合には、対象者の同意+代諾者の同意、対象者が未成年であって同意能力がなければ、代諾者の同意がそれに代わり、研究対象者にも一定程度の能力があれば、代諾者の同意+研究対象者の「賛意」が必要ということになる。

(3) 同意の対象

続いて、研究対象者への説明として、研究責任医師または研究分担医師は、認定臨床研究審査委員会に意見を聴き、実施医療機関の管理者による許可済みの説明文書と同意文書に基づいて以下の内容 (ただし、認定臨床研究審査委員会の意見を受けて実施医療機関の管理者が許可した事項についてはこの限りではない。) を研究対象者本人に口頭で詳しく説明しなければならないということも確認される (法 5 条、規則 10 条～12 条参照)。

なお、説明文書としては、以下の各事項の記載が求められるであろう (46 条)。記載にあたっては、医学的知識のない素人を念頭に置いて、「で
12(1300) 法と政治 72 卷 4 号 (2022 年 2 月)

きる限り平易な表現」で「文書」を作成することが肝要であり、場合によってはルビ（ふりがな）を付けたり、図解を用いるなどの工夫も必要である（対象者が小学生か中学生かなどもによっても区別する必要もあろう）。この点、ややもすれば従来研究者目線からの説明で、素人にとってはきわめて難解な説明文書であったことも多く見受けられたのである（規則47条1号参照）。

そして、下記の諸点が同意の対象として必要事項である（46条各号、これらの各号を以下では「同意事項」と略す。）。

(1)特定臨床研究の名称および当該研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

(2)実施医療機関の名称および研究責任医師の氏名（多施設共同研究の場合には、研究代表医師の氏名・職名ならびに他の実施医療機関の名称、当該実施医療機関の研究責任医師の氏名および職名を含む）

(3)研究対象者として選定された理由（研究対象者が「未成年者」または「成年であって、研究対象者に十分な同意の能力がない者」である場合、代諾者への説明のために「未成年者」、「成年であって、研究対象者に十分な同意の能力がない者」を研究対象者とする必要があった理由も含む）

(4)本研究の実施により予測される利益および不利益

(5)本研究への参加を拒否することは任意である旨

(6)同意の撤回に関する事項

(7)本研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

(8)本研究に関する情報公開の方法

(9)研究対象者または代諾者（以下、「本研究の研究対象者等」）の求めに応じて、研究計画その他の本研究の実施に関する資料を入手または閲覧で

きる旨およびその入手の閲覧の方法

- (10) 研究対象者の個人情報の保護に関する事項
- (11) 試料等の保管および廃棄の方法
- (12) 研究の資金源等，実施医療機関の研究の関与，利益相反および個人の収益等，研究代表医師等の研究に係る利益相反に関する状況（法21条1項）
- (13) 苦情および問合せの対応に関する体制
- (14) 本研究の実施に係る費用に関する事項
- (15) 他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予測される利益および不利益との比較
- (16) 本研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項
- (17) 本研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他本研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- (18) その他本研究の実施に必要な事項

以上の(1)～(18)の各同意事項は，研究対象者が同意を与えるにあたって，いずれも重要な対象項目といえる。なお，これらの同意事項は，法14条で要求される「研究計画書」（以下では「計画書」と略す。）の内容と必ずしも一致していないが，計画書に含まれる事項も，本来は同意の対象事項に含まれるべきほどの重要な事項も見受けられるので，それらについても言及しておきたい。

まず，計画書では当該研究の目的や内容が挙げられているが，これらの事項は，説明書においても不可欠であろう。研究対象者は，まず研究の目的や意義，内容を理解しておくことが大前提だからである。

次に，同意事項(1)および(2)は，当然の必須事項である。

(3)については，前記「(1) 研究者の選定」の箇所ですべた通り，説明14(1302) 法と政治 72巻4号（2022年2月）

書に明示されるべき事項である。

そして、とくに重要なのは同意事項(4)についてである。

すなわち、ひとくちに「特定臨床研究の実施により予測される利益」といっても、はたして誰のいかなる「利益」を指すのであるかが明らかではないのである。つまり、研究対象者自身が享受する「直接的な利益」なのか、研究者が目指すところの当該研究分野における進歩や発展（ひいては医学上の進歩）といったいわば「間接的な利益」なのかが明らかでないように思われる（なお、これは先に述べた研究の意義や目的とも混同されがちでもあった。）。そして、もしもっばら後者の利益のみを指し、前者の利益がまったくないものであるならば、それによって取得されたICは、一種の「誘導」により得られたICであって、ただちに無効とはいえないにせよ、けっして有効なものとはいえないものであろう。

この点について、例えば、前に挙げた医学系倫理指針においては「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」と「負担や予測されるリスク、不利益」が「研究対象者自身」に関するものであることが明示されているのである。さらに、(旧)倫理指針の細則においても「当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起り得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態」と指しているところから見て、利益・不利益は、研究対象者自身のものを指すと解すべきであって、やはり上記ふたつの利益は区別されるべき事項であると考えられる。

したがって、説明書においては、上記ふたつの利益を書き分けるか、前者の観点のみを考慮するならば、研究対象者には誤解を与えないためにも「(直接的な)利益はない。」と明示すべきである。なお、以上に加えて(15)および(16)の事項の説明も必須である。

さらに(5)について、ICの取得は、事前において、研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者への説明後、本研究について質問する機会お

よび本研究へ参加するか否かを判断するための十分な時間を提供し、研究対象者が本研究の内容を十分に理解したことを確認した上で、本研究の参加について依頼することになる。研究対象者が、本人の自由意思により本研究への参加に同意した場合、実施医療機関で許可済みの同意文書（これには、説明文書で挙げたすべての同意対象項目を並べ、研究対象者が同意したことを示すチェック欄を設けておく必要がある。対象者はこの欄に✓マークを入れて同意したことを示すことになる。）に研究対象者本人による署名および同意日の記入を得る。文書での同意を取得する前に、研究対象者を本研究に組み入れることはできない。事後（承認）的な同意は、無効というべきであろう。

そして、実施医療機関で許可済みの同意文書には、説明を行った研究責任医師または研究分担医師は、署名または記名および捺印し、説明日を記入することも必要である。

研究協力者が補助説明を行った場合には、研究協力者もまた署名または記名および捺印し、説明日を記入しなければならない。事後的な同意が無効という観点からもこのような日付もまた重要な要件なのである。

そのようにして、通常、研究責任医師または研究分担医師は、同意文書に記載の不備がないことを確認し、同意文書を1部複写する。1部は、研究責任医師または研究分担医師が、診療記録または研究医療機関で定められた場所に保管し、他の1部は研究対象者本人に手渡すこととなる（両者がともに原本と扱われるべきであろう。）。

このように、(5)研究への参加を拒否することは任意であり、(7)研究への参加の拒否や同意の撤回により不利益な取扱いを受けることのない旨を伝えておく必要があることもすでに見た通りである。

なお、(6)の同意の撤回については、研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者から以下のいずれかに該当する同意の撤回または許否が

16(1304) 法と政治 72巻4号 (2022年2月)

あった場合には、遅滞なく当該撤回または許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旨およびその理由について、研究責任医師または研究分担医師が、研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める必要がある（規則52条）。すなわち、①本研究への参加の同意または一部を撤回した場合、②代諾者は本研究への参加についての同意を与えていたが、研究対象者がそれについての同意の全部または一部を拒否した場合、などである。あわせて同意文書と同様に、同意の撤回も文書によるべきである。

(8)の情報公開の方法や(9)の研究計画書その他の資料の入手・閲覧方法、(11)の試料等の保管・廃棄方法、(14)の研究実施に係る費用に関する事項等も、研究対象者や代諾者に対してあらかじめ知らせておく必要がある。

(10)の研究対象者の個人情報保護に関する事項の説明も必須であって（法10条、規則27条～37条参照）、これには代諾者等のそれも含まれると解すべきであろう。あわせて、秘密保持義務も研究従事者（従事していた者も含まれる）に課された義務である（法11条）。

さらに、研究対象への情報の提供にあたって、研究責任医師または研究分担医師は、本研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者の自由意思に影響を及ぼすと認められる情報を入手した場合、直ちに当該研究対象者にこれを提供し、本研究への参加を継続するかを確認する。また、この確認の経過や結果は、文書に記録する。さらに、説明文書および同意文書の改訂を行い、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の管理者の許可を得た上で、改訂された説明文書および同意文書を用いて、本研究への参加の継続について改めて研究対象者から本人の自由意思により文書で同意を得ることが必要であろう。

なお、(13)の同意後の苦情や問合せなどの相談等への対応も重要であり、

研究責任医師または研究分担医師は、登録後の研究対象者やその家族から本研究に関する問合せ、相談等に対応することが必要である。対応の方法について判断が困難な場合には、相談の内容にあわせて研究代表医師、研究事務局等と協議の上、対応することになる。

最後に、(17)の臨床研究の審査意見業務を任務とする認定臨床研究審査委員会に関する事項や(18)の臨床研究実施に必要な事項も等も、同意の対象事項である。

以上見てきたとおり、適切なIC取得にあたって、臨床研究法および同規則は、多くの臨床研究実施の基準遵守義務を義務づけていることが明らかとなった。

しかしながら、これらの基準や手続きに違反した場合には、厚生労働大臣は、まず、「特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる」とする「緊急命令」を発することができる（法19条）。さらに、同大臣は、「①この章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反していると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更することその他当該違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。②特定臨床研究を実施する者が前項の規定による命令に従わないときは、当該特定臨床研究を実施する者に対し、期間を定めて特定臨床研究の全部又は一部の停止を命ずることができる」とする「改善命令」を発することができる（法20条）。

そして、上記の法19条の緊急命令の違反には、3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金刑が、20条2項（上記②）の改善命令違反には、50万円

円以下の罰金刑が予定されており、IC取得に違反した場合においても、罰則による間接的な強制も可能なのである。

適切なIC取得のための臨床研究実施基準の遵守が守られず不正に取得された場合、「改善命令」に基づく研究の一部または全部の停止が命じられ、それに従わない場合や研究の停止等の「緊急命令」が発せられ、それに従わない場合にはじめて特定臨床研究法上の刑事罰適用の問題となるのであるが、これと刑法適用の問題とはいちおう区別して扱われるべきである。

不適切にIC取得がなされた場合にも刑罰による法規制が現実にも可能となった現在、有効なIC取得とは見られない場合であっても、まずは臨床研究法上の問題として取り上げるべきであろう。そして、すでに述べた同意能力に問題があったり、説明文書中に同意の対象事項の一部が欠けたり、不十分な説明に基づく同意が認められる場合には、ただちに無効な同意とするのではなく、⁽¹²⁾まずは認定臨床研究委員会の審査意見を通じて特定臨床研究実施者からの必要な措置として厚生労働大臣に報告され、厚生労働大臣はそれに基づいて上記の命令を発することになる（法17条、18条）。

お わ り に

以上検討してきたように、適切なIC取得の問題が明らかに重要な法規範となった現在、この法規範の射程は、臨床研究法上の問題にとどまらず、すべての医療行為や医学研究にその影響を及ぼすべきものであると考える。なぜなら、規則9条に描かれた基本理念は、その一部を除いては、すべての医療分野に妥当するものであるからである。

これまで、研究の対象者はあくまで「研究の対象」にすぎないと考えられてきたが、臨床研究の分野においては、研究対象者も、インフォームド・コンセントを与えることによって研究に参加する主体的な自己決定権

者（研究参加者）と位置づけることが肝要である。

注

- (1) 現在では廃止されている（旧）臨床研究倫理指針においては、インフォームド・コンセントとは、「被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。」とされていた。
- (2) 刑法典上、規定があるのは、「第2編 罪」（いわゆる刑法各則）において、わずかに同意殺人罪（202条）、同意堕胎罪（213条）、不同意堕胎罪（215条）等である。なお、傷害罪（204条）に関して同意傷害罪といった規定は存在しない。
また、13歳未満の者に関する強制わいせつ罪（176条）や強制性交等罪（177条）については同意があっても犯罪は成立する。
- (3) 従来の刑法学も、治療行為の法的性格、違法阻却論、患者の意思（自己決定権）、それとの関連で医師の説明義務等が論じられることが多かった。これらの点について代表的な著作は多数にのぼるが、次の3著のみ挙げておく。町野朔『患者の自己決定権と法』（東京大学出版会、1986年）、山中敬一『医事刑法概論1』（成文堂、2014年）、内田博文『医事法と患者・医療従事者の権利』（みすず書房、2021年）。
- (4) 拙稿「過失犯における被害者の同意に関する一考察—生命・身体犯を中心として—」法と政治33巻2号97頁以下。
- (5) これは、法律上認められた委員、すなわち臨床研究法23条以下に規定された「認定臨床研究審査委員会」として認定を受け、同法施行規則66条2項2号口の「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」という立場としての委員という位置づけになる。
- (6) 臨床研究法制定の背景には、薬剤をめぐる不正な研究の事案が相次いで発覚したことが（高血圧症治療薬であるディオパンをめぐる事件）周知のところであるが、本稿では立ち入らない。研究不正をめぐる問題は別途検討したい。
- (7) これら多くの指針については厚生労働省のHPから参照されたい。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- (8) なお、この倫理指針に関しては、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>)があり、インフォームド・コンセントについてはとくに66頁以下に詳しい解説がある。
- (9) なるほど医療の進歩や発展はめざましく、それに国会を通過しないと成立しない「法律」では追いつかないという側面は否めないであろう。したがって、これまでは多くの「指針」の改廃や通達等の行政指導で臨機応変に対応してきた現実がある。しかしながら、このような現状は、法治主義の観点から見て大きな問題である。
- この点に関して、内田博文・前掲書は、「医療基本法」の制定を唱える(同書376頁以下参照)。
- (10) 本法の詳細については、厚生労働省のHP、「臨床研究法の制定」時の法令2052号24頁以下、新法令紹介「臨床研究法」自由と正義69巻1号72頁以下、等を参照されたい。
- (11) もっとも、このような基本理念については本来、規則ではなく、臨床研究法の第1条に掲げられるべき重要な内容であって、現状の規定された位置については大いに疑問が残るといわざるを得ない。
- (12) ただちに無効な同意とするのであれば、それはこれまで治療行為において、患者の同意のない治療行為、すなわち「専断的治療行為」と呼ばれ、傷害罪の構成要件に該当するという考え方が一般的である。

<主要参考文献>

本文注の他、以下の文献を参照した。

- 甲斐克則<編集代表>『医事法辞典』(信山社, 2018年)
- 手嶋豊『医事法入門(第5版)』(有斐閣アルマ, 2019年)
- 大磯義一郎, 大滝恭弘, 荒神裕之『医療法学入門第3版』(医学書院, 2021年)
- 赤林朗[編]『入門・医療倫理』(勁草書房, 2020年)
- 藤原康弘編『現場で使える臨床研究法』(南山堂, 2019年)
- 姫嶋瑞穂『医事法学入門[第2版]』(成文堂, 2021年)

On Informed Consent in Clinical Trials Act
—From a Criminal Point of View—

Masayuki ARAKAWA

Introduction

Chapter I General Problems on Informed Consent in Criminal Law

Chapter II General Review of Clinical Trials Act

Conclusion

This Article treats on Informed Consent in Japanese Clinical Trials Act. From my Criminal Point of View, it must be distinguished between Informed Consent and Consent of some Criminal Victims. And in this article, I pointed out the Elements of Informed Consent to make valid.