

臨床研究における患者の同意の必要性について： 「観察研究」を中心に

田中，教雄
九州大学大学院法学研究院：教授

<https://doi.org/10.15017/7172635>

出版情報：法政研究. 90 (4), pp.135-168, 2024-03-22. Hosei Gakkai (Institute for Law and Politics) Kyushu University

バージョン：

権利関係：



臨床研究における患者の同意の必要性について ——「観察研究」を中心に

田 中 教 雄

はじめに——医療行為における患者の同意の必要性について

- 1 臨床研究における患者（研究対象者）の同意の必要性について
 - 2 観察研究
 - 2.1 観察研究の定義
 - 2.2 観察研究と介入
 - 2.3 通常の診療を超えた医療行為と介入
 - 2.4 通常の診療と介入
 - 3 名古屋高裁金沢支部判決
 - 3.1 治療方法選択に当たっての説明義務違反
 - 3.2 症例登録に当たっての説明義務違反
 - 4 観察研究と侵襲
- おわりに

はじめに——医療行為における患者の同意の必要性について

臨床研究における患者の同意は、頻繁に改正される多くの法令等によって規律されている。本稿は、この規律の現状を、定義が明確とはいえない「観察研究」の概念を手がかりにして整理し、その問題点を明確化することを目的としている。その前提として、はじめに、研究を目的とする場合に限られない、医療行為一般における患者の同意の必要性について簡単に確認しておきたい。⁽¹⁾

医療目的であっても、何らかの侵襲を伴う場合には、患者に説明し、同意を得ることが必要であると理解されており、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の4第2項は、「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。」と規定している。

厚生労働省の作成した「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月12日・令和5年1月25日一部改正)⁽³⁾は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とするとされているが、そこでは、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならないとされている。

- ① 現在の症状及び診断病名
- ② 予後
- ③ 処置及び治療の方針
- ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
- ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）
- ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
- ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

この指針によれば、④⑥にあるような治療目的での侵襲だけでなく、⑤にあるよ

(1) 本稿では、医療行為と治療行為は厳密に区別せずに使用している。それぞれの概念の限界づけを目的としていないためである。医療行為（医行為）については、手嶋豊『医事法入門 [第6版]』（有斐閣、2022年）47頁以下参照。

(2) 手嶋・前掲書266頁以下参照。

(3) 医政発第912001号別添 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3403&dataType=1&page%20No=1 医政発0125第7号 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7296&dataType=1&pageNo=1 本稿では、URLは2024年1月22日現在のものである。

うに治療方法の選択についても説明が必要とされている。

患者に対する説明の必要性については、裁判例においても、この指針に挙げられているのと同様のものが確認できる。

下級審の裁判例ではあるが、たとえば東京地判平成4年8月31日LEX/DB 27812043（判時1463号102頁）は、一般論として、次のように述べている。

「治療行為にあたる医師は、緊急を要し時間的余裕がない等の格別の事情がない限り、患者において当該治療行為を受けるかどうかを判断決定する前提として、患者の現症状とその原因、当該治療行為を採用する理由、治療行為の内容、それによる危険性の程度、それを行った場合の改善の見込み、程度、当該治療行為をしない場合の予後等についてできるだけ具体的に説明すべき義務がある。」

最高裁判所も、重大な医的侵襲の場合についてであるが、最二判昭和56年6月19日LEX/DB 27423697（判時1011号54頁）で、次のように述べている。⁽⁴⁾

「原審の適法に確定した事実関係のもとにおいては、頭蓋骨陥没骨折の傷害を受けた患者の開頭手術を行う医師には、右手術の内容及びこれに伴う危険性を患者又はその法定代理人に対して説明する義務がある」

また、治療方法の選択に関係するが、最三判平成12年2月29日LEX/DB 28050437（民集54巻2号582頁。いわゆる輸血拒否事件判決）は、次のように述べている。⁽⁵⁾

「本件において、W医師らが、Tの肝臓の腫瘍を摘出するために、医療水準に従った相当な手術をしようとすることは、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者として当然のことであるといえることができる。しかし、患者が、

（４） https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail2?id=64365 ただし、「そのほかに、患者の現症状とその原因、手術による改善の程度、手術をしない場合の具体的予後内容、危険性について不確定要素がある場合にはその基礎となる症状把握の程度、その要素が発現した場合の対処の準備状況等についてまで説明する義務はないものとした原審の判断は、正当として是認することができる。」と述べている。

（５） https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail2?id=52218

輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。そして、Tが、宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待してVに入院したことをW医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、W医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、Tに対し、Vとしてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を採っていることを説明して、Vへの入院を継続した上、W医師らの下で本件手術を受けるか否かをT自身の意思決定にゆだねるべきであったと解するのが相当である。」

この判決によれば、医療水準に従った相当な医療行為であるとされる場合であっても、それを受けないという患者の意思が尊重されるべきであり、医師の裁量に委ねられるのではない。

複数の治療方法がある場合については、その説明も必要である。このことは、先に挙げた「指針」の⑤でも触れられている。それは手術や採血・検査等の侵襲についての説明・同意とは別である。

この点について、最三判平成13年11月27日LEX/DB 28062420（民集55巻6号1154頁。いわゆる乳がん事件判決）は、一般論として次のように述べている。⁽⁶⁾

(6) https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail2?id=52226 具体的事件においては、他の選択肢が未確立であったため、さらに、次のように述べている。

「一般的にいうならば、実施予定の療法（術式）は医療水準として確立したものであるが、他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立の療法（術式）ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法（術式）が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。」

「（１） 医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。」

しかし、患者の決断に関係しないような療法の違いを説明する必要はなく、手術の技法に差異がある場合であっても、利害得失、予後などに違いがなければ、説明は不要であろうとされる。⁽⁷⁾

なお、治療方法の選択についての同意や手術・採血等の侵襲についての同意と区別されるものとして、治療に関して得られた個人情報の利用についての同意がある。病歴は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報法」という）第2条第3項で「要配慮個人情報」とされているが、診療情報は、個人情報法施行令（平成15年政令第507号）第2条第3号により「要配慮個人情報」とされている。治療目的のために病歴などの個人情報を利用することは、治療への同意に含まれていると考えられるが、問題になるのは第三者提供である。「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」⁽⁸⁾（平成29年4月14日・令和5年3月一部改正）は、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることが日常的に行われていることなどを考慮して、「第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。」としている（48頁＝PDF 52/98）。

（７） 乳がん事件判決についての中村也寸志「判解」最高裁判所判例解説民事篇平成13年度（下）737頁注21。

（８） https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance5.pdf

1 臨床研究における患者（研究対象者）の同意の必要性について

先に確認したように、研究目的を伴わない医療行為についても、侵襲、治療方法の選択、個人情報の利用について患者への説明・同意が必要とされているが、研究目的を伴う場合（前掲「診療情報の提供等に関する指針」⑦参照）については、さらに別の考慮が必要になる⁽⁹⁾。

臨床研究とは、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項によれば、「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」とされている。この医薬品等の臨床研究は、多くの法令によって規律されているが、主なものとしては、次のようなものがある。⁽¹⁰⁾

臨床研究法の適用対象外とされているが、医薬品などの承認を受けるための臨床試験については、「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」（昭和35年法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。「GCP」省令）が規律している。この省令のガイダンスによれば、「医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」が「治験」である（1頁＝PDF 6/162）。

製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する医薬品等の臨床研究や未承認・適応外の医薬品等の臨床研究は「特定臨床研究」とされ（臨床研究法第2条第2項）、「臨床研究法」が規律している。

これら以外の臨床研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日・令和4年3月10日一部改正・令和5年3月27日一部改正。以下「生命科学・医学系研究倫理指針」という⁽¹²⁾）が適用される。この「生

(9) 青木清・町野朔共編『医科学研究の自由と規制』（上智大学出版、2011年）262頁 [米村滋人] 参照。

(10) 臨床研究、臨床試験、治験のうち、治験に比べて、臨床研究、臨床試験の定義は明確とはいえない。臨床研究については、臨床研究法に定義されているが、一般には、その定義よりも広く、「生命科学・医学系研究倫理指針」が対象とする医学系研究を意味するようである。臨床試験は、臨床研究の下位概念であるが、前向きの臨床研究のうち観察研究を除いたもの、したがって「介入」を伴うものを意味するようである。

(11) <https://www.pmda.go.jp/files/000236359.pdf>

(12) <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf> この指針の適用範囲については、同指針

（表）

(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合	
ア 侵襲を伴う研究	文書によるインフォームド・コンセント
イ 侵襲を伴わない研究	
（ア）介入を行う研究	少なくとも口頭によるインフォームド・コンセントと記録
（イ）介入を行わない研究	
①試料を用いる研究	少なくとも口頭によるインフォームド・コンセントと記録
②試料を用いない研究	
（i）要配慮個人情報を取得する場合	原則として適切な同意
（ii）（i）以外の場合	通知し、又は容易に知り得る状態に置き、拒否できる機会を保障
(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合	
ア 試料を用いる研究	文書又は口頭によるインフォームド・コンセントと記録が原則
イ 試料を用いない研究	インフォームド・コンセント不要。ただし、通知し、拒否できる機会を保障すること等の要件を満たす必要がある。

命科学・医学系研究倫理指針」は、研究を実施する際の患者（研究対象者）等の同意について、新たに試料・情報を取得するかどうか、侵襲を伴うか、介入を行うか、試料を用いるか、要配慮個人情報を取得するか等によって、一定の説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならない場合から、一定の説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない場合、適切な同意を受けなければならない場合、さらに、一定の要件を満たせば、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない場合までを規定している（表参⁽¹³⁾照）。

についてのガイダンス（<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>）39頁（PDF 42/171）参照。なお、個情法によれば、公衆衛生の向上等のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（同法第18条第3項第3号）や、学術研究機関等（同法第16条第8項）が学術研究目的で取り扱う必要があるとき（同法第18条第3項第5号）は、特定の利用目的の達成に必要な範囲を越えて個人情報を取り扱ってはならないという制限は適用されない。同法についてのガイドライン（通則編）（https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227_guidelines01.pdf）36頁＝PDF 41/186以下参照。

- (13) 「生命科学・医学系研究倫理指針」第8（15頁＝PDF 18/41以下）参照。この倫理指針は、他の研究機関等に既存試料・情報を提供しようとする場合や仮名加工情報や匿名加工情報の利用・提供についても規律しているが、本稿では取り扱わない。

(1) 侵襲

先に述べたように、通常の診療においても、採血・投薬・放射線照射・手術などの治療のための侵襲が存在しており、治療への同意という形で患者の同意が必要であるが、研究を目的とした侵襲については、それとは別に同意が必要になる。

「生命科学・医学系研究倫理指針」第2(2)は「侵襲」を、次のように定義している。

「研究目的で行われる、穿（せん）刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。」(2頁=PDF 5/41)

この指針のガイダンスでは、次のように述べられている。

「研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。」(7頁=PDF 10/171)

すなわち、身体に対する侵害を伴う場合であっても、診療における場合と研究目的である場合とが区別されている。「生命科学・医学系研究倫理指針」は、後者のみを「侵襲」と定義している。この「侵襲」(研究目的)を伴う研究の場合には、文書によるインフォームド・コンセントが必要とされている。

(2) 介入

先に示した「診療情報の提供等に関する指針」⑤にあるように、治療方法の選択については、通常の診療の場合にも、患者の同意が必要とされる。輸血拒否事件判決や乳がん事件判決では患者が通常の治療とは異なる治療を希望しているが、そのような場合でなくても、他に選択可能な治療方法がある場合には、説明する必要があるとされている。

しかし、研究の場合には、患者の希望とは無関係に、治療方法が選択される可能性がある。「生命科学・医学系研究倫理指針」第2(3)では、「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。」と「介入」を定義している（2頁＝PDF 5/41以下）。

ここにいう「制御する」について、この指針のガイダンスでは、次のように述べられている。

「2 (3)の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる。

傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。」(10頁＝PDF 13/171)

これによれば、「介入」を行う研究では、治療方法の選択が、患者がその治療方法を希望するかどうかとは無関係に制限されることがありうることになる。「生命科学・医学系研究倫理指針」によれば、「侵襲」を伴わない場合であっても、「介入」を伴う研究については、少なくとも口頭によるインフォームド・コンセントが必要とされている。

(3) 患者の同意

「生命科学・医学系研究倫理指針」によれば、「インフォームド・コンセント」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。」とされている（第2⁽²²⁾。5頁＝PDF8/41）。それに対して「適切な同意」とは、「試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。」とされている（第2⁽²³⁾）。

この指針のガイダンスによれば、「インフォームド・コンセント」と「適切な同意」の違いは、「「インフォームド・コンセント」を受ける場合には、第8の5の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要であるのに対し、「適切な同意」を得る場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう点が異なる。」とされ、「「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。」とされている（21頁＝PDF 24/171以下）。

これらの同意が必要ではなく、一定の事項を患者等に通知し、又は容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、拒否できる機会を保障すればよい（いわゆるオプトアウト）とされるのは、(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合で、イ 侵襲を伴わず、(イ)介入を行わず、②試料を用

(14) 試料と情報の取扱いの違いは、「疫学研究倫理指針」（平成14年6月17日）に由来するようである。この指針の制定を審議する際にすでに、人体から採取された資料を用いる研究と用いない

いない研究の場合で、(ii) 要配慮個人情報⁽¹⁵⁾を取得しない場合か、(2)既存試料・情報を研究に用いる場合で、イ 試料⁽¹⁶⁾を用いない研究に原則として限られている。

2 観察研究

2.1 観察研究の定義

既存試料・情報を研究に用いる場合は、一般に「観察研究」とされ、研究目的の「侵襲」や「介入」がない点で、ほかの臨床研究（特に介入研究）と区別されているように思われるが、この区別は必ずしも明確ではないようである。

(1) 既存試料・情報

既存試料・情報というのは、「生命科学・医学系研究倫理指針」によれば、「①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報」「②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの」のいずれかに該当するものとされる（第2(7)。3頁＝PDF 6/41）。

研究を区別し、前者についてインフォームド・コンセントを必要とすることが提案されている（第3回疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会、第2回疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会合同会合 資料5「疫学研究に関する指針（仮称）骨子案」 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0918-4c.html>参照）。これが「臨床研究倫理指針」（平成20年改正）を経て、「生命科学・医学系研究倫理指針」に継承されている。人体から取得された試料については、そもそも所有権の対象となるか、所有権の対象となつて所有者は誰か、提供者と保管者との間に契約関係が成立するか、契約関係があるとしてその法的性質は何かなど、その法的位置づけについては、検討しなければならない点が少ない。死体から採取された標本についてであるが、東京地判平成12年11月24日LEX/DB 28060735（判時1738号80頁）及び東京地判平成14年8月30日LEX/DB 28072851（判時1797号68頁 https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail4?id=5788）等参照。さらに、手嶋・前掲書238頁以下、青木ほか共編・前掲書263頁以下「米村」、西稀代子「ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題」慶應法学29号（2014年）43頁以下、櫛橋明香「人体の処分の法的枠組み(1)～(8)」法学協会雑誌131巻（2014年）4号1頁以下参照。

- (15) 「生命科学・医学系研究倫理指針」ガイダンス80頁＝PDF 83/171。(i)要配慮個人情報⁽¹⁵⁾を取得する場合には、「生命科学・医学系研究倫理指針」第8の8(1)①から③までの要件（指針26頁＝PDF 29/41）を満たし、さらに一定の要件と手続を満たすことが必要である（指針16頁＝PDF 19/41）。
- (16) 「生命科学・医学系研究倫理指針」ガイダンス83頁＝PDF 86/171。ア 試料を用いる研究については、原則として文書又は口頭によるインフォームド・コンセントが必要とされているが、例外が認められており、一定の要件を満たした場合にオプトアウトが認められている（指針16頁＝PDF 19/41。同指針のガイダンス83頁＝PDF 86/171）。

このうち②は、「既存」という表現は誤解を招くように思われるが、これから行われる診療の際に、研究目的以外の目的、すなわち診療目的で取得される試料・情報を研究に用いるものである。これは、ガイダンスにおいて、「例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。」⁽¹⁷⁾（11頁＝PDF 14/171）とする場合の、「前向きの観察研究」の場合だと思われる。

先に確認したように、試料を用いる場合を除けば、診療情報を研究目的で取得する場合には、いわゆるオプトアウトによって利用することができ、患者の同意は必要ない。

(2) 観察研究の定義

「生命科学・医学系研究倫理指針」のガイダンスには「前向きの観察研究」について言及があるが、指針それ自体には、「観察研究」という言葉は出てこない。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合されて「生命科学・医学系研究倫理指針」となった「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」⁽¹⁸⁾（以下「医学系研究倫理指針」という）でも同様である（指針の変遷については図参照）。⁽¹⁹⁾しかし、この「医学系研究倫理指針」について審議した厚生科学審議会科学技術部会の「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」と「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」⁽²⁰⁾の合同委員会の第10回（第9回）（平成26年2月26日）

(17) なお、「個情法についてのガイドライン」に関するQ & A（令和5年12月25日更新 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2312_APPI_QA.pdf）も「観察研究」に言及しており（23頁＝PDF 56/155 Q2-15、49頁＝PDF 82/155 Q7-24）、「生命科学・医学系研究倫理指針」のガイダンスで引用されているが（86頁、92頁以下）、何が「観察研究」であるかについての説明はない。

(18) <https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000757206.pdf>

(19) 医学研究に関する指針については、廃止となった指針も含めて、次のURLで参照可能である。<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

(20) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127726.html 厚生労働省と文部科学省でそれぞれ第1回の専門委員会（平成24年12月27日、平成25年1月31日）が開催された後、文部科学省と厚生労働省の第1回（平成25年2月20日）の合同会議が開催されている（第2回（第

において示された「統合指針（草案）」（資料１）の用語の定義に付された注で「※ 12 本指針において「介入を伴わない研究」と記載する研究が、旧指針における「観察研究」に相当する旨を示す。」とされ、同じ回⁽²¹⁾に示された「指針各章（草案）の論点概要」（資料２）では、「「介入を伴わない」と記載することによって、「観察」の語を用いなくとも統合指針（案）の作成が可能であった。統合指針において「介入を伴わない研究」と記載する研究が、旧指針における「観察研究」に相当する旨をガイダンスで示す予定。」とされ、「観察」の定義規定は設けないこととされている⁽²²⁾。「旧指針」とされる「疫学研究に関する倫理指針」（以下「疫学研究倫理指針」という⁽²³⁾）では、用語の定義において「観察研究」は、「疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。」とされている（20頁＝PDF 22/25）。同じく「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床研究倫理指針」という⁽²⁴⁾）でも、「③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）」とされている（3 頁＝PDF 5/25）。

このように、いずれの指針においても「介入」がない場合を「観察研究」とするようである。

1 回）の議事録 <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002x89d.html>（参照）。

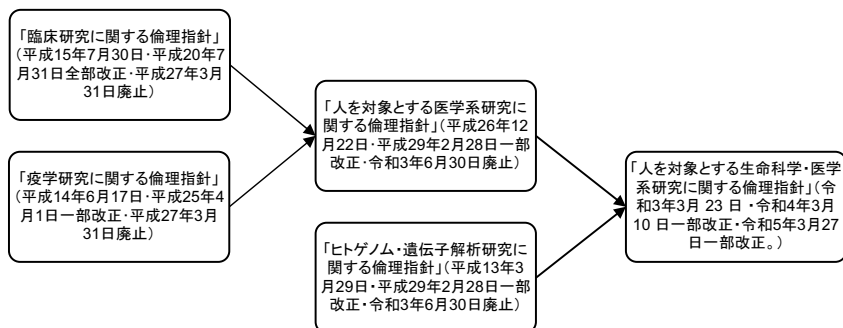
(21) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000038127.pdf> 7 頁＝PDF 8/39

(22) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000038336.pdf> PDF 6/28

(23) <https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000757357.pdf>

(24) <https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000757382.pdf>

(図) 倫理指針の変遷



なお、臨床研究法の施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第2条1号は、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」を臨床研究法の適用除外（同法第2条1項）とするが、「臨床研究法施行規則の施行等について」(平成30年2月28日医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)⁽²⁵⁾は、「規則第2条第1号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。」としている。

2.2 観察研究と介入

先に示したように「生命科学・医学系研究倫理指針」は、「介入」を、「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。」としている（2頁＝PDF 5/41）。この定義は「医学系研究倫理指針」において採用されたものであるが、その検討を行った合同委員会において、次の2つの案が示されている。⁽²⁶⁾

(25) <https://www.pmda.go.jp/files/000223543.pdf>

(26) 第9回（第8回）（平成25年12月13日）「指針各章(案)の概要」<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000032308.pdf> PDF 4/25

「（案１）

次の①又は②の行為をいう。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 研究対象者を集団間で比較するため、原則として２群以上に分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う行為

（案２）

人の健康に関する様々な事象に影響を及ぼす要因（疾病の予防、医療における診断又は治療に伴うものを含む。）について、研究対象者におけるそれらの有無や程度を制御する行為をいう。」

この委員会に際しての事務局の説明は、次のようなものである。⁽²⁷⁾

「案１のように、現行の臨床研究倫理指針に準じた定義ですと、中間取りまとめに関する意見募集でも指摘する意見が寄せられておりますように、「通常の診療を超えた医療行為」の範囲が明確でないという点があります。また、現行の疫学研究倫理指針では、いわゆるシングルアームの研究デザインで２群割付けなどを行っていない場合についても、介入として扱っている現状にあります。案２では、そうした点については解消されることとなりますが、現行の臨床研究倫理指針において、○１の規定で介入として扱われております体外診断用医薬品、いわゆる臨床検査薬の研究が、介入を伴わないという区分になってくる可能性があります。このあとで御説明いたしますように、それによりインフォームド・コンセントの扱いが異なってくることはありませんが、倫理審査委員会での扱いにおいて、現行指針では迅速審査を認めていなかったところが、統合指針では迅速審査が可能となってくるようなことにつながってまいります。」

事務局の説明で「現行の」とされている「臨床研究倫理指針」(平成20年７月

(27) <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000034392.html>

31日全部改正)では、(案1)とほぼ同じ定義が採用されているが(3頁=PDF 5/25)、同じく見直しの対象とされていた「疫学研究倫理指針」(平成25年4月1日一部改正)は、「介入研究」を「疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。」と定義していた(20頁=PDF 22/25)。結局、「医学系研究倫理指針」では(案2)が採用されたが⁽²⁸⁾、その範囲が明確でないとされた「通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。」が追加されている。

2.3 通常の診療を超えた医療行為と介入

(1) 通常の診療を超えた医療行為

「臨床研究倫理指針」から「生命科学・医学系研究倫理指針」に受け継がれた「介入」の概念には、「通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの」が含まれている。「生命科学・医学系研究倫理指針」のガイダンスでは、次のように述べられている。

「3 (3)の「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む。)又は医療機器(以下「未承認医薬品・医療機器」という。)の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(用法・用量、使用方法、効能・効果・性能)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為であって、臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当しないもの(以下「未承認医薬品・医療機器を用いる研究」という。)を指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ち

(28) <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000039488.html>

に「介入」とする趣旨ではない。」(10頁=PDF 13/171)

このような「研究目的で実施する通常の診療を超えた医療行為」が「介入」に含まれることが明示されたのは、「臨床研究倫理指針」の平成20年7月31日の全部改正時である。それまでは、「臨床研究倫理指針」(平成16年12月28日全部改正)には、「介入」についての定義はなく、研究者等の責務等に関する定めの中で、必要な専門的知識及び臨床経験について述べた項目（第2の1(7)）の〈細則〉で「健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）」とされているだけである。⁽²⁹⁾

平成20年の全部改正は、厚生科学審議会（科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会⁽³⁰⁾）の審議の結果である。

その第3回（平成19年11月1日開催）に事務局から提出された資料6「臨床研究からみた臨床研究・疫学研究両指針のイメージ」に、次のような記載があり、「介入」と「観察研究」を区別する基準の1つとして「承認事項の範囲の使用」が注目されている。⁽³¹⁾

「臨床研究における介入研究（案）： 予防、診断、治療について、事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。

医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付、ランダム化等を行わないものは観察研究（非介入研究）として取り扱う。」

次の第4回（平成19年12月13日）に事務局から提出された資料4-(1)「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた骨子（案）⁽³²⁾」の「2 臨床研究の形態と倫理指針の範囲について」の「(2)今後の検討の方向」においても、「③医薬品・医療機器の承認の範囲内の使用であって、ランダム化、割付等を行わない試験の取扱い（観察研究・非介入試験としての取扱い）を明確化すべき」とされており、「医薬品・医療機器の承認の範囲内の使用である」ことが、観察研究と介入研究を区別する基準と

(29) <https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>

(30) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127743.html

(31) <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1101-18f.pdf>

(32) <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1213-6e.pdf>

して指摘されている（1頁＝PDF 1/5）。この回の議論において、次のようなやりとりがある。⁽³³⁾

「○藤原委員 資料4-(2)の改正後のイメージ図の下の方の脚注の所で、介入研究の定義をされています。「患者の割付やランダム化等を行うものが介入研究」という定義がここでは案として出ているのですが、再生医療、細胞医療、遺伝子治療など、非常に早期の段階の医療の臨床研究で割付やランダム化を行わない場合はどうなりますか。こうした臨床試験をやる場合はかなり危険性も高いところもあると思いますが、この規定だけでいくと、そういうのは介入研究として見ないことを意識されているのかというのが1つです。

その下に、「医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で」というのが書いてありますが、適応外、あるいは未承認薬を使うにもかかわらず、割付、ランダム化もしなければ、それは介入にするのか、非介入にするのか、どちらにされるのがちょっとイメージとして湧かないので、2点を教えていただきたいと思います。

○事務局 このイメージ案の下の方の脚注の部分ですが、おそらく例えば藤原先生がご指摘の再生医療のようなもので、これまで使ったことがないようなものを初めてヒトに使うなどというケースは、当然のことながら介入研究という部分だろうと、皆さんもご認識いただいているものだと思います。

ただ、ここで注を付けたのは、割付、ランダム化等を行うものかどうかというところに、比較的混乱されている部分があるようでしたので、そこだけに着目して注を付けたということで、おそらく一般的に介入研究として考えられている部分については、当然読めるものだと、ここでは略されているというイメージかと思います。これはまだ案の段階ですので、いまのご指摘の点も踏まえて、きちんと書かせていただいたほうがよろしいかと思います。

あと、割付、ランダム化を行わないような場合はどうかという部分で、当然、承認の範囲内でお使いになる部分については、改めてその行っている部分の行為については、特段、臨床研究ということではなくて、ここはそれに付随

(33) https://www.mhlw.go.jp/content/shingi_2007_12_txt_sl213-2.txt

する観察的な部分が観察研究という意図で書かれているものかと思います。したがって、適応外で使うようなケースになると、この脚注の事例からは少し離れてくるものかと思いますので、その辺りは個別にこういう事例がありましたら少し教えていただきつつ、また次回アップデートする場合に内容を考えさせていただきます。』（下線は引用者による。）

そして、第5回（平成20年1月16日）に事務局から提出された「⁽³⁴⁾「臨床研究に関する倫理指針」の改正素案の概要（案）」と題する資料では、「介入研究」と「観察研究」について次のような案が示されている。

「(1) 臨床研究において、介入試験と観察試験に関する定義を次のように行うこととする。

① 「介入研究」とは、「予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、(ア) 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの、(イ) 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較するもの等をいう。

② 「観察研究」とは、臨床研究のうち、介入研究以外のものをいう。なお、疫学研究は、集団としてのデータを取り扱うものであることに対して、臨床研究では、より被験者個別的なデータを扱うものとする。

(2) 医薬品・医療機器の承認の範囲内の使用であって、ランダム化、割付等を行わずに、予防、診断、治療を行った診療の記録、結果等を利用する研究は、介入研究ではなく、観察研究とする。』（1頁＝PDF 1/8）

ここでは「(ア) 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」が「介入研究」に位置づけられ、「観察研究」について「医薬品・医療機器の承認の範囲内の使用であって」という文言がある。これが「生命科学・医学系研究倫理指針」

(34) <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/dl/s0116-10e.pdf>

に継承されている。

(2) 介入にならない通常の診療を超えた医療行為

「生命科学・医学系研究倫理指針」のガイダンスによれば、承認されていない医薬品や医療機器を用いる場合だけでなく、承認されていても承認の範囲を越える場合には、「通常の診療を超えた医療行為」となるが、その「なお書き」にあるように、「通常の診療を超えた医療行為」であるからといって、それだけで「介入」になるわけではなく、「研究目的で実施するもの」に限られている。しかし、「前向き
の観察研究」の場合、診療目的で「通常の診療を超えた医療行為」が実施され、その診療情報を研究目的で収集することが考えられる。研究目的が併存しているものの、観察研究目的である場合には、「なお書き」にいう「研究目的で実施するもの」に含まれないようである。

このような「通常の診療を超える医療行為」と「介入」との関係の曖昧さは、臨床研究法に関するQ & Aにおいても確認できる。最新の統合版（令和元年11月13日）⁽³⁵⁾では明示されていないが、旧Q & A（その3）⁽³⁶⁾（平成30年5月17日）では、次のように述べられている（下線は引用者による。）。

問51 以下の①から⑤までの要件の全てを満たす研究は、いわゆる「観察研究」に該当するか。

（事例）①診療を担当する医師の判断に基づき、患者への最も適切な医療として、医薬品Aを当該患者に投与する。②患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為などは行わない。③ある条件に合致した患者数の目標を事前に設定する。④その患者の投与後の転帰や予後などを確認するために、診療の一環として、事前に予定した診察、検査等を実施する（標準的な診療と

(35) <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf> 問1-11 「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」（いわゆる観察研究）は、法の対象となる臨床研究に該当するか。（答） 該当しない。（3頁＝PDF 4/43）

(36) <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000206999.pdf> 旧Q & A（その3）の問51は、統合版Q & Aの問1-11に相当する。<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000568725.pdf>

比べて、診察、検査等の回数が増える場合や、標準的な診療では実施しない検査等を行う場合を含む。）。⑤医薬品Aの有効性又は安全性を明らかにすることを一つの研究目的として実施する。

（答）該当する（法の対象となる臨床研究に該当しない。）。

なお、①の医薬品Aの承認の有無、③の事前の目標設定の有無又は④の診察、検査等の実施の有無にかかわらず、「観察研究」に該当する。（４頁=PDF4/5）

「なお書き」部分にあるように、割付けや治療方法の選択を制約するなどの「介入」が行われなければ、医薬品の承認の有無に関わらず「観察研究」に該当するとされている。

また、2020年４月27日の厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部からのアビガン（一般名：ファビピラビル）に関する事務連絡⁽³⁷⁾の別添も、次のように述べており、同じ理解である。⁽³⁸⁾

「観察研究とは、医療機関内の倫理委員会等の手続を経て患者の同意を得た上で、本来の適応とは異なる投与等を行った治療について、治療結果等を集積し、分析する研究です。」（下線は引用者による。）

2. 4 通常の診療と介入

「研究目的で実施する通常の診療を超えた医療行為」は「介入」に該当するとされるが、「通常の診療」であっても「介入」に該当する場合がある。「生命科学・医学系研究倫理指針」のガイダンスは、「通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」

(37) <https://www.mhlw.go.jp/content/000625757.pdf> この事務連絡は、「自治体・医療機関向けの情報一覧（事務連絡等）（新型コロナウイルス感染症）」のサイト（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00088.html）からアクセスできる。

(38) 最善と考えられる治療方法として医薬品の適応外使用が選択できる場合に、その安全性・有効性を確認するために「観察研究」を行うことは可能であるが、「介入研究」を行うことには困難が伴う。「介入研究」の場合には、比較対照のために治療方法が制約され、最善と考えられない治療方法が割付けられる可能性があるため、患者の同意を取ることが難しいだけでなく、倫理的にも問題がある。

を行う研究となる。」とし、また「研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。」とする（10頁＝PDF 13/171）以下）。

先に見たように「臨床研究倫理指針」で「介入」が定義されたのは、平成20年全部改正の際であるが、平成20年の全部改正後の指針では「① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの」と並んで「② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの」が挙げられている（3頁＝PDF 5/25）。

3 名古屋高裁金沢支部判決

「臨床研究倫理指針」の平成20年全部改正を審議した科学技術部会（臨床研究の倫理指針に関する専門委員会）⁽³⁹⁾の第6回の審議において、名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決LEX/DB 28101392⁽⁴⁰⁾が取り上げられている（資料3-10 全体版

(39) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127743.html

(40) https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail4?id=3109 第一審は、金沢地判平成15年2月17日LEX/DB 28081405（判例時報1841号123頁）である。第一審、控訴審、いずれも症例登録について説明義務違反があるとして、原告（被控訴人）の請求の一部を認めているが、控訴審において認容額が減額されている。これは、控訴審の争点(3)で争われたシスプラチン投与量を減量すべき注意義務違反についての判断が影響しているものと思われる。控訴審では過失を認めないが、第一審では、明示的に争点とはされていないものの、損害を考慮する際に、減量することが適当であったとしている。この判断の違いが、慰謝料の額の差になっていると思われる。なお、本件では、原告は自己決定権の侵害を理由とする慰謝料のみを請求している。論理的には、説明義務違反がなければ、患者は別の治療方法を選択し、その結果、異なる転帰を辿ったという主張も考えられる。しかし、その立証は極めて難しいため、慰謝料のみを請求していると考えられる。インフォームド・コンセント原則違反行為と患者の死亡との間の相当因果関係を肯定したものととして、名古屋地判平成12年3月24日LEX/DB 28060426（判時1733号70頁）があり、自己決定権侵害のみならず、身体・生命侵害に対するものを含む慰謝料が肯定されているが、逸失利益については認められていない。名古屋高裁金沢支部判決については、水口真寿美「判批」『医事法判例百選 [第3版]』（有斐閣、2022年）84頁以下などの評釈のほか、ジャーナリストによる詳細な取材に基づく出河雅彦『事例検証 臨床研究と患者の人権』（医薬経済社、2021年）59頁以下がある。

PDF 73/106)。指針の改正に直接影響を与えたかどうかは確認できていないが、治療方法の選択に関する患者の同意について取扱い、診療と介入研究の区別について判断した判決である。判決文では争点が5つ挙げられているが、比較試験についての同意という観点から必要な範囲で判決を見てみたい。

3.1 治療方法選択に当たっての説明義務違反

治療方法の選択に当たっての説明義務違反の有無については、争点(2)とされているが、判決は次のように述べている。

「患者との間にその患者の抱える疾患の治療を目的とする診療契約を締結した医療機関又は医師は、当該疾患の治療又は症状の改善のため、その患者に対してその時々具体的な症状に適合した医療行為を行うことを内容とする事務処理義務を負うのであり、同事務処理義務の主体又はその履行補助者として患者の治療に当たる医師は、医療に関する専門家として、患者に対し、当該医療機関の性格等から求められるべき医療水準に従って適切な治療等の医療行為を行うべきものであるが、当該患者に対する具体的な医療行為として何が最も適切な治療方法であるかを決定するに当たっては、複雑で高度に専門的な領域に属する医療行為の特殊性に照らして、疾患に関する医学的研究の進展状況などに関する専門的知見に基づく相当に広範な裁量権を有するものというべきである。他方、医師が行う医療行為には患者自身の生命身体に対する軽微とはいいい難い侵襲を伴うものがあるため、そのような医療行為を行うに当たっては、患者がその必要性を理解し、これに納得して、真意に基づく自由な同意を得ることを要するのであり、また、ある医療行為を受けることが、その成功不成功のいかんを問わず、その患者の心身に与える影響のために当該患者のその後の生き方（ライフスタイル）を変える場合があるから、そのような場合において、当該医療行為を受けるか否かはその患者が自己の生き方をどのように決定するかに関わることであり、自己決定権に属することでもあるため、医師は、患者の生命身体に軽微でない侵襲を発生させる可能性のある治療法を実施するに当たっては、診療契約に基づき、緊急事態等の特別の事情のない限り、患者に対し、自らの意思で当該治療法を受けるか否かを決定することができるよう、当

該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の治療法の内容、その治療に伴う危険性、他に選択可能な治療法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があるというべきである。したがって、この説明義務における説明は、患者が自らの身体に対して行われようとする治療法について、その利害得失を理解した上で、当該治療法による治療を受けるか否かについて熟慮し、決断することを援助するために行われるのであり、そのために必要なものである。

上述のとおり、治療行為に当たっての医師の説明義務は、患者が当該治療行為を受けるか否かを熟慮して自己決定するための援助のために医師に課された義務であるから、その説明義務は、必ずしも当該治療行為に関係するあらゆる医学的知見の説明に及ぶものではなく、患者の自己決定に必要な範囲で十分な説明をする義務にとどまるものと解するのが相当である。」（下線は引用者による。）

以上のように述べたうえで、具体的事件について、次のように述べている。

「イ そして、a 医師は、本件手術後の卵巣がんに対する化学療法としてCP療法を実施したのであるが、上記(1)で認定した卵巣がんの治療に関する医学的知見に照らせば、平成10年1月当時、卵巣がんに対する化学療法として、CP療法のほか、CAP療法があり、我が国においては、CAP療法及びCP療法のいずれも標準的な治療法として確立していたのであり、また、CAP療法及びCP療法の間において、CAP療法がCP療法より生存率がわずかに良いとの研究報告があるものの、一般的には有意差はないものと評価され、他方、副作用はCAP療法がCP療法より大きいとされていた状況であったから、結局、Eに対してCAP療法及びCP療法のいずれの化学療法を実施するかにより、Eに対する予後やその生き方について特段の相違が生じるとは認めることができないものであった。

そうすると、Eが卵巣がんに対するCP療法による化学治療を受けるか否かの自己決定をするためには、卵巣がんに対する化学療法として、CP療法のほか、CAP療法があることや、CP療法とCAP療法との間の薬剤や効用上の相

違等について説明を受ける必要があったということはできず（上記のとおり、CP療法は、CAP療法に比べて副作用が少ないものであったから、一層そのことが当てはまるものということができる。）、したがって、a 医師が、Eに対してCP療法による化学療法を実施するに当たって、Eに対し、卵巣がんに対する化学療法として、CP療法のほかに、CAP療法があることを説明すべき義務があったということとはできない。」（下線は引用者による。）

要するに、標準的な治療方法として確立している治療方法の選択については医師に相当に広範な裁量権があり、患者に対する予後やその生き方について特段の相違が生じない場合には、ほか治療方法についての説明をする義務はなく、本件においても、義務違反はなかったとしている。このような理解は、本稿の「はじめに」の部分で言及した最高裁平成13年判決（乳がん事件判決）についての判例解説の注においても示されており、説明義務について患者の決断に関係しないような療法の違いを説明する必要はないとし、「例えば、手術の技法に差異がある場合であっても、利害得失、予後などに違いがなければ、必ずしも他の技法については説明義務を負わないであろう。」としている。

3. 2 症例登録に当たっての説明義務違反

クリニカルトライアルへの症例登録に当たっての説明義務違反の有無については、争点(4)とされ、次のように述べられている。

「イ　ところで、このように、ある治療行為が、専ら患者の治療のみを目的としてなされるのではなく、患者の治療を主たる目的とするものではあるが、これに治療以外の他の目的が随伴する場合（以下、この目的を「他事目的」といい、他事目的を随伴する場合の治療行為を「他事目的随伴治療行為」という。）においては、医師は、患者に対し、当該治療行為を行うに当たって、当該治療行為に関する説明義務のほかに、当該治療行為について治療以外の目的（他事目的）があることに關しても患者に対して説明義務を負担するのか、同説明義

(41) 中村・前掲「判解」737頁注21。

務を負担する場合の説明義務の内容について考えるに、医師は、一般に、患者の身体に対して軽微でない侵襲を伴う治療行為を行うに当たっては、前述のとおり、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の治療行為の内容、当該治療行為に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務を負うのであるが、これは、治療行為が生命身体等の患者の権利利益に対する侵害の危険性を伴うものであるため、患者が当該治療行為を受けることの利害得失を理解した上で、これを受けるか否かについて熟慮し、自己決定することを援助するために要求されるものである。ところで、他事目的随伴治療行為といっても、患者に対して治療行為として行われる医療行為は主たる目的である治療目的に従って行われる医療行為があるのみで、他事目的があるが故に何か特別の医療行為が行われるということは通常考え難いから、その意味においては、医師が患者に対して他事目的随伴治療行為に係る医療行為をなすに当たっても、医師が患者の身体に対して軽微でない侵襲を伴う治療行為を行うに当たってなすべき説明義務を尽くすことにより、患者が当該治療行為を受けることの利害得失を理解した上で、これを受けるか否かについて熟慮し、自己決定するための説明義務は尽くされていることになるものと解される。したがって、他事目的随伴治療行為の場合にあっては、他事目的が随伴することについての説明がないからといって、当然に上記の自己決定権の侵害としての説明義務違反を来すものということとはできないが、他事目的随伴治療行為を受ける患者について、他事目的が随伴することにより、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには、診療契約上の付随義務又は信義則に基づき、医師には、他事目的が随伴しない治療行為について患者の自己決定のために要求される説明義務に加えて、これに随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても、患者に説明すべき義務を負うと解するのが相当である（以下、この場合の説明義務を「他事目的説明義務」という。）。(下線は引用者による。)

そして、具体的事件について、次のように述べる。

「ウ これを本件クリニカルトライアルに症例登録された進行期Ⅱ以上の卵巣がんの患者に対して本件クリニカルトライアルに従ってされるCAP療法又はCP療法による化学療法についてみるに、本件プロトコルの規定においては、①患者に治療方法を割り付けるにつきCAP療法とCP療法のいずれとするかは無作為によるとされていること、②化学療法剤投与スケジュール上、開始時期は、個々の患者の状況にかかわらず、2週間以内とされていること、③投与される用量及びサイクルも、個々の患者の状況にかかわらず、一律に規定され、また、その後の患者の状況の変化に伴う減量基準及び中止基準が一律に定められているにとどまることに照らすと、高用量のCAP療法とCP療法との無作為比較試験を通じての検討という他事目的があるが故に、当該患者の個別具体的な症状を捨象した画一的治療が行われる危険性を内包する危険があることは否定できない。

すなわち、一般に、医師は、診療契約上の義務として、疾患を抱える患者のその時々々の症状に応じて、その治療又は病状改善のために、患者に対し、医療機関の性格等から要求される医療水準に照らして最善の医療行為をするべき義務（以下、この義務を便宜「最善医療義務」という。）を負っているものであり、その最善の医療行為が、その医師の属する医療機関が疾病あるいは症状の類型ごとに定めた治療指針の定める医療行為に合致する場合には、それに従った医療行為を行い、仮にその最善の医療行為が、上記治療指針の定める医療行為に合致しない場合には、これに拘束されることなく、最善の医療行為を実施すべきものである。したがって、仮に本件クリニカルトライアルが、医師に対し、これに症例登録された患者に対して、その個別具体的な症状に応じた最善の医療行為をすることより、本件クリニカルトライアルに従って画一的なCAP療法又はCP療法による化学療法を行うことを優先させるよう要求する趣旨のものであったり、そうでなくとも、医師が自己の患者を本件クリニカルトライアルに症例登録することにより、当該医師に対し、本件クリニカルトライアルに従ってCAP療法又はCP療法による化学療法を行うことを、疾患を抱える患者のその時々々の症状に応じた最善の医療行為をすることに優先させるような心理的な規制となることで、最善医療義務の履行が阻害されるおそれがあるときに

も、本件クリニカルトライアルには上記危険（他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険）があるものというべきであるところ、本件クリニカルトライアルは、北陸GOG研究会（金沢大学及びその関連病院の婦人科学医師を会員とする研究組織）がその組織として行うものであること及び本件プロトコールの上記内容に照らすと、少なくとも、医師が自己の患者を本件クリニカルトライアルに症例登録することにより、本件クリニカルトライアルに従ってCAP療法又はCP療法による化学療法を行うことを優先させる心理的な規制となることを否定できないものというべきである。この点において、同じく多数の症例を集積してこれを比較検討することにより、治療法等の有効性の有無、程度等を明らかにするための医学的な臨床研究であっても、過去の実際の症例についての比較研究を行う場合（レトロスペクティブな臨床研究）と、本件クリニカルトライアルのように、将来的に一定の方針に従って治療を行い、そのようにして行った症例についての比較研究を行う場合（プロスペクティブな臨床研究）とは明らかな相違があることになる。」（下線は引用者による。）

以上のように述べて、「Eの診療に当たった控訴人病院の医師には、他事目的説明義務に基づき、Eに対し、本件クリニカルトライアルの目的、本件プロトコールの概要、本件クリニカルトライアルに登録されることがEに対する治療に与える影響等について説明し、その同意を得る義務があったところ、a医師を含む控訴人病院の医師がEに対して同説明をせず、その同意を得なかったことは弁論の全趣旨に徴して明らかであるから、Eの診療に当たった控訴人病院の医師には、他事目的説明義務違反（以下「本件説明義務違反」という。）があったものである。」とする。

名古屋高裁金沢支部の判決によれば、標準的な化学療法として確立されていたCAP療法又はCP療法のいずれを選択するかは、予後などに違いがないため、医師に裁量に委ねられており、治療方法の選択にあたって他の治療方法について説明する義務はないが、治療を主たる目的としている場合であっても、研究目的（他事目的）が随伴していることによって、患者の個別具体的な症状を捨象した画一的治療が行われる危険性がある場合には、最善医療義務の履行が阻害されるおそれがある。

り、研究目的が随伴していることが治療に与える影響などについて説明する義務があることになる。すなわち、通常の診療であり、研究目的が随伴しない場合には、患者の同意が不要とされる場合であっても、研究目的が随伴することで最善ではない治療方法が選択される場合には、患者の同意が必要である。研究目的が随伴することで最善ではない治療方法が選択されることは、「介入」であり、平成20年全部改正後の「臨床研究倫理指針」が定義する「介入」の②の「健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの」に該当すると考えられる。

4 観察研究と侵襲

これまで観察研究と介入との関係を明らかにしてきたが、侵襲との関係でも曖昧な部分がある。以下では、この点を取り上げたい。

(1) 既存試料・情報

先に「観察研究の定義」において示したように、既存試料・情報というのは、「生命科学・医学系研究倫理指針」によれば、「① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報」「② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの」のいずれかに該当するものとされる（第2(7)。3頁＝PDF 6/41）。

①は、いわゆる「後向きの観察研究」、すなわち、過去の研究や診療を通じて得た試料・情報を用いる場合であり、試料・情報を取得する時点で、研究計画が存在していないため、研究目的による「侵襲」は通常想定できない⁽⁴²⁾。

それに対して、②は、「前向きの観察研究」であり、これから治療が行われるため、研究目的での「侵襲」が可能になる⁽⁴³⁾。しかし、このような研究目的の侵襲（た

(42) もちろん、研究計画書が作成されていなくても、将来の何らかの研究に利用することを念頭において、治療に必要ではない採血等を行う場合には、「侵襲」（研究目的）が行われていることになる。また、研究のために治療方法の選択を制約すれば、「介入」となり、「観察研究」ではなくなる。

(43) 治療方法の選択を研究目的で制約しない（患者によって最善の治療が選択されている）が、

例えば採血)は、「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」ではなく、「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」に該当し、文書によるインフォームド・コンセントが必要となる⁽⁴⁴⁾。

(2) 侵襲を伴う観察研究

このような「侵襲」(研究目的)を伴う「観察研究」が認められている。

臨床研究法のQ & A (統合版)では、「観察研究」という言葉はないが、臨床研究該当性について、次のように述べられている。

問1-12 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求めない場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものである場合には、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。(以下、略)

問1-13 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであり、かつ、当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいものである(診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど)場合には、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。

その治療の有効性・安全性を明らかにするため(研究目的)に採血等(侵襲)が行われることが考えられる。

- (44) 「生命科学・医学系研究倫理指針」第8の1(1)アでは、「侵襲」から「軽微な侵襲」は除外されていない(15頁=PDF 18/41)。ただし、同指針第8の8により「軽微な侵襲」の場合には、一定の要件を満たせばインフォームド・コンセントの手続等の簡略化が認められることがある(26頁=PDF 29/41 同ガイダンス120頁=PDF 123/171)。

（以下、略）（３頁＝PDF 4/43以下）

臨床研究法の旧 Q & A（その4）（平成30年7月30日）⁽⁴⁵⁾は、「観察研究」に明示的に言及して次のように述べている。

問59 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で採血等の追加の検査を行う研究は、観察研究に該当するか。

（答）当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの（軽微な侵襲）である場合には、患者を前向きに組み入れる場合を含め、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、観察研究に該当すると考えられる。（４頁＝PDF 4/6）

これによれば、文理解釈としてはやや無理があるようにも思われるが、研究目的での採血等が「軽微な侵襲」である場合には、「研究の目的で検査…（略）…の有無及び程度を制御すること」、すなわち「介入」にはならず「観察研究」であり、臨床研究法の適用を受けないことになる。

この点について、厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」⁽⁴⁶⁾（令和４年６月３日）において、次のように述べられている。

「(3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について

①現状と課題

○臨床研究法第２条第１項及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。）第２条第１項において、同法の対象である臨床研究からいわゆる「観察研究」を除外している。

○一方で、いわゆる「観察研究」には明確な定義がなく、研究者が観察研究だ

(45) <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000340151.pdf> 旧 Q & A の問59は、統合版の問 1 -12、問 1 -13に相当するとされる。

(46) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>

と考えているものが、必ずしも法の対象から除外されていないケースがあり、研究の現場で不都合が生じている。

… (略) …

⑤今後の対応の方向性

○法の対象となる臨床研究の範囲は、

- ・あらかじめ作成した研究計画に従って、研究対象者に対し医薬品等を使用する研究
 - ・個々の研究対象者の病状に応じて、当該者にとって適切な医療として、医薬品等を使用する研究の中でも、研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究
- とするべく、必要な見直しを行うべきである。

○「傷害・負担が大きい検査等」の基準や事例を明示すべきであり、引き続き、事例の収集や基準に係る考え方の検討を進めるべきである。」(6頁=PDF 8/29以下)

ここでも、「観察研究」について、旧Q & Aと同じ理解がされているようであり、この理解によれば、「軽微な侵襲」(研究目的)があっても「観察研究」とされ、臨床研究法の対象外となる。軽微でない研究目的の侵襲がある場合には、「通常の医療と大きく異なる」点をとらえ、臨床研究法の対象とするようであるが、前に「観察研究」と「介入」を検討した部分で問題になった「生命科学・医学系研究倫理指針」が「介入」の定義に際して付加している「通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施する」に該当するのか、「観察研究」ではあるものの臨床研究法の対象となるのかは、はっきりしない。

「侵襲」(研究目的)を伴う「観察研究」は、過去の倫理指針においても確認できる。

平成20年全部改正前の臨床研究倫理指針(平成16年12月28日全部改正)の第2の1(7)の〈細則〉では、「健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究(いわゆる介入研究)」とされていたため、「侵襲」を伴う場合には「介入研究」と理解される余地があったように思われる。

しかし、平成20年全部改正後は、「観察研究」であっても「侵襲性」を伴うもの

があることが前提とされ、介入研究と同様のインフォームド・コンセントを必要としているようである。「侵襲」については、質疑応答集（Q & A）（平成21年6月12日版）⁽⁴⁷⁾では、①被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等、②被験者から試料等の採取のために行われる採血や穿刺を伴う行為とされ、試料の採取における「侵襲性」の有無の判断は、当該試料の採取を主目的として単独で実施されるものか、あるいは、治療行為の結果として随伴して発生するかどうかで異なる⁽⁴⁸⁾とされている（5頁（PDF 7/17）。Q2-1、Q2-2）。

「疫学研究倫理指針」も、「試料の採取が侵襲性を有する場合」として「採血の場合等をいう。」とし、「観察研究」についても、「試料の採取が侵襲性を有する場合」と「有しない場合」を区別し、いずれの場合についても、インフォームド・コンセント⁽⁴⁹⁾を受けることを原則としている（9頁＝PDF 11/25以下）。

おわりに

臨床研究における患者の同意について、本稿の検討結果をまとめると以下のようになる。

研究目的で治療方法の選択を制約する場合（介入）や研究目的で採血等（侵襲）を行う場合には、通常の診療に対する同意とは異なる同意（インフォームド・コンセント）が必要である（生命科学・医学系研究倫理指針）。

未承認の医薬品や適応外の使用などの通常の診療を超えた医療行為は、研究目的で実施される場合には「介入」となり、患者の同意が必要である（生命科学・医学系研究倫理指針）。しかし、観察研究は介入研究ではない場合を意味しており、「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」という場合の「研究」には、「観察研究」は含まれないようである。たとえば、患者への最も適切な

(47) 平成20年全部改正後の「第2の2(1)へ」(8頁＝PDF10/25)、「第4 インフォームド・コンセント〈細則〉タ」(18頁＝PDF 20/25)

(48) <https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000757390.pdf>

(49) 疑義照会（Q & A）（平成19年11月掲載版）<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0503qa.html> Q4-1も参照。

医療として未承認の医薬品を投与し、その有効性又は安全性を明らかにする場合は、観察研究であり、介入ではないことになる。

また、通常の診療において、他の治療方法の選択を制約するような場合は「介入」とされるが（生命科学・医学系研究倫理指針ガイダンス）、通常の診療において医師に裁量が認められ、治療方法の選択について説明する義務がないとされる場合であっても、研究目的で治療方法が制約される可能性がある場合には「介入」となり、患者の同意が必要である（名古屋高裁金沢支部判決）。

「観察研究」と「介入」とは、相容れない概念であるが、「観察研究」と「侵襲」（研究目的）とはそうではなく、特に「前向きの観察研究」の場合に「侵襲」（研究目的）を伴う「観察研究」が存在しうる。「侵襲」（研究目的）のうち「軽微な侵襲」（研究目的）の場合は「観察研究」となるようである。それに対して、「軽微でない侵襲」（研究目的）である場合は臨床研究法の適用対象となるようである（臨床研究法Q & A（統合版））。しかし、この「軽微でない侵襲」（研究目的）を伴う臨床研究が、「通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施する」に該当し「介入」と理解され、「観察研究」でなくなるのかは明確ではない。

通常の診療で得られる試料や情報を用いる場合は、一般に「観察研究」とされると思われるが、「軽微な侵襲」（研究目的）を伴う場合も含め「侵襲」を伴う場合や試料を用いる場合は、「観察研究」であっても、原則として患者の同意（インフォームド・コンセント）が必要となる（生命科学・医学系研究倫理指針）。「観察研究」においてオプトアウトが許される、すなわち患者の同意（インフォームド・コンセント）が不要とされるのは、「侵襲」（研究目的）を伴わず、かつ、「試料」を用いない研究の場合に原則として限られている（生命科学・医学系研究倫理指針）。

本稿は、臨床研究における患者の同意に関する規律の現状を整理したに留まるものであるが、医療を専門としていないだけでなく、医事法を専門としているわけでもないため、思わぬ勘違いをしているかもしれない。大方のご批判を仰ぎたい。