



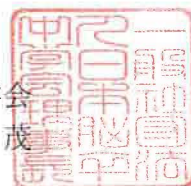
The Japan Stroke Society

一般社団法人 日本脳卒中学会

〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町一丁目 10 番 4 号丸石ビルディング 4 階
Tel : 03-3251-6800 Fax : 03-3251-6700 E-mail : jssoffice@jsts.gr.jp

令和 7 年 6 月 27 日

生命科学・医学系研究等における個人情報の取り扱い等に関する合同会議 御中

一般社団法人日本脳卒中学会
理事長 藤本 茂

日本脳卒中学会 要望書

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、倫理指針）について、貴合同会議におかれまして以下の点につき、ご検討・ご対応いただきたく、要望いたします。

要望内容

現行の倫理指針ガイダンス「第 4 章第 8 の 7」（ガイダンス 119 ページ）では、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる条件が示されていますが、その具体例として「重症頭部外傷や心停止の状態など」が挙げられています。

この例示に、脳卒中についても明示するよう、文言の修正・追加を要望いたします。脳卒中は、治療に緊急を要する一方で、死亡例も多く、生存する例であっても様々な脳機能障害のため、尊厳ある生の実現に極めて深刻な影響を及ぼしうる疾患です。しかし、現在の標準治療は治療方法としてまだ極めて不十分な状況が続いています。そのため、その医療的・倫理的緊急性は、他の明示例（重症頭部外傷や心停止）と同等といえます。

なお、現在 AMED 研究班（令和 7-12 年度研究倫理・社会共創推進プログラム A-1：研究倫理分野福田班）では、脳卒中・急性期疾患における臨床試験の同意プロセスの適正化に関するガイダンス作成が予定されています。この取り組みは倫理指針および本要望の趣旨と整合するものであり、患者・研究対象者保護と意思尊重を図り、倫理的・科学的に適切な研究の推進に資することを目的としています。

背景と根拠

1. 現状と課題

脳卒中は、発症から治療までの時間が極めて限られており、治療のタイミングを逸し、病状が進行すれば、死亡や重度障害をもたらす可能性のある疾患です。しかし、発症時には意識障害や失語、高次脳機能障害を呈しているケースが多く、本人からのインフォームド・コンセント（IC）取得は困難です。さらに、突然の発症で家族等が治療開始時に同席していないことも多く、代諾者による同意取得も現実的に難しいケースが少なくありません。そのため、国内では IC を取得したうえで行う脳卒中の超急性期臨床試験の実施が著しく制限されてしまい、患者利益の実現や科学的エビデンスの創出を妨げる深刻な事態となっています。

2. 海外規制・海外動向との比較

同様の課題は海外でも議論の対象となり、米国では米国食品医薬品局（FDA）による「EFIC (Exception from Informed Consent)」(IC 免除の特例) 制度、欧州諸国やカナダ・オーストラリアでは「Deferred Consent」(繰延同意) の枠組みの下で、脳卒中の研究において事前同意免除や同意簡略化の制度が利用されています。

令和 5-7 年度 AMED 研究公正高度化モデル開発事業「脳卒中超急性期臨床試験における適切な同意手続きの確立に関する研究 (REFINED-IC)」研究班 (研究代表：国立循環器病研究センター福田真弓) の調査では、2013-2023 年に学術誌に掲載された急性期脳卒中の臨床試験のうち、約 3 割がこうした事前同意免除・簡略化の仕組みを活用しています。

3. 国内規制との倫理・制度的ギャップ

日本の現行の倫理指針には緊急状況下における事前同意免除を許容する条件として、第 8 の 7 に以下の記載があり、GCP 省令第 55 条、臨床研究法施行規則第 50 条にも概ね同様の記載がみられます。

7 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件に該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5 の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- 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

倫理指針ガイダンスでは、この「緊急かつ明白な生命の危機」の具体例として重症頭部外傷や心停止が挙げられている一方で、脳卒中は明示されていません。そのため、「緊急かつ明白な生命の危機が生じている」状態への該当性に関するコンセンサスがないことが、研究実施上の障壁となっています。なお「緊急かつ明白な生命の危機」について GCP 省令や臨床研究法では、具体例は示されていません。

事前同意免除の条件に、日本と類似した「生命の危機的状況 (Life-threatening condition)」を必要とする米国では、Life-threatening とは、必ずしも即座に死亡に至る状態に限らず、「進行すれば死亡や重度障害をもたらす可能性のある疾患」を含むものと解釈されています。EFIC 導入時の FDA によるパブリックコメントへの回答 (1996 年) 及び FDA の EFIC に関するガイダンスでも、脳卒中、昏睡状態・頭部外傷が EFIC の対象となりうる疾患として明示されています。したがって、脳卒中を倫理指針ガイダンスの具体例に追加することは、国際的な潮流にも整合するものと考えられます。

4. 修正の必要性和妥当性

既述のとおり、脳卒中は治療可能時間が非常に限られ、IC 取得が現実的に困難な状況にあり、治療機会を逃すことで重篤な後遺症を残すリスクが高い疾患です。その結果、生活の質の著しい低下や、尊厳ある生の実現に関わる深刻な問題を生じる可能性があります。

そのため、脳卒中の医療的・倫理的緊急性は、他の明示例 (重症頭部外傷や心停止) と同等といえます。しかしながら、倫理指針ガイダンスに具体例として明記されていないことが、研究の停滞や最善の治療法開発の遅れを招いてきました。

脳卒中も倫理指針ガイダンス第 4 章第 8 の 7 に規定する「緊急かつ明白な生命の危機」に該当する状態として明記することで、研究対象者等や研究者、倫理審査委員会等の関係者の共通認識化を図り、適法かつ倫理的な臨床試験を推進していくべきです。これは制度創設の趣旨にも合致し、また臨床試験の透明性の確保につながり、ひいては急性期医療の質と日本の医療の国際的競争力の向上に資することとなり、急性期の患者のより多くの命を救うことに繋がるものと考えます。

以上