

動は、実際の行動と同様の意義を持つ。言い換えれば、被験者に関する第三者の知識を基に、被験者本人が拒否すると予想される場合、当人を研究に参与させるべきではない。

4. 3項から、個々の被験者の行動を熟知していることは、拒否が表明されている否か判断する上で重要と推論できる。この意味で、精神疾患患者における状況は、精神疾患患者の生活歴が、本人が自身の行動に対する意思を明示的に表明できないあるいはこれまで全く表明できなかったとしても、本人の行動の解釈の指標となるという点で、他の同意能力を欠く被験者とは異なる。(潜在的)被験者の生活歴に関する知識は様々な情報源から集められ、即ち家族、処置提供者(医師、教育者、精神分析医)、集団監督者(個人的及びその他の監督者)、及び本人の介護/治療計画あるいは医療記録の記載内容などが挙げられる。
5. 一般的に拒否表明と見なすべき兆候は、口頭あるいは口頭以外で為される。この兆候の例を以下に挙げるが、決して網羅的なものではない。

- 口頭：

- 被験者が自身の環境から来た人々へ言う内容
- 「したくない」「止めて」「痛い、痛い」などの言葉の使用

- 口頭以外：

- 試験責任医師又は試験責任医師の腕を押しつける、研究資材を放り投げる、立ち去る、他所を向く、縮こまる、口を固く閉ざす、うめき声をあげる、神経質な行動(興奮、身体の緊張、手をパタパタ振る)など。

抵抗行動は、被験者の発育年齢を考慮して評価する必要があるであろう。一定の事例において、被験者の発育年齢に相当する人にとって正常な行動が拒否と解釈されないことがあり得る。いかなる行動も、日常的には遭遇しない状況において被験者が典型的に示すものとは性質又は度合いが異なる場合、必ず拒否の表明と解釈すべきである。さらに、日常的な介護手順を不快と感じる者を、試験対象者から除外するよう検討することが適切である。見込まれる被験者の行動は、当人を熟知している第三者によって解釈されるべきである。

6. 上記の項では、行動上の兆候の解釈に繰り返し言及している。そうした解釈が必要な理由は、特定の行動形態が、それを示す個人によって意味合いが異なる場合があるからである。意味合いのある特定の行動形態に帰するには、当人について熟知していなければならない。(見込まれる)被験者が、提案される手順の不快感が予想される際、

あるいはそれに反応して示すと予測される行動も、同様の基準で解釈されなければならない。被験者の行動に与えられる解釈は、本人の医療記録及び研究資料に記載されるべきである。審査の円滑化を視野に入れ、これらの解釈の基本となる検討事項も、解釈を行う関係者の詳細情報と併せて記録されるべきである。(見込まれる)被験者の行動は、研究開始時点だけでなく、研究全体を通じて継続的に評価されるべきである。当初協力的であった被験者が、後々の研究段階で拒否を表明する場合、その被験者の参加を終了すべきである。

7. 精神疾患患者が関与する予定の研究プロトコールにおいては、被験者が参加（の継続）を拒否する場合の対策を明記すべきである。係る研究プロトコールの審査を担当する医学倫理審査委員会は、この要件が遵守されていることを納得すべきである。医学的研究は間違いなく、精神疾患患者の全般的あるいは直接の利益に奉仕し得るものである。従って一般的に、審査委員会が、参加に伴う不快や不自由について、その研究が対象集団に対し持ち得る便益と比較評価することが必要となる。

## Memorandum concerning the ‘independent physician’ in WMO research WMO 研究における「独立した医師」に関する覚書

ヒトを対象とする医学的研究に関する法律（WMO）第 9 条には次のように記されている  
「スポンサーは、研究プロトコールで指名される医師であって試験の実施に関与しない者  
へ、被験者が試験に関する情報及び助言について相談できることを確保する。」

### スポンサーの義務

スポンサー<sup>1</sup>は、試験に直接関与しない誰かと話すことを希望する被験者について、研究に関する情報及び助言を提供できる医師と連絡を取れることを確保しなければならない。スポンサーは実務上の手配を別な当事者へ委任できるが、最終的な責任は保持する。従って、独立した医師の任命は、審査を行う METC の責任ではないが、METC は適切な人物をスポンサーへ推薦することを選択できる。研究プロトコールを承認するか否か検討する際、審査を行う METC は、指名された「独立した医師」の適切性を考慮しなければならない。

### 研究の実施に関与しない

WMO に関し、概して「独立した医師」に言及される。しかし、この表現は「研究の実施に関与しない」医師に付随するものとは多少異なるイメージを想起させる。詰まるところ、何を以って独立というのであろうか。医師が真に独立することは、ほぼあり得ない。患者への情報や助言の提供についてスポンサーから報酬を受け取る医師を、独立していると適正に見なすわけにはいかない。

しかし、無報酬の医師でさえ、試験に関する否定的な助言を被験者に与えることには不承不承かもしれない、それはスポンサーとの関係が気まづくなることへの懸念が理由である。残念ながら、WMO 及び付随する注釈情報には、「研究の実施に関与しない」という表現の解釈に関する指針はほとんど記されていない。オランダ議会上院における WMO 制定議案の可決過程において、担当大臣は、医師は試験責任医師と同じ職業上の関係の一員となるべきではなく、それは許容し難い度合いの共有利益を招く結果に陥りやすいからである、との見解を表明した。

従って、立法府の意図は、医師は被験者の包含における（財政的又はその他の性質の）直接の利益を持つべきではない、というものであったと結論付けることもできる。見方を変えれば、医師の選任は明らかにスポンサーへ委ねられる。

---

<sup>1</sup> スポンサーとは、臨床試験の編成又は実施を委託する当事者（WMO 第 1 条 1 項 f）をいう。

## 直接の利益

担当大臣は、指名される医師は試験責任医師と同じ関係の一員となるべきではない旨を示唆した際、一般的な表現で話した。この文脈においては、協力関係から収入を得られる研究と、協力関係にある一員が関与するものの収入は発生しない研究を区別することが妥当である。後者の類の研究が関係する場合、協力関係にある別な構成員が、被験者の包含における何らかの利益を有するというにはならない。通常と同僚関係の背景において、所定の協力関係にある一医師は、同僚の研究への参加に関し、独立的な助言を与える能力を有すると見なすのが妥当であると思われる。試験への参加について協力関係が有償であれば、状況は比較的微妙になるであろう。)しかし昨今では、専門家が被雇用者になることが、専門的協力関係の一員となるよりむしろ、病院にとっては次第に当たり前になってきている。このことが問題を複雑化させており、それはある医師が同僚の研究に利害関係を持つ状況の定義がますます困難となるからである。研究への参加に対し部門が報酬を得る場合、指名される医師はその部門に属さない者とすべきであろうか。研究からの収入が病院の研究基金へ納入されると、どうなるであろうか。さらに、医師が非財政的な配慮による影響を受けることもあり得るということ認識しなければならない。医師が、研究を委託する製薬会社に勤務する場合、潜在的な利益相反はさらに明白である。従って、指名される医師がスポンサーの被雇用者であることは望ましくない。

しかし、スポンサーが医師の業務に対し妥当な報酬を支払うことを妨げる理由はないと思われ、ただし報酬が試験に包含される被験者の数とは無関係であることが前提である。

## その他の要件

### 専門知識

指名された医師は研究の実施に関与すべきではないが、もちろん、潜在的被験者に助言や情報を与えるための十分な専門知識を持っていなければならない。理想的には、その医師は被験者の状況、研究プロトコル、研究の関連分野に精通していることが望ましい。しかし実際には、これらの基準を全て満たす者を見つけることは困難であろう。研究の中心が一般の診療所である場合、同業の GP がその役割を果たす上で最も適任となることが多い一方、新種の癌治療に関する専門研究ではおそらく、関連分野の有識者が必要となるであろう。あらゆる場合において、「独立した医師」が必ずしも研究分野の専門家である必要はないが、参加に伴う負担やリスク、研究の価値などに関する被験者の質問に答えるための十分な知識を持つ必要はある。

### 連絡

指名された医師に被験者が適度に相談しやすい状況になければならず、連絡基準が低くなければならない。しかし、特定の試験の背景において、連絡しやすいことと関連する実務

上の配慮のバランスを取る必要がある場合が多い。病院などの機関内で研究が行われている場合、当該機関を拠点とすることが医師にとって最善である。実際、一部の機関では、その機関での研究に関し情報や助言を与える、常勤の「独立した医師」を任命している。多施設研究の場合、施設毎に1名の「独立した医師」を置くことが望ましいが、単独の医師が適切な状況下で複数施設の被験者をサポートすることは可能である。研究がGPによって実施予定の場合、同じ診療所又は提携グループに属する別なGPを、可能であれば使用すべきである。援護を提供する「補助医師」の指名も推奨される。

#### まとめ

WMO では、「独立した医師」という言葉を使っていない。スポンサーは、支援を求める被験者に情報や助言を与えるための、研究の実施に関与しない医師を任命すべきである。当該の医師が研究における被験者の包含に直接の利益を持たず、また適切な資格を持ち、被験者が連絡を取りやすいことを前提とするのが妥当に違いない。METC の役割は研究プロトコールの審査に限られ、これは必然的に、指名された医師の適切性の評価を伴うものである。また審査を行う METC は、被験者が「独立した医師」について、またその医師への連絡方法について適切に情報を提供されることを確認するよう期待される。

CCMO 2000年11月

## Behavioural research<sup>3</sup> and the WMO

### 行動科学研究<sup>1</sup>とWMO

行動科学研究は、以下の条件が満たされる場合、WMOの適用範囲に該当する（WMO第1条1項b）。

- 研究が医学的性質のものである。
- 被験者が特定の処置を受ける又は特定の様式での行動を要求される。

#### 医学的研究

ヒトを対象とする心理学的研究が「医学的」と見なされ得る範囲は、概して「医学的」という言葉をどう定義するかによって左右される。この用語の正確な法的定義がない限り、医学あるいは医療の実践にとって有益な発見を得られると予想されるならば、行動研究には医学的要素があると一般的に考えてよいであろう（WMO第3条a）。

被験者が特定の処置を受ける又は特定の様式での行動を要求される

WMO制定議案を国会で審議中の様々な段階で、被験者が特定の処置を受ける又は特定の様式での行動を要求される場合、行動研究、準医学的研究及び看護研究はWMOの適用範囲に該当することになるとの明確な言明があった。<sup>2</sup> 従って、質問書への回答を要する試験は、原則として同法の適用範囲には該当しないと思われるが、被験者が質問書への回答を求められた頻度が、被験者の生活様式の一時的な変化をもたらすに足る十分なものであった、あるいは質問の（心理学的に厳密な）性質が、被験者が特定の処置を受けている又は特定の様式での行動を要求されていると見なし得るものであった場合は別である。これは行動研究に対するWMOの適用性をさらに制限するものであるが、何故なら（経験的）行動研究においてはしばしば、被験者の身体的又は心理的な総合性を何らかの形で損ねることなく、既存のデータファイル、一回限りの質問書又は面談を活用するからである。上記の医学的影響基準を踏まえ、WMOの適用範囲に該当する行動研究とは、心理学的研究であろう。<sup>3</sup> 同法の適用範囲に該当する心理学的研究の例をいくつか以下に示す。

---

<sup>3</sup> Behavioural research includes the description and explanation of observations, feelings, thoughts and actions.

<sup>1</sup> 行動研究には、所見、感情、思考、行為に関する記述及び説明が含まれる。

<sup>2</sup> 以下を参照のこと：下院議事録, 1991-1992, 22 588, no. 3, p 7, 下院議事録, 1995-1996, 22 588, no. 7, p 18, 下院議事録, 1995-1996, 22 588, no. 11, p 10.

<sup>3</sup> ただし、他の社会科学分野の範囲内での研究において時々、WMOに従った審査を必要とするかもしれないという可能性は排除できない。

#### 被験者が特定の処置を受ける心理学的研究の例

- 心理・生理学的実験のうち、欲求不満を起こさせる手順を被験者が受けるもの。例えば、被験者が複雑な数学の計算をさせられたり、(日常的に)自分の成績が標準以下だと告げられたりする場合など。<sup>4</sup>
- 社会心理学実験のうち、体制順応的な様式で行動することへの圧力がどの程度、重要な基準や価値の軽視に結び付くかの判断を追求するもの。  
例：Milgram が実施した古典的試験。これは被験者が「権威者」(実際には研究助手)から指示された場合における、見知らぬ人へ電気ショックを加えようとする意欲を調査したものである。<sup>5</sup>
- 実験心理学者による情動試験の実現を目的とする、被験者へのストレスホルモン注射。例えば Schachter 及び Singer が実施した古典的実験があるが、これは(他にもある中でも特に)情動に対する心理プロセスの影響を試験するため、一部の被験者にカテコールアミンを注射したものである。<sup>6</sup>
- 実験心理学者による記憶機能試験を実現するため考案された実験。例えば、児童における虚偽記憶(実際には起こらなかった事の記憶)の誘導の可能性に関する研究がある。<sup>7</sup>
- 人々が重大な出来事へ対処する方法に関する臨床心理学、健康心理学及び医学的心理学上の研究。例えば、胎児が生命の危機にある状態だと知らされた妊婦との面談があり、これは残りの妊娠期間に関係する思考プロセスや意思決定について情報を収集するよう考案されたものである。<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> Stronks DL, Tulen JH, Verheij R, Boomsma F, Fekkes D, Peplinkhuizen L, et al. 「女性偏頭痛患者における、精神的ストレスに対するセロトニン反応、カテコールアミン反応及び心臓血管反応。対照研究」 *Headache* 1998;38(4):270-280.

<sup>5</sup> Milgram S. 「権威に対する服従：実験的観点」 New York: Harper & Row;1974.

<sup>6</sup> Schachter SS, J. E. 「情動状態における認知的、社会的及び生理的決定要因」 *Psychol Rev* 1962;69:379-399.

<sup>7</sup> Herrmann D, Yoder C. 「児童被験者に対する植え込まれた記憶パラダイムの潜在的効果」 *Appl Cognitive Psychol* 1998;12(3):198-206.

<sup>8</sup> Hunfeld JAM, Wladimiroff JW, Verhage F, Passchier J. 「周産期の悲痛の予測材料としての、以前のストレス及び急性の心理的防衛 - 説明的研究」 *Soc. Sci. Med.* 1995;40(6):829-835.

被験者が特定の様式での行動を要求される心理学的研究の例

- 臨床心理学研究で、自分の状態を極めて頻繁に又は長期間に渡り報告するよう被験者に要求するもの。例えば、偏頭痛患者が数か月間に渡り 1 日 4 回、電子的なストレス日記を入力するよう要求される試験があり、これはストレスのかかる事象と偏頭痛発作の一時的関係に関する情報を提供することが目的である。<sup>9</sup>
- 移動測定技法を利用する医学的心理学研究。例えば、偏頭痛患者が発作の前後に連続して数日間、体に電極を取り付けた移動・心拍モニターを着用するよう要求される試験があり、これは日常生活の中で偏頭痛発作が移動性と心拍パターンに及ぼす影響を判断することを視野に入れたものである。<sup>10</sup>
- 精神測定研究で、被験者が続けて数時間に渡り質問書への回答を要求されるもの。例えば偏頭痛患者の知能及び性格に関する研究があり、これは被験者が性格に関する多数の質問書に回答し、神経心理検査と知能検査を受けるよう要求されるものである。<sup>11</sup>
- 臨床心理学分野の研究で、行動療法戦略の有効性の調査を目的とするもの。例えば慢性の痛みあるいは頭痛に苦しむ若者が、自宅から離れた場所での、毎回 2 時間ほど続けられる弛緩訓練へ何度も参加するよう要求される研究があり、この分類に属する人々の治療手段として、弛緩訓練の有効性を試験することが目的である。<sup>12</sup>
- 臨床心理学の分野における実験を背景に、不快な心理的又は身体的症状を引き起こす活動の実施を被験者に要求するもの。例えば過呼吸に関する研究において、過呼吸症候群の被験者とそうでない被験者が一定期間に呼吸亢進を要求され、不安、動悸、眩暈を誘発するものがある。<sup>13</sup>

---

<sup>9</sup> Sorbi MJ, Maassen GH, Spierings EL. 「偏頭痛発作前の 3 日間における日常的な厄介事及び情緒変化の時系列分析」 Behav Med 1996;22:103-13.

<sup>10</sup> Tulen JHM, Stronks DL, Bussmann JBJ, Peplinkhuizen L, Passchier J. 「偏頭痛患者における客観的定量的評価又は日常機能：実行可能性調査」 Pain 2000;86:139-149.

<sup>11</sup> Leijdekkers MLA, Passchier J, Goudswaard P, Menges LJ, Orlebeke JF. 「偏頭痛患者に認知障害はあるか」 Headache 1990;30:352-358.

<sup>12</sup> Larsson B, Melin L. 「青年における再発性頭痛の心理療法 - 短期的結果とその予測」 Headache 1988;28:187-195.

<sup>13</sup> Hornsveld H, Garssen B, Fiedeldij Dop M, Spiegel Pv. 「自発的過呼吸及び精神的負荷の間に報告された症状：過呼吸症候群の診断に対する意味合い」 J Psychosom Res



一般的に言えば、かなりの行動研究が、別な観点から考えれば、医科学を進歩させるものと見て構わないであろう。前述の試験の中で、臨床心理学、健康心理学及び医学的心理学の分野における試験は、即刻その表題に該当し得る最たるものである。引用した精神測定試験の例も同様と考えられる。即ち、多数の被験者が属する集団を試験することにより、標準的なデータが得られ、これは後に心理学的異常性の判断に活用できる。しかし、行動研究の形態によっては、医科学との連関を見出すことが困難なことがある。そうした研究は、原則としてWMOの適用範囲に該当すると見なすべきではない。

#### WMOによる審査が不要な研究の例

- Research in the field of educational psychology into the effect of particular forms
- 特定の教育形態が、被験者が知識や技能を保持又は応用する能力に及ぼす効果に関する、教育心理学の分野における研究
- 専門的試験の開発及び評価を支援するため考案された、試験及び組織心理学の分野における研究
- 先入観が行動表現を見出す状況に関する社会心理学研究
- 恋に落ちるプロセスに関する実験心理学及び社会心理学の分野における研究

#### まとめ

上記の考察を基に、行動研究はWMOの適用範囲に該当し得る場合があると結論付けざるを得ない。心理・生理学、臨床心理学、健康心理学及び医学的（児童）心理学の分野における研究は、WMOに従った審査を必要とする可能性が最も高く、それは主に、そうした研究の背景において被験者が処置を受ける、あるいは特定の様式での行動を要求されるという点にある（審査を要するか否か判断するための、WMO第1条に掲げる基準の1つ）。上記に引用した試験は、いずれにせよ潜在的に被験者にとって有害あるいは煩わしいように思われる。従って、WMOによる審査は間違いなく適切と思われる。<sup>14</sup>

---

1990;34:687-697.

<sup>14</sup> 義務的審査の対象でない研究に関して生じ得るもう1つの問題は、（大抵は個人の）データを慎重に保管し最終的に破棄するための、適切な保護措置若しくは保障取極がないことである。そうしたデータは、被験者にとって負担及び／又はリスクを全く伴わない行動研究の場合であっても、慎重に処理される必要がある。この問題に対する全般的な一貫した対策を、個人データ保護法に基づく行動規範関連の専門家による立案を通じて追求すべきである。

こうした背景において、WMO 第 16 条 2 項では、医学倫理審査委員会が同項で言及されている専門家以外の者を任命することを認めている、という点に注目するとおそらく役立つ。さらに、WMO 第 16 条 2 項 b では、医学倫理審査委員会の規約に、所定のプロトコルの審査に必要な場合における、他の専門家との協議に関する規定を設けるよう要求している。

従って、行動研究プロトコルの審査に、1 名又は複数の行動研究専門家が、委員会への任命あるいは付随的協議のいずれかによって（委員会の服務規程に応じて）関与することは可能であると同時に推奨される。

CCMO 2001 年 12 月

## CCMO statement on publication policy<sup>4</sup>

### CCMO 公表方針に関する意見書<sup>1</sup>

ヒト被験者は多くの場合、利他的な理由で臨床試験に参加する。彼らの参加は、新薬の開発や医療の向上に大きく貢献するものである。CCMO と意見としては、ヒト被験者は、自身が参加する試験が熟練かつ客観的な方法で実施されることや、結果が開示されることを想定可能でなければならない。

同僚審査を経た科学雑誌の出版は、結果を開示するための重要な手段である。しかし、マイナスの結果が全く公表されない、あるいは大きく遅れてやっと公表されることがある[1, 2]。CCMO は、これは許容し難いと考える。

ここ数年間、試験責任医師の独立性に対する関心が高まっている。2001 年には一部の有力な科学雑誌が、試験責任医師の製薬産業からの独立性を（もっと）保証できるよう、規則を定めた[3]。

CCMO は、医学倫理審査委員会もまた、研究結果を開示する役割を担っていると考える。彼らはプロトコルを評価する際、試験結果の開示／公表に関するスポンサーと試験責任医師の間の合意を考慮すべきである。

本意見書は、ヒトを対象とする臨床試験から得られた試験結果の開示／公表について、CCMO の立場の基本原則を記すものである。

#### 基本原則

ヒトを対象とする科学的研究の結果は、躊躇することなく公表されなければならない。全ての関係者が、この点に関し、自らの行為の正当性を証明しなければならない。患者及び被験者は、自身が参加したこと（及び役割を果たした旨の主張）に基づき、試験結果の公開を求める権利を有する。

開示／公表に関するスポンサーと試験責任医師の間の合意は、透明性があり、かつ試験プロトコルにおいて予め明記されなければならない。この合意は医学倫理審査委員会により承認されなければならない。場合によっては、両当事者が署名する契約において、合意事項を規定することが望ましい。試験責任医師は、自身の使用者をこれに関与させることを要望してもよい。当然、試験プロトコルに明記される合意事項と、書名される契約に明記される合意事項は同一でなければならない。患者への案内には、試験結果が開示される旨を記述する全般的な言明が含まれるべきである。

<sup>4</sup> This statement relates to all research undertaken under the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO).

<sup>1</sup> 本意見書は、ヒトを対象とする医学的研究に関する法律（WMO）の下で行われる、あらゆる研究に関係する。

肯定的な結果及び否定的な結果が、いずれも開示されなければならない。概して、研究結果は公表向けに、同僚審査される科学雑誌へ提出される。これらの雑誌においては、否定的な結果の公表を検討しないことが多い。しかし、試験登録機関、ウェブサイト（[www.biomedcentral.com](http://www.biomedcentral.com) など）、データベースなど、研究結果を開示する方法は他にもある。

合意においては、試験開始前に可能であれば、公表への参加も必要としなければならない。この合意は、他施設研究の場合、特に重要である。この点に関する基本原則は、バンクーバー条約の緒規則[4]及び権威のある多数の生物医科学雑誌の編集者の言明である[3]。

スポンサーは、公表前に原稿を検証し、それについて意見を述べる権利を有する。これは特に、産業によって編成又は資金拠出される研究に当てはまる。スポンサーは、特許を出願している又はその他の重要な理由があれば、研究結果を分析した上で、公表を最長3か月間延期することができる[5]。

結果の解釈に関する論争が、公表を不必要に遅らせる結果となってはならない。論争は、当該科学雑誌への書簡送付という形での討論継続により、対処可能である。

いずれの関係者も拒否権を持たない。関係者は、交渉により争議の解決に努めなければならない。いずれかの当事者が、自身が不利な立場にあると感じる場合、あるいは公表に関する別な問題が生じる場合、関係者は CCMO 又は医学倫理審査委員会へ連絡し、仲裁を求めるとよい。

#### 参考文献一覧

1. Yamey G, 「臨床試験結果を公表しない科学者は『非倫理的』である」 BMJ 319:939, 1999
2. Montaner JSG, et al., 「製薬会社が依頼する臨床試験：両刃の剣」 The Lancet 358:1893-1895, 2001
3. Davidoff F et al., 「スポンサーシップ、オーサーシップ、そしてアカウンタビリティ」 NEJM 345:825-826, 2001
4. 「生物医学雑誌への統一投稿規程」 JAMA 277:927-934,1997
5. 「GCP に関する ICH 三極規制調和ガイドライン」 CPMP/ICH/135/95. [www.ifpma.org/ich5e.html#GCP](http://www.ifpma.org/ich5e.html#GCP)

2002年3月15日以降、CCMOは評価向けにCCMOへ提出される新規研究プロトコルについて、上記の基本原則を踏襲する。

本意見書は、認定医学倫理審査委員会に対する、拘束力のない一連の基本原則としての役割も果たす。

問い合わせについて

CCMOは貴殿の問い合わせを歓迎する。

送付先は下記の通りである。

- [ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl)
- CCMO

PO box 16302

2500 BH The Hague

The Netherlands

website ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)).

公表方針に関するCCMO意見書の本文は、CCMOのウェブサイト ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)) でも閲覧可能である。

## **Complaints Procedure for Central Committee on Research Involving Human Subjects**

### **ヒトを対象とする研究に関する中央倫理委員会に対する申立手順**

適切な申立処理を確保する手順を定める旨の要望を考慮の上、また一般行政法（Awb）第9章を鑑み、ヒト被験者が関与する研究に関する中央倫理委員会（以下、オランダ語略称により「CCMO」という）は、下記の申立手順を踏襲する旨を決定した。

#### **I. 総則**

##### **第1条 申立の権利**

1. 何人も、CCMOがその人又は別な人に対しその権限を行使した際の方法に関し、CCMOへ申立を提起する権利を有する。
2. CCMOの責任の下で勤務する人による行為は、CCMOによる行為と見なされる。

##### **第2条 適切な処理**

CCMOは、その行為に関する口頭及び書面による申立が適切に処理されることを確保する。

##### **第3条 適用範囲**

**この手順は、書面による申立であって、申立人に対する行為に関係するもの及び第6条1項のaからdにおいて言及される要件を満たすものに係る処理に適用される。**

##### **第4条 口頭及び他の手段による申立**

1. 口頭による申立又は電子メールにより提起された申立、若しくは申立人以外の誰かに対する行為に関係する申立を処理する際、CCMOはいずれにせよ正当に配慮する。
2. CCMOは、口頭による申立又は電子メールによる申立を提起した申立人に対し、書面による申立の提起が可能である旨を通知する。

##### **第5条 上訴**

第1条において言及される行為に関する申立の処理について、CCMOによる決定は上訴されない。

#### **II. 書面による申立の処理**

##### **第6条 申立の提起**

1. 送付される書面による申立は、署名が為され、かつ少なくとも下記の事項が記載され

ていなければならない。

- a. 申立の提起人の氏名及び住所
  - b. 申立日
  - c. 申立の対象とされる行為に関する記述
  - d. 申立は下記の宛先へ送付されなければならない
2. 申立が外国語で記され、申立を適切に処理するため翻訳が必要な場合、申立の提起人はそれを翻訳させなければならない。

#### 第7条 申立の処理の停止

1. 申立の処理のいかなる段階においても、CCMOは申立の非公式な和解が申立人を満足させるものとなるかどうか調査してよい。
2. 申立人が満足する形でCCMOがひとたび申立を解決すれば、この手順がそれ以上適用される必要はない。

#### 第8条 受領確認

CCMOは、書面による申立の受領を確認する通知書を、1週間以内に提供する。

#### 第9条 申立の処理

1. CCMOの事務局長は、申立を処理する責任を負う。
2. 申立が事務局長による行為に関係する場合、その申立はCCMO委員長によって処理される。

#### 第10条 申立を処理する義務の免除

1. CCMOは、申立が下記に該当する行為に関係するものである場合、その申立を処理する義務を負わない。
  - a. その行為に関し以前に申立人が既に提起しており、かつこの申立手順に従って処理された行為
  - b. 申立が提起された日より1年を超えてさかのぼる過去に起こった行為
  - c. 申立人が拒否し得た行為
  - d. 申立人が上訴できる又は上訴できた行為
  - e. 手続が提起されていることを理由に、行政裁判所のほかに別な司法機関の判決の対象となっている、又は対象となった行為
  - f. その行為に関する検察官の命令による捜査又は刑事訴追が係争中である限りにおいて、あるいはその行為がある犯罪の刑事上の捜査又は訴追の一部であり、その犯罪に関する検察官の命令による捜査又は刑事訴追が係争中である場合。
2. CCMOは、申立人の利益又は行為の重要性が明らかに不十分である場合、申立を処理

する義務を負わない。

3. なるべく早期に、ただしいかなる場合でも申立の受領後4週間以内に、CCMOは書面により、申立が処理されない旨を、理由を添えて申立人に通知する。

#### 第11条 不法行為を理由に告発される当事者宛の写し

書面による申立、並びにそれと併せて送付された文書の写しが、その申立が関係する行為を行った当事者へ送付される。

#### 第12条 証言

1. CCMOは、申立人及びその申立が関係する行為を行った当事者へ、審問を受ける機会を与える。

2. 申立人は、その申立が明らかに事実無根である場合、又は申立人が審問を受ける権利を行使することを望むと言明した場合、審問を受ける必要はない。

3. 証言は記録される。

#### 第13条 期間

1. 申立は受領後6週間以内に解決されることとする。

2. 解決は最長4週間延期できる。延期に関する通知書は、申立人及びその申立が関係する行為を行った当事者へ付与される。

#### 第14条 申立の解決

1. CCMOは、申立人へ書面により、理由を添えて、申立に対応した調査の所見について、これに付される結論と併せて通知する。

2. この通知は、申立を国家オンブズマンへ提起可能である旨を示す。

3. 第1項の規定は、申立の対象とされる行為を行った当事者にも適用される。

#### 第15条 申立の記録及び公表

1. CCMOは、提起された書面による申立を記録する。

2. 記録された申立は、CCMOの年次報告書において公表される。

#### 第16条 正式な呼称、通知及び発効日

1. この手順を「CCMO申立手順」として引用してよい。

2. この手順は注釈と併せて官報に掲載される。この手順は注釈と併せてCCMOのウェブサイトにも掲載される。

3. この手順は、掲載される官報の公表日の翌日を以って発効する。

4. この手順は、この手順の発効日以後に提起される申立に適用され、申立の対象行為が



その日より前に起こったものであってもそうである。

2003年9月11日のCCMO会議にて採択。

[委員長名の言及], 副委員長

## 注釈

### 全般

1999年7月1日、一般行政法（Awb）第9章に関する統一申立手順が発効し、行政機関による申立処理の手順が定められた。

第9章は、国家オンブズマン機構の実効性及び適用性と密接に関連付けて見なければならず、また国家オンブズマンの責務に対し2つの重要な帰結がある。第一に、この法定手順は救済要件の用尽をさらに公式化するものである。第二に、この手順には国家オンブズマンの職務に対するスクリーニング効果がある。用尽要件とは、国家オンブズマンが、申立人がまず申立を行政機関に提起し、その行政機関がそれに対応する機会を得るまで、申立を処理する要請を許諾しないということである。

Awbの申立手順は、組織内における手順の詳細が行政機関によって定められなければならないという事実を変えるものではない。この手順は、申立の解決及び処理方法に関係すると同様に、申立の記録及び公表にも関係する。

Awbの申立手順が定められた直後に、この手順も定められた。この手順は、補足的な規則

を必要としないよう、申立を適切に処理するための規定を十分に包含するものである。しかし、CCMOは、独自の手順において、特に申立人に対する付加的な保護措置を提供する場合、追加規定を盛り込む自由を保持する。

### 条項別注釈

#### 第1条

申立手順は、CCMO（又はその構成員）又はその責任の下で勤務するCCMOの従業員（事務局の従業員を含む）による行為又は過失に対し行動を起こす手段を、申立人に提供するものである。申立は、CCMO若しくは1名又は複数のCCMO構成員／従業員が、ある折に申立の提起人に対して取った行動様式について行うことができる。これは例えば無礼な振る舞い、遅延、法に依拠しないプライバシーの侵害、あるいは情報又は意思疎通の欠如などに関係すると考えられる。CCMOの組織の仕事ぶりもこれに該当し得るもので、たとえその行為が自動的に、ある人物による特定の行為に帰着され得ないとしてもそうである。

#### 第2条

この条項には、申立が適切に処理されることを確保するための、行政機関の全般的義務が含まれる。第6条から第15条において、この手順は書面による申立について、申立の適切な処理の原則の詳細を明確化している。形式化や官僚主義化のリスクを避けるため、申立を適切に処理するための全般的な配慮義務は、口頭による申立についても十分である。

#### 第3条

申立手順は、書面による申立の処理に関するものである。Awbでは行政機関に対し、一定の方法でこれらの申立を処理するよう要求している。しかしAwbでは、書面による申立の提起を、申立人には要求していない。

申立が書面で提起され、形式上の要件を満たせば、行政機関は自らの申立手順に従って、この申立を解決しなければならない。

#### 第4条

申立は口頭あるいは電子メールでも提起できる。加えて、申立は申立人以外の人に対する行為に関するものも、提起することができる。こうした申立も同様に適切に解決されなければならない。後者の形態の申立に関し、Awbでは適切な解決策の詳細を考案する自由度を行政機関に与えており、この申立手順に従う必要はない。いずれにせよ、健全な行政の原則は、こうした類の申立の処理において順守されることになる。申立人がこの申立手順に従って口頭による申立の解決をCCMOに求める場合、申立人はその申立を書面で提起しなければならない。口頭又は電子メールによる申立の場合、申立人は、書面による申立の

提起が可能である旨を通知されなければならない。

#### 第5条

申立の処理に関する決定を上訴することはできず、従って、拒否することもできない。概して、申立の処理をめぐる決定は、法的な重要性を帯びることを意図するものではなく、従ってAwbの意義における「決定」には当たらず、その理由だけでも、上訴することはできない。

#### 第6条

この条項は、書面による申立が満たさなければならない要件を説明するものである。申立が所定の要件を満たさない場合、CCMOは、申立手順におけるそれ以上の規定に従う義務を負わない。ただし、申立を適切に解決するという義務は引き続き残る。これは、申立人が自身の書面による申立を補足する機会を与えられるという結果になる可能性があり、この場合、追ってこの手順の第6条から第15条が適用されなければならない。

#### 第7条

申立手順は、申立人が満足する解決策が見つければ、どの段階でも停止できる。これは申立を迅速かつ非公式に解決可能とするものである。

*電話による解決。* 申立は、非公式な形で、口頭で解決される場合もある。しかしこれは、差し迫った状況であれば、申立人との口頭での連絡の結果、申立人の観点で満足のいく申立の和解という結果になった場合のみ該当する。

CCMO及び申立人は、申立人が満足する形で申立が対処されれば、相互に合意する。申立が満足のいく形で解決された旨を申立人が書面で確認すれば、申立の処理も停止される。申立の処理担当者は、申立人への口頭での応答、及びその点について為された合意を記録しなければならない。

#### 第8条

受領を確認する際、CCMOは同時に、証言を含む先々の手順について情報提供しなければならない。

#### 第9条

正当な配慮を以って申立を処理することは、申立を処理する者が、申立の対象とされた行為に関与したことがあってはならないということを意味する。ただしこれは、申立が

CCMO自体又は委員長、若しくはいずれかの副委員長又は他の委員に関係する場合は当てはまらない。

申立を処理する権限を与えられた事務局長は、申立を処理する者として指名されたことになる。Awbでは、「申立の処理」という概念を広義に解釈している。申立の処理とは、申立について捜査することを意味し、申立人及び不法行為を理由に告発された当事者の審問、及び捜査に基づく結論の導出も含まれる。ただしCCMOは引き続き、申立を最終的に解決する責任を負う。

#### 第10条

この条項では、CCMOが申立を処理しないと決定する上での根拠が包括的に列挙されている。申立を処理する義務はもはやないが、処理する権限は残る。申立が処理されない旨の通知書は、Awbの意義における決定であり、従って理由による裏付けがなければならない。しかし、申立を処理しない旨の決定は拒否又は上訴されない。

#### 第11条

問題とされる行為を行った当事者が、自身に関して申立が提起されていること、及び自身が申立内容を検証可能であることを知っている、という点が重要である。申立が結果として審問に至る場合、この当事者は準備可能でなければならない。従って、申立に関連する文書は全て、その当事者へ送付される。

#### 第12条

この条項は、弁論の両面を審問するという原則を反映するものである。証言を得る義務は、申立手順の不可欠要素である。証言は、申立を適切に解決するための情報を得ることが目的である。申立人と、申立の対象とされる行為を行った当事者はいずれも、審問の際に情報を提供する機会を与えられなければならない。申立手順においては、CCMOは全く自由に、申立人及び不法行為を理由に告発された当事者が、互いの立会いの下で調査されることになるかどうか、決定することができる。

電話による証言は、申立手順において自動的に排除されるわけではないが、申立人が打診を受けていることが前提条件である。

証言を記録するために、別個の報告書が作成される必要はない。申立を解決する書簡においても、審問の際の討議内容が明記される。しかし別個の報告書が望ましい。

#### 第13条