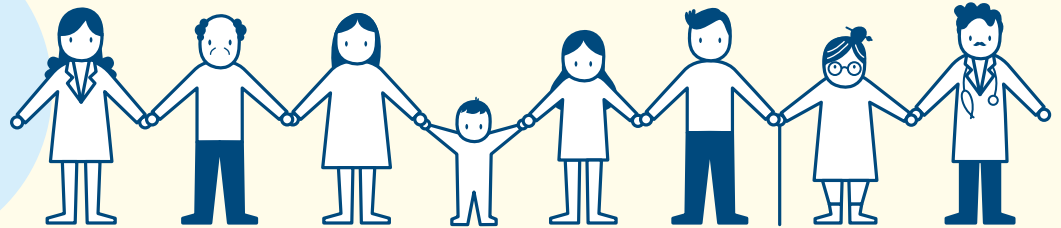


今、同意について考える

6月25日(木) 13:00-15:00



そもそも「同意」とは何でしょうか？また、ヒトゲノム研究における「同意」とはどのようにあるべきでしょうか？研究の大規模化、長期化等が益々進みつつある現在、研究参加における同意の重要性が改めて問われています。また、二次利用の同意など新たな同意に関する課題も指摘されています。そこで今回、「今、同意について考える」をテーマに、医学研究における同意や、法律面から同意について再考するヒトゲノム研究倫理を考える会を開催いたします。全国どこからでも参加できるウェビナー形式で開催しますので、是非ご参加下さい。

開催形式 ウェビナー（オンラインセミナー動画配信）

- 事前に参加登録を頂いた方に当日参加用 URL をお知らせします。
- ブラウザから誰でも参加できるシステム（ユーザ登録不要）を使用します。
- パソコン・スマホで全国どこからでもご参加頂けます。



13:00~13:05	「開会の挨拶」 加藤 和人（大阪大学大学院医学系研究科）
13:05~13:15	「今、あらためて『同意』について考える」 大橋 範子（大阪大学データビリティフロンティア機構）
13:15~13:45	「インフォームド・コンセントの医学研究参加での役割について - "わかりました、いいですよ、その研究に参加しましょう"とは、何を意味するのか？ - 増井 徹（国立精神・神経医療研究センター、MGC）
13:45~14:15	「インフォームド・コンセントとは（法的に）何なのか」 佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部）
14:15~15:00	質疑応答・総合討論

対 象 大学・研究機関の倫理審査関係者、研究者など

参加費 無料

参加登録 下記ページのフォームから参加登録をお願いします。

<https://www.genomics-society.jp/news/event/post-20200625.php/>

※事前参加登録：6月23日（火）17:00 まで



開催レポート

2020 年度第 1 回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」

ー 今、同意について考える ー

日時：2020 年 6 月 25 日(木)／ウェビナー（オンラインセミナー動画配信）

<https://www.genomics-society.jp/news/event/post-20200625.php/>

2020 年 6 月 25 日に、第 1 回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」がウェビナー（オンラインセミナー動画配信）にて開催された。今回は、研究の大規模化、長期化等が進みつつある現在、改めてその重要性が問われている研究参加における同意について、「今、同意について考える」をテーマとして、この分野に取り組んでおられる 3 名の方にご登壇いただいた。主催者（大阪大学大学院医学系研究科教授、加藤和人）の開会の挨拶の後、今年度のテーマとして「同意」を取り上げるに至った背景について大阪大学データビリティフロンティア機構の大橋範子氏、医学系研究における同意について国立精神・神経医療研究センターの増井徹氏、法律や指針の視点について東京学芸大学教育学部の佐藤雄一郎氏が講演を行った。その後の質疑応答・総合討論では、ウェブ上の参加者も含め、活発な議論が繰り広げられた。

以下、各氏の講演、総合討論中の主な質疑の内容を簡単に紹介する。当日の発表資料を後ろに掲載するので参照されたい。

大橋氏は「今、あらためて『同意』について考える」というタイトルで、なぜこの「ヒトゲノム研究倫理を考える会」で、1 年間の柱として「同意」という問題を掲げたのかについて、その背景や経緯について紹介された。同意に関しては、近年、実に様々な問題があること、二次利用やダイナミック Consent、電子的手法など、こうした近年の同意にまつわる動向について紹介された。またこうした新しい仕組みや手法の登場における新たな課題だけではなく、インフォームド・ Consent（以下、IC）の取得が研究や医療の場で浸透したことによる形骸化に対する懸念が大きくなってきているのではないかと問題提起された。今年度の 5 回の会の中で、緩やかな 1 つの大きなテーマとして「同意」を取り上げ、こうした非常に多岐にわたる問題や論点について、従来扱ってきた指針改正の動向等のトピックとともに、様々な角度から話題を提供していく予定であることの説明があった。

増井氏の講演タイトルは、「インフォームド・ Consent の医学研究参加での役割についてー“わかりました、いいですよ、その研究に参加しましょう”とは、何を意味するのか？ー」であった。「成人に達し正常な精神を有する者」を対象とした「ヒト由来の試料

と情報を用いた研究の IC」を想定し、同意について基本に立ち戻ったときに何が見えるのかということをテーマに話された。今回の参加申し込み時の多くの質問やコメントから、今回の参加者が「同意」に関して思い悩んでいる様子がうかがえることに触れた上で、研究者や倫理委員会の委員や関係者の立場を考えた際の IC の位置づけに関して、研究参加者の自律、自主的な決定にすべてを委ねるということではなく、研究者の自律や権限についても考えるべき課題なのではないかと述べた。また、これまでの IC に関する様々な議論について、Marsha Garrison、唄孝一の著作などを例に紹介された。最後に、こうした議論を恒常的に思い返していくことの重要性について述べられた。

佐藤氏の講演タイトルは「インフォームド・コンセントとは（法的に）何なのか」であり、法律や指針の観点から、同意に関する事項がどのように取り扱われているのか、様々な視点から紹介された。実際の倫理審査の場面におけるよりよい審査のためには、指針の内容だけではなく、研究倫理の原則や、指針の文言の背景となっている法律やその法的な考え方などの、様々な視点が必要なのではないかという問題提起があった。指針や法律の役割、位置づけについて、様々な例をもとに紹介された。また、IC は幾つかの法的な効果を伴うものであること、またそれぞれの要素について説明された。代諾に関して、医学系指針、ゲノム指針の記載をもとに話された。倫理指針の裏にある研究倫理の原則や法律との関わりについて考えていく必要性について述べられた。

続いて、参加者を交えて質疑応答・総合討論が行われた。事前およびウェビナー中に寄せられた質問をもとに活発な議論が交わされた。その際取り上げられた主な質問は以下の通りである。

- ・どこまで説明を行い、どこまで理解していただいたらよいのか
- ・研究において指針を参照する際に、法律をどのように参照したらよいのか
- ・横並びにされた複数の価値の関係性について、倫理指針においても言及されるべきか
- ・研究における代諾に関する考え方、指針改正、学会等での議論について
- ・死者への同意取得やオプトアウトの有効性、どこまで手続きを行うべきか
- ・Shared Information に関する海外での議論の状況について
- ・雇用関係にある場合や学生を対象とする研究における同意のあり方について

最後に加藤教授より、これまでで最大の人数の参加があったことへの感謝の言葉があり、活発な意見交換ができたこと、また今後も考え続け、議論が深まることで、日本の研究倫理のレベルアップに貢献していくことを目指していきたい旨発言があり、閉会となった。

2020年6月25日

2020年度第1回ヒトゲノム研究倫理を考える会

今、あらためて「同意」について考える

大阪大学データビリティフロンティア機構
大橋 範子

なぜ、今、「同意」を取り上げるのか

◆「ヒトゲノム研究倫理を考える会」

対象：ヒトゲノム解析研究の倫理審査関係者、研究者、関心を持つ方

意義：ヒトゲノム解析技術がもたらす倫理的・法的・社会的課題

(Ethical, Legal, and Social issues: ELSI)に関する情報や課題を共有し、
検討する場

これまで取り上げたトピック：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
上の課題、指針改正の動向、ゲノム編集、バイオバンク、クラウド、
遺伝情報にもとづく差別、ゲノムリテラシー、ゲノム医療…等々

◆今年度の方向性

ヒトゲノム解析研究や人を対象とする研究の根幹にかかわる大きな問題の一つである「同意」、「インフォームド・コンセント」について、その理念や意義を
再考し議論を深めるとともに、「同意」に関連し新たに現出してきた様々な問題を
紹介・検討する。

検討の背景

◆近年現出しつつある課題

将来の二次利用、研究の長期化等にもなう新しい同意のあり方の模索
ダイナミックコンセント、電子的手法 など

◆インフォームド・コンセントの形骸化

インフォームド・コンセント：被験者や患者の権利・安全・自律などを尊重し、
保護するための重要な手続き・プロセスであり、
単なる「説明と同意」ではない。

⇒こうした基本理念が見失われ、形骸化していないかという懸念

多忙な現場、同意能力、同意の自発性・任意性、オプトアウトといった問題



「同意」を今年度を通しての大きな、そしてゆるやかなテーマとして掲げ、様々な
観点から広く皆様と議論し検討する機会とする。従来と同様、指針やヒトゲノム解析
研究関連の課題・動向、トピックも合わせて取り上げていく。

インフォームド・コンセントの 医学研究参加での役割

「わかりました、いいですよ、その研究に参加
しましょう」とは何を意味するのか？

「今、同意について考える」Web 2020年6月25日（木）13－15
2002年度第1回ヒトゲノム研究倫理を考える会

国立精神・神経医療研究センター

慶応義塾大学医学部

増井徹 tmasui@keio.jp

前提

参加予定者からのコメント・質問

- 「わかりました」＝「わかっていないけど署名します」
- 自発的同意の実現のために何ができるか？
- 様々な同意の得かた、取りかた？
- 形式的同意になってしまう現実。
- 十分な情報とは何か？十分な理解とは？
- 無能力者の場合？
- 天秤にかけるもの？
- SDM（共同意思決定）、PPI（市民患者参画）
- 最低限ICで求めるべき内容（minimum essential）？

3

前提1：多くの多様な価値観の存在 の中で—Webでの発表

- 第一選択肢
 - 無難なことを言う。
 - 原則を繰り返す。
 - 論文の紹介
 - 聴衆の求めることを話す
- 苦手なこと。
- 加藤先生、大橋さんからの課題は、
 - 「今、同意について考える」

「基本に立ち戻ったときに見えるものは何か？」

4

前提2：Informed consent (IC) の多様な場面一本講演の焦点

- ヒトゲノム研究倫理を考える会
- IC
 - 治療行為としてのIC
 - まるのままの人間を対象とした研究のIC
 - ヒト由来の試料と情報を用いた研究のIC
 - 臓器・組織摘出・移植のIC
 - 予防衛生・公衆衛生のIC
- 本講演の主題は：
- 「ヒト由来の試料と情報を用いた研究のIC」
- 「成人に達し正常な精神を有する者」を想定

5

インフォームド・ コンセントに悩む

6

不安に思い、迷うこと

- 研究者にとってのインフォームド・コンセント：
- 端で見ている人間としての倫理委員会・事務局
- 十分に説明して、自由な意思での同意を得てほしい
- 研究者は、ちゃんと同意を得て、すっきりしたい！
- 利用される場合は、研究という由来者から見えない場
 - 研究中は、患者との直接のかかわりはない
 - しかし、ヒト由来試料と情報から、由来者を深く理解する程度

7

「IC 取ってすっきりしたい」

- 「いいていったよね、いいよね、これでいい？」
- これらの言葉は、自分の行為の責任を「自分でないものに」押し付ける言葉である。
- それがインフォームド・コンセントの機能だろうか？
- ここには、研究者の自律性（自由）も権限も見えてこない。
- もちろん研究者は、その研究に責務を持つと同時に、その研究に関する権限を持つと考えられる。
- 倫理指針の中では研究者の責務の話はあるが、権限の話が見えない。

8

現実はどうなのか？

9

「わかりました、いいですよ、その研究に参加しましょう」

- 研究参加者は、「何か」に納得して、同意する。
- その「何か」は、何か？
- 研究参加者は、ICの説明の場面で、何に納得して同意するのか？
- 説明と同意という構造
 - 「説明から同意」と今は言うが、
 - 元来は、「同意原則があって、それを支える説明」
- この「同意にこそ、信頼が必要なのだ」というが？

10

私たちは何に納得して同意するか？

- ゲノム研究に参加した私の両親の場合
 - 研究内容の理解はない
 - 研究内容への興味もない
 - 熱心をお願いされたから
 - 「役に立つ」ならば、いいですよ
- 「将来へ放り投げられた希望」
- 「まあいいか！」「まあ、こんなもんだな」
- 普通の研究参加の同意において、
人々は、何に納得をして同意するのか？

11

自己決定について

12

引用文献

- マーシャ・ギャリソン、自己決定権を飼いならすために「自己決定権再考」：in樋口範雄、土屋裕子編「生命倫理と法」、2005年.

13

自己決定の勝利(MG)

- 1960-1970年代の米国—不信の時代

「医師だけでなく教師や両親、そして大統領までが、・・・人々の信頼を失った」時代

➤自己決定、自己決定権の登場

- 「信用という問題に対して巧妙な対策」
- 「自己決定権は、その問題（不信）を解決しようとするのではなく、それを取り除こうとする」
- 「情報という武器を備え、自己利益によって動く自律的患者は、自らの個人的価値観にもとづく医療上の決定を行う」
- 「それはあまりにも単純かつ実用的であったため、自己決定権は迅速かつ紛れもない勝利を収めた。」

14

Marsha Garrisonの自己決定権への批判

- 「医療倫理の中に、患者の同意という要件を含まなければならないという命題に異議を唱えるものなど誰もいない。」
- しかし、
- 過度に単純化され歪んでいる
- 患者の意思決定の実状をとらえているといえるか？
- 自己決定の理念は自律性のないものを保護できるか？
- 重大な社会的利益の価値を減少させるのか？
 - 個人を孤立させる作用を持つ
 - 「それ以外の利益の価値を体系的に低くする効果」

15

自己決定権のひとり勝ち

- 解決策として重宝された自己決定権
- 「・・・気がかりなのは、自己決定権があまりにも多くの場面で他の原則を排除するような役割を担うようになった点である。」

D. Callahan (MG)

16

研究倫理指針の目的（2017年2月）

- 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針
 - 「この本指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。」
- ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針
 - 「本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的と」する。

17

引用文献

- 唄孝一、「インフォームド・コンセントと医事法学」 in 唄孝一、「志したこと、求めたもの」、2013年.

18

ICの2つの性格（唄より研究用に改変）

第一性格

- 点として、eventとして
- 独立・平等
- 自己決定権
- 肉体の完全性
- talk at participants
- 裁判規範・行為規範
- 倫理＋法

第二性格

- process として
- shared decision making (SDM)
- 相補・協働・信頼
- talk with participants
- 行為規範
- 倫理
- 研究者の自律規範

19

ICを面として支えるもの

- 点としてのICだけで由来者の研究参加を支えることは困難である。
- だから、面として支えるICの性質を、SDMと位置付け取り入れることが重要となる。
- そこでは、Talk with Participantsとなる。
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話」（ゲノム指針）
- 対話：Dialogue：一つの問題に対する探索や解決のために話し合う。

20

議論は続いている

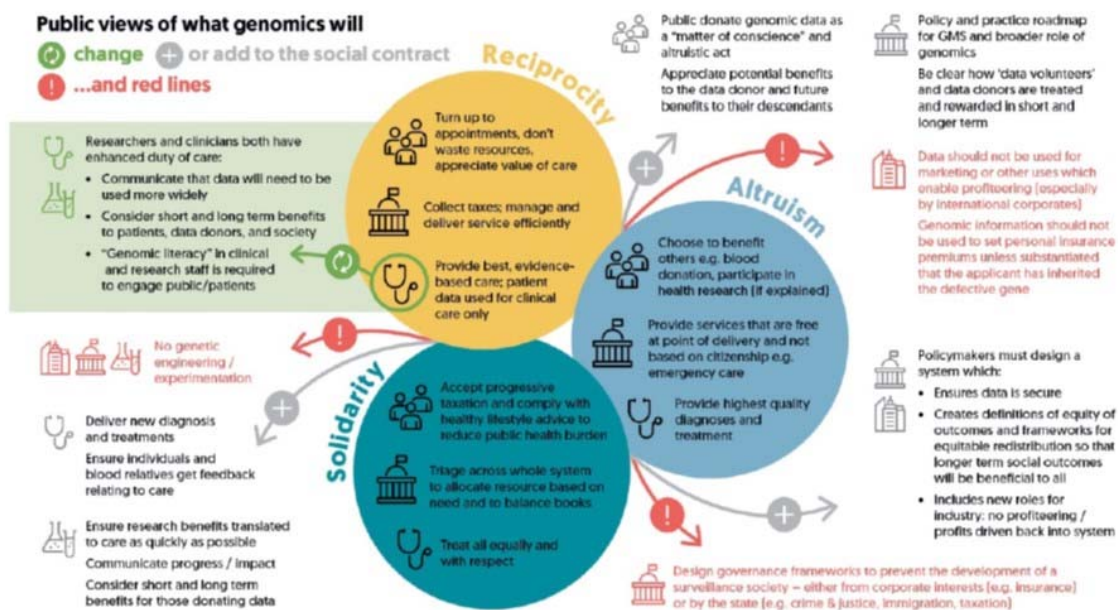
21

A public dialogue on genomic medicine: time for a new social contract? 201904英国1)

- ゲノミクスの上にゲノム医療と研究を発展させる枠組みを検討している。そのためには、現在の考え方では困難がある。そこで、新しい社会契約（共有される一組の原則と価値）を考えることが必要になると、Annual Report of Chief Medical Officer 2016、“Generation Genomics”で提案している。
- 必要な分野は、①同意、②医療情報の利用、③医療関係者の責務と責任の再考、④急速な発展の中での保健システムの責任。
- 新しい社会契約を考えるために、市民対話である。
- 市民は何を警戒しているか、何を望んでいるのかなどを識別している。
- 3つのKey Concepts：Reciprocity（与え、得る関係）、Altruism（他者の利益を望む）、Solidarity（共に支える）

22

A public dialogue on genomic medicine: time for a new social contract? 201904UK (2)



23

「人の組織とリンクされた健康データを健康研究に使用することの同意」

健康研究機関と人組織局の主催する公開対話 2018年7月 英国

- Consent to use human tissue and linked health data in health research – A Public Dialogue for Health Research Authority and Human Tissue Authority
- このような報告書が最近も出ている。

概要：

- 市民の立ち位置
 - 健康に関する研究の理解について
 - 健康情報と組織提供の理解について
- 研究のための組織提供の手順
- 包括的同意と複合同意書式に関する共通の反応
- インフォームド・コンセントと情報の過剰
- Dynamic consent

24

ずーっとなつづく

25

理論と現実

学的・科学的・倫理的議論は**何所までも続く**。
しかし、**現実はどこかで線を引いて決断**をせざるを得ない。責任を持って決断することが求められる。

しかし、**過度の責任を負わせる**ことはできない。
というのは、現在、過度の責任を負わせることで、**批判ができない体制**が作られている。

線を引いて、決断をして、ことをはじめめることは、**幕を引くことではない**。

26

研究の現実を支える

- ◎現実には、多様な意見と利害の存在の中で
ぎりぎりまで妥協をすることが求められる。
- ◎妥協の中で本質の一部だけでも活かし、
長期的に公正を目指して**次につなげる**
- ◎そのためには、**学的な構造と論理的透徹が**
要求される。

27

わたくしの希望の縁

「こうしていつも振り出しに戻る過程の
繰り返しの間に、われわれの眼の曇りは
すこしずつ薄れ、現実に対するわれわれ
の姿勢は正しさとしたたかさを加えてゆ
くのではないだろうか。わたくしはこの
ささやかな願望をいたずらに空中に霧消
させたくはない。」

川喜田愛郎（1985）

28

ご清聴ありがとうございました。

2020年6月25日

ヒトゲノム研究倫理を考える会 2020年第1回ウェビナー

インフォームド・コンセントとは（法的に）何なのか

東京学芸大学 佐藤 雄一郎

0. こんなテーマを考えた由来

倫理審査ってなに？

倫理審査は何に照らして審査するのか？指針だけ？

再生医療や特定臨床研究の場合（←法律に基づく審査、審査基準）

ヒトゲノム研究などの場合

個人的見解：倫理指針は、（本来は上下関係にあるはずの）複数の価値を横に並べている

何が大事か書いていないことが（意外と多く）ある

Q. ヒトゲノム研究の倫理審査にあたって何を根拠にしますか？

→指針だけでなく、研究倫理の原則に立ち戻る必要性

*法も社会における規範（のはず）

*指針作成・改定時に、（少なくとも事務局は）法律を意識している→法律横並びに

→「法律の根拠をもった規定」とそうでないものを区別する必要性？

1. 倫理指針とは何なのか

（1）作成主体と性質

①医師集団、研究者たちなどが自主的に e.g. ヘルシンキ宣言

②研究費分配機関が、研究費支給の条件として e.g. 英 MRC など

わが国のミレニアム指針

③行政府が、??? e.g. 諸「倫理指針」

*法律に基づく指針はまた別 e.g. 特定胚指針

（2）倫理指針の効果

・法律のない領域において：①②は自主規制、③は???

・法律のある領域において：①②③すべて法律の効力を退ける効果はない

2. インフォームド・コンセントとは法的には何なのか

（1）内容

*かつて、「丸ごとの人」が研究対象だった時代には、身体侵襲への同意

・ヒトゲノム研究の場合には：

広く、（研究参加するかどうかの）自己決定（憲法、民法）

試料採取、身体侵襲への同意（刑法：傷害罪等の違法性阻却）

試料の利用許諾、バンク等第三者への寄託（民法：所有権移転？）

個人情報が得られること（個人情報法：利用目的の特定、適正な取得（15～17条））

情報を第三者に渡す可能性（個人情報法：第三者提供（23条））

経済的価値が得られた場合の扱い？（民法：所有権移転？）

・判断能力のない成年者の場合の「代諾」（？）

・未成年者の場合の「代諾」（民法：親権・監護権）

（2）具体例

①未成年者の研究参加：16歳以上の未成年者の同意と親権者の拒否権（医学系指針）

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア） 未成年者であること。（但書*省略）

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

（*但書部分）研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審

査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

第12 8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒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等に説明しなければならない。（但書省略）

② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1(1)イ（ア）②の拒否を含む。）

Q. ゲノム指針に類似の規定がない（すべて代諾必要）のはなぜでしょう？

（参考：ゲノム指針細則）未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。

②遺伝情報の開示と個人情報の開示等（ゲノム指針）

8 遺伝情報の開示

（1）研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。（以下、細則含め、（良い意味で）細かな規定あり）

19 個人情報の開示等

（1）研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- イ 研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ウ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。（以下細かな規定あるが、個情法どおり）

（３）説明・理解はどの程度必要か？←法的要請

自己決定、身体侵襲への同意：医療過誤判決を類推すると、かなり具体的に（行為の性質、研究参加しない場合の選択肢（標準的治療）とのメリットデメリットの比較、・・・）

- ・輸血を伴う手術を受けるかどうか（最判平 12・2・29 民集 54 巻 2 号 582 頁）
- ・場合により、未確立な療法の存在（最判平 13・11・27 民集 55 巻 6 号 1154 頁）
- ・帝王切開への切替えが間に合わない可能性（最判平 17・9・8 集民 217 号 681 頁）
- ・「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り、また、医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上判断することができるような仕方で、それぞれの療法（術式）の違いや利害得失を分かりやすく説明することが求められる」。予防的な療法の場合には「医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、その中のある療法（術式）を受けるという選択肢と共に、いずれの療法（術式）も受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在し、そのいずれを選択するかは、患者自身の生き方や生活の質にもかかわるものでもあるし、また、上記選択をするための時間的な余裕もあることから、患者がいずれの選択肢を選択するかにつき熟慮の上判断することができるように、医師は各療法（術式）の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められる」。（最判平 18・10・27 集民 221 号 705 頁）

所有権移転？：真意に基づいたもの（民法 95 条）、詐欺・強迫でない（96 条）

個人情報¹：一般の情報なら概括的で可、要配慮個人情報なら明示的同意

3. まとめ

法律とのかかわりのすべてを説明するのは不可能ですが・・・

個情法は、研究について個人情報取扱事業者の義務を不要としてはいますが・・・

それでも、法律とのかかわりについて「気にする」必要性

¹ 個情法は、学術研究について個人情報取扱事業者の義務を免除してはいます（76 条）。