



# 医療機器治験の同意撤回に関するガイダンス

第 1 版

平成 30 年 1 月 1 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会

## はじめに

医療機器は医薬品とは異なり、その開発過程において、必ずしも全ての機器に対して治験が行われるわけではなく、生命に直結するようリスクの高い機器、例えば、補助人工心臓やペースメーカー、人工関節等の体内留置／植込み型機器等が治験の対象となる場合が多いのが現状です。

2008年頃と少し前になりますが、植込み型機器の治験において、治験の同意撤回を巡って、被験者側と医療機関の間で「聞いていない」「説明した」の行き違い等が生じ、新聞や週刊誌等のマスコミをにぎわせたいくつかの問題が報告されました。これらの事例もそうだったのですが、医療機器の場合は、同意撤回しても体内から取りだすことができない機器や、継続的にメンテナンスが必要な機器がある等、医療機器特有の問題が存在しています。前の事例も、同意撤回するとはどういうことか、また、同意撤回した場合はその後の機器の取り扱いや治療はどうなるのかということについて、被験者側と医療機関側の認識、理解が一致していなかったことが、大きな問題を生じた一つの要因と考えられます。

このような背景を踏まえ、行政側から、医療機器の業界団体として、同様の事例の再発防止を図る為にも、何か取り組むべきではとの助言を頂き、日本医療機器産業連合会の臨床評価委員会においてワーキンググループ（以下、WG）を立ち上げ、「同意撤回後の被験者保護」と題して活動を開始するに至りました。

このWGでは、先に記した事例等を鑑み、用語の定義を明確にすること、治験の依頼をする者が事前に検討しておくべきこと、医療機関と協議をしておくべきこと等に関して、治験が計画される全ての医療機器共通の基本的考え方を共有することを目的とし、医療機器業界のみならず医師、倫理学者、患者団体、行政含め関係各方面の皆様にご意見をいただきながら検討を重ねてきました。

本テーマは、色々な面で非常にセンシティブな問題が含まれる状況もあり、検討開始からここまでの間、足掛け約6年という非常に長い時間を要することになりましたが、ご協力いただいた皆様の粘り強い取り組みにより、今般、その検討結果についてお示しすることができました。今後、治験計画を立案されます企業の皆様には、本ガイダンスの確認を頂くと共に、その意図する基本的考え方を十分にご理解頂きたく考えております。

なお、本ガイダンスは、行政等の承認を得るという性質のものではなく、治験依頼者となる我々企業が留意すべき内容として検討した結果、現時点で示すことが出来る基本的考え方をまとめたものです。従いまして、今後、法規制の更新、本邦における臨床試験（治験）に係わる環境の変化等により、引き続き検討が必要と認識しております。

ご協力いただきました皆様に心より感謝申し上げますとともに、本ガイダンスが少しでもお役に立つことを心より願っております。

（一社）日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会 委員長 谷岡 寛子

## 目次

1	目的	1
2	適用範囲	1
3	用語の定義	1
3.1	同意撤回	1
3.2	代諾者	1
3.3	機器使用	1
4	ガイダンス	1
4.1	基本的事項	1
4.2	実施医療機関との協議	3
4.3	同意撤回に関する説明文書案の記載事項	4
4.4	同意撤回への対応	5
4.5	同意撤回後の治験機器および診療の取り扱い	5
4.6	同意撤回後のデータの取り扱い	6
4.7	同意撤回後の補償	6
4.8	同意撤回後の費用負担	7
4.9	同意撤回後に被験者が守るべきこと	7
5	参照文書	7
6	謝辞	8
7	連絡先	8

## 1 目的

本ガイダンスは、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、医療機器GCP省令という）が適用される治験において、被験者又はその代諾者が同意撤回した場合の被験者の人権の保護および安全の保持を図ることを目的とした基本的な考え方を示す。

## 2 適用範囲

本ガイダンスは、医療機器GCP省令の下で実施される治験に適用される。

## 3 用語の定義

本ガイダンス及び解説で用いる用語とその定義は以下による。その他の用語とその定義は、医療機器GCP省令に準じる。

### 3.1 同意撤回

被験者またはその代諾者が、自由意思により、治験の参加を取りやめること。

### 3.2 代諾者

医療機器GCP省令と同一の「被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者」にあたる。同意撤回においては、同意取得とは異なり、代諾者ではなく代理撤回者という用語が使用される場合もあるが、本ガイダンスでは代諾者で統一する。

### 3.3 機器使用

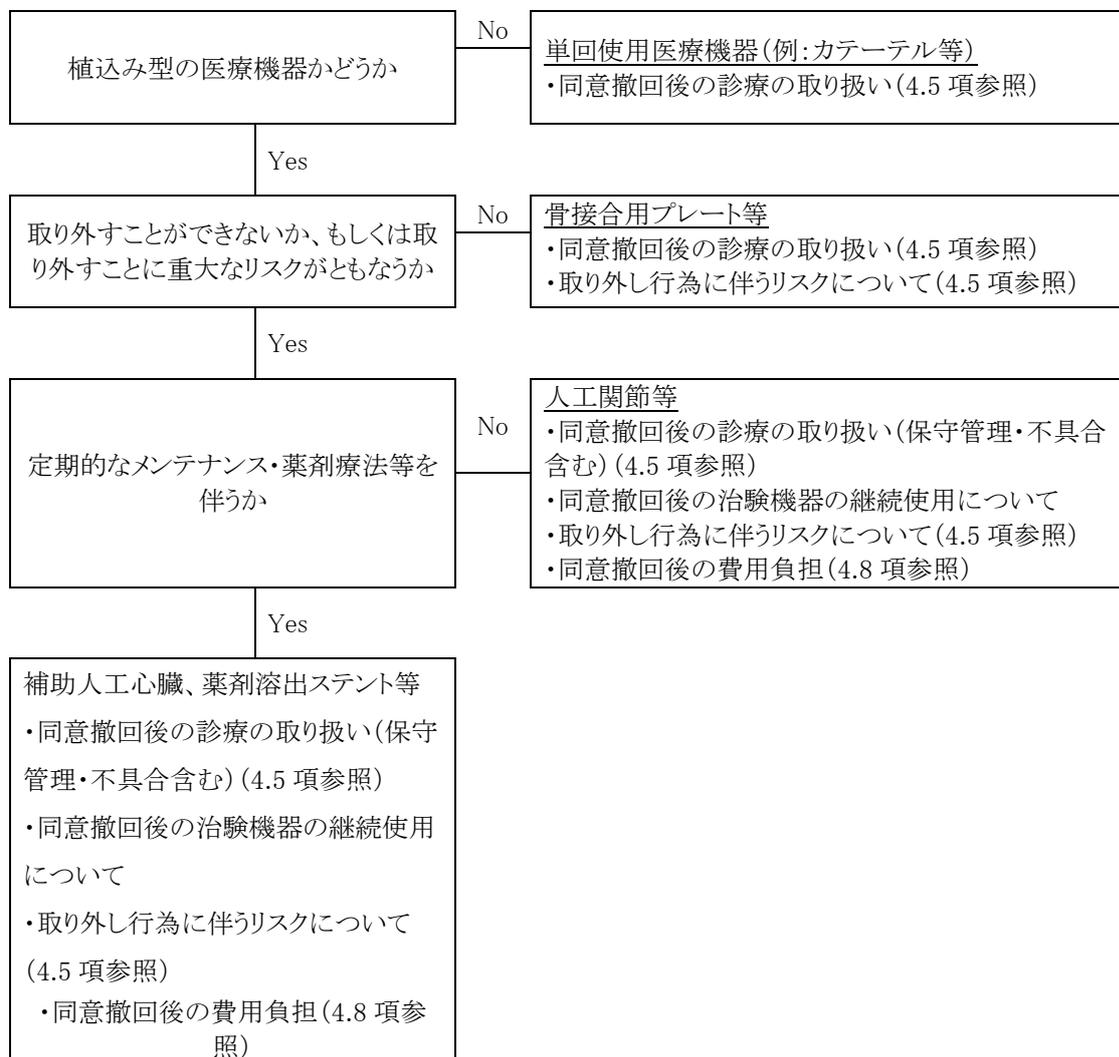
人の疾病の診断、治療若しくは予防、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的に、医療機器GCP省令及び治験実施計画書等に従い機械器具等を使用すること。例えば、治験機器を被験者の体内に留置／植込みした場合等を指す。

## 4 ガイダンス

### 4.1 基本的事項

治験計画時に、治験依頼者は、被験者またはその代諾者から同意撤回があった場合を想定し、予め機器の特性に応じた\*対応方法を策定しておくこと。同意撤回後も治験機器の使用が継続されることが想定される場合は、被験者の人権の保護および安全の保持を可能な限り図ることができるように治験責任医師等と協議しておくこと。

参照図. 同意撤回に係る参照すべき項目 (機器別)



解説✍️：治験依頼者は同意撤回後の被験者の人権の保護および安全の保持を図るために、同意撤回を想定した対応策を検討し、説明文書案に盛り込んでおくべきである。

考慮すべき「同意撤回が生じる事例(時期別)」を下記に記す。

いずれの段階でも「同意撤回」はあり得ることに留意し、十分な情報開示と、発生するリスクを考慮した説明文書案の作成が必要である。

1. 同意取得から機器使用までの期間

[事例]

親、子供等の親族からの助言および反対

本人の未承認機器を使用することに対する不安

報道等から得られた情報から発生する不安  
機器使用前検査に対する身体的負担

## 2. 機器使用以降

[事例]

報道等から得られた情報から発生する不安  
機器の不具合および不具合に伴う健康被害  
機器の再体内留置／植込み（想定回数以上の頻度）  
被験者が感じる予想に反した効果（期待に満たない効果等）  
被験者本人の問題（転勤、合併症等）  
観察期に計画される検査に対する負担（通院頻度）

### 4.2 実施医療機関との協議

治験依頼者は、治験の開始に先立って、同意撤回への対応等も踏まえた同意説明方法等の協議を、治験責任医師及び実施医療機関（例えば、治験事務局）と実施すること。

解説✍：被験者候補に対する同意取得に係る説明は、治験責任医師が最も重要であるが、CRC（Clinical Research Coordinator の略で、治験コーディネーターと呼ばれている）の果たす役割も重要である。また、医薬品治験に比べて医療機器治験の実施件数は少ないため、治験依頼者は治験責任医師等の他、CRC に対し、医療機器治験特有の下記に記す事項に対する理解を十分に得る。

#### 1. 機器を身体より取り外すことが可能な場合

- ・身体より取り外すことによる被験者の健康への影響、生命維持への影響  
（医学的に機器を取り外すことができない場合もありうる）

#### 2. 生命に重大な影響が及ぶため機器の使用を中止できない、若しくは身体より取り外すことができない場合

- ・治療、検査の継続的な実施
- ・継続使用に伴う機器の保守管理の実施（必要に応じて）
- ・機器の保守管理等が必要な場合の費用等の取扱い
- ・治験機器に起因した健康被害に対する補償の取扱い

解説✍：治験依頼者は、治験責任医師等および CRC に対して、被験者の治験に対する誤解等より同意撤回を意思表示する場合もありうることの理解を十分に得る。

#### 4.3 同意撤回に関する説明文書案の記載事項

治験依頼者は、同意撤回に関する事項についても、説明文書案に記載しておくこと。（関連条文：医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項および第 71 条第 1 項第八、九、十号）

[同意撤回に関する説明に要する事項]

- 被験者またはその代諾者はいつでも同意を撤回できること。同意撤回により治療に関して不利な扱いは受けないこと、また治療以外の如何なることにおいても不当な扱いは受けないこと。同意撤回後も最善の治療が提供されること
- 同意の撤回は、文章、口頭または他の伝達方法など、いずれでもよいこと（4.4 項参照）
- 同意撤回後も治験機器の使用が中止できない（「取り外せない」場合を含む）場合は、その旨およびその理由について
- 同意撤回後の治験機器（保守管理、不具合等を含む）および診療の取り扱い（4.5 項参照）、他の治療に切り替える場合はその治療と、切り替えに伴うリスクについて
- 同意撤回までのデータは、解析等の対象となること（4.6 項参照）。
- 同意撤回後の補償（4.7 項参照）について
- 同意撤回後の費用負担（4.8 項参照）について
- 同意撤回後に被験者へ守ってもらいたい事項（4.9 項参照）

解説✍：「同意を撤回しても、何も不利益はありません」のみが記載されている説明文書を見かけるが、同意撤回後の費用負担などが治験中と異なる場合や、同意撤回しても治験機器を取り外すことができない、または取り外すことに重大なリスクを伴う場合には、このような記載は不適切である。

特に体内留置／植込み型機器など、同意撤回後に取り外すことができない、または取り外すことに重大なリスクを伴う治験機器においては、同意撤回した場合の治験機器の取り扱い等について、十分な説明を記載すべきである。

説明文書案を作成する際は、上記事項を詳細に、且つ理解しやすい様な簡易な文書で記載する必要がある。

治験依頼者は、死亡や障害に至るリスクが高い治験の場合は、被験者の同意撤回の意思が確認できなくなることも考慮し、同意取得時の被験者による代諾者の必要性や同意説明文案等について、治験責任医師等と予め協議しておくこと。

また、被験者が回復し、意思確認が可能となった場合の、代諾者によって行われた意思表示の取扱いに関しても、協議しておくことが望ましい。

解説✍：治験機器の特性及びその対象疾患によっては、代諾者となる可能性のある者（被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者）も含めた説明を考慮する

必要がある。例えば、治験中に脳卒中などにより被験者の治験継続に対する意思確認が不能となった場合、代諾者がその同意の撤回の意思表示をすることになる。

#### 4.4 同意撤回への対応

被験者またはその代諾者は、いつでも同意を撤回することができる。同意撤回の意思表示の方法は、文書、口頭または他の伝達方法などいずれでもよい。

解説✍：治験依頼者は、治験責任医師等および CRC へ被験者より同意撤回の意思表示があった場合、被験者に対して同意撤回にかかわる説明（4.3 項 箇条書き部分）を可能な限り行うこと並びに同意撤回の意思表示があったことおよび可能であればその理由について記録するよう依頼しておく。また、治験依頼者は、治験責任医師等が確認した被験者による同意撤回の意思等の記録を確認する。

解説✍：同意撤回の記録の方法のひとつとして、治験依頼者は下記項目を参考に同意撤回文書案を作成し、治験責任医師等に提案することができる。同意撤回文書案は、説明文書及び同意文書と一体化して作成しても、別に作成してもよい。同意撤回文書の保存方法は、同意文書に準じる。

なお、同意撤回文書は、その複写を被験者又は代諾者に渡せるような形式とすることが望ましい。

- 治験名
- 治験参加への同意を撤回すること
- 同意撤回にかかわる説明（4.3 項 箇条書き部分）を受け、理解したこと
- 被験者またはその代諾者の署名、同意撤回年月日

同意撤回文書は、医療機器 GCP 省令では特段の様式は定められてはいないが、臨床研究においては、医療機関の手順書などで定められている場合がある。

#### 4.5 同意撤回後の治験機器および診療の取り扱い

同意撤回後、治験責任医師等は、原則として被験者への治験機器の使用の中止等の対応を行う。

治験依頼者は、治験責任医師等及び実施医療機関（例えば、治験事務局）が実施した同意撤回への対応等を確認する。

しかしながら、体内留置／植込み型治験機器等であって、使用を中止できない、または使用を中止することのリスクが大きく治験機器を継続して使用する必要がある場合は、治験責任医師等と協議し、被験者に対して適切に対応すること。

解説✍：同意撤回後も治験機器の使用が継続される場合、治験依頼者は治験機器の保守管理、不具合対応（部品交換、修繕、回収、トラブルシューティングを含む）および安全性情報等の提供を、治験責任医師等は機器の特性に応じた対応を実施しなければならない。

#### 4.6 同意撤回後のデータの取り扱い

治験依頼者は、原則として、同意撤回までに得られたデータは解析等に利用されることを、説明文書案に記載する。なお、同意撤回後のデータについては、治験の範囲外となるため、収集しないこと。

ただし、治験中に発生し同意撤回後も継続している有害事象については、可能な限り転帰を確認する。また、治験機器の使用が継続される場合は、同意撤回後に発生した重篤な有害事象の情報は、治験責任医師等に報告を依頼する。

解説✍：データの取り扱いは、同意撤回に伴って発生する重要な項目の一つであるため、本ガイダンスに含めることとした。

解説✍：都合の良いデータだけが評価されることを防ぐため、同意撤回までに収集されたデータは、基本的に解析から除外すべきではないと考えられる。なお、米国ガイダンスでは、同意撤回までのデータは解析に含めることが規定されている。（「6. 参照文書 4」を参照）

また、同意撤回後であっても、重篤な有害事象の情報を収集することは、将来の患者の利益を確保するという観点から重要である。

#### 4.7 同意撤回後の補償

治験機器に起因した健康被害に対する補償は、同意撤回後においても、治験依頼者が自ら定めた補償制度に従う旨を説明文書・同意文書にて説明し、被験者より同意をえておくこと。

なお、補償については、説明文書のみでなく、別途、補償概要の説明書を作成しておくことが推奨される。

解説✍：GCP ガイダンス第 1 条 14 項では、「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。」と規定されている。同意撤回後に健康被害の発生の連絡を受けた場合、治験依頼者はそれと治験との因果関係を調査し、自ら定めた基準に従い対応する。

解説✍️：賠償責任は、同意撤回後であっても、免除または軽減されるものではない。

#### 4.8 同意撤回後の費用負担

同意撤回後も治験機器の使用が継続される場合、同意撤回後の保守管理等の負担に係る規程を事前に定め、その概要を同意に係る説明の際に被験者に説明しておく、同意の撤回後は当該規程に従って対応する。なお、治験参加時と同様に患者に負担を課さないよう努めること。

#### 4.9 同意撤回後に被験者が守るべきこと

同意撤回後も治験機器の使用が継続される場合、安全確保のため、下記の事項を守ってもらうことについて、被験者またはその代諾者の理解を得る様に、治験責任医師等に依頼する。

- 定められた禁止事項および使用上の注意事項を遵守すること
- 医師の指示に従って治験機器の保守管理などを受けること
- 重篤な有害事象、不具合等発生時は定められた対処手順を実施すること
- 実施医療機関から被験者への連絡手段を確保すること
- 治験機器の情報が記載された患者カードが作成されている場合は、それを携帯すること
- 他科他院を受診する場合は、受診先の医師に治験機器のことを伝えること

## 5 参照文書

- 1) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 25 年 2 月 8 日付け薬食機発 0208 第 1 号）
- 3) ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice（人を対象とする医療機器の臨床試験－GCP）
- 4) Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, and IRBs Data Retention When Subjects Withdraw from FDA-Regulated Clinical Trials(FDA: October 2008)
- 5) Informed Consent Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors(DRAFT GUIDANCE, FDA, July 2014)

## 6 謝辞

本ガイドンスを作成するにあたり、貴重なご助言等を頂きました諸先生方に感謝申し上げます。

また、ご協力を頂きましたワーキンググループ（以下 WG）参加団体・企業の皆様に感謝いたします。

[協力者]（敬称略、五十音順）

田代 志門 （国立がん研究センター）  
丸 祐一 （鳥取大学）  
山口 育子 （ささえあい医療人権センターCOML（コムル））  
山本 晴子 （国立循環器病研究センター）

[WG]（敬称略、五十音順、旧メンバーは現所属名）

赤堀 眞 （東京大学医学部附属病院、前臨床評価委員会委員長）  
飯田 創治 （アボットバスキュラージャパン株式会社）  
井手 純一 （株式会社ジェイ・エム・エス）  
大森 綾子 （株式会社カネカ）  
柏木 政宏 （コヴィディエンジャパン株式会社、WG 主査）  
鈴木 健太 （日本ストライカー株式会社）  
谷岡 寛子 （京セラ株式会社、臨床評価委員会委員長）  
中島 隆哉 （ニプロ株式会社）  
平田 一郎 （メトロニックファーマグネック株式会社、臨床評価委員会副委員長）  
藤村 健治 （株式会社ジェイ・エム・エス）  
森脇 かをる （株式会社 JIMRO）  
安田 典子 （東レ・メディカル株式会社）

## 7 連絡先

本ガイドンスに関する質問は、下記の医機連ウェブサイト「お問い合わせ」よりご連絡ください。なお、個別企業様の個別製品に関するお問い合わせには対応できない場合がありますのでご了承ください。

「お問い合わせ」：<http://www.jfmda.gr.jp/contact/>