

2020年度 第5回
ヒトゲノム研究倫理を考える会

指針改正と様々な同意の あり方を考える



記録集

開催日時 | 2021.3.1 (月) 15:00-18:00

開催形式 | オンラインシンポジウム

2020年度 第5回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」

－ 指針改正と様々な同意のあり方を考える －

< 2021年3月1日（月）オンラインシンポジウムにて開催 >

目次

03 開会の挨拶

加藤 和人（大阪大学大学院医学系研究科）

04 講演 1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

安藤 博（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室）

30 講演 2 何のための『同意』取得なのか？

～ IC の意義と限界をパターンリズムの観点から考えてみる～

瀬戸山 晃一（京都府立医科大学大学院医学研究科）

61 講演 3 NBDC ヒトデータベースにおける

ヒト試料由来データの共有（概要とアップデート）

箕輪 真理（JST バイオサイエンスデータベースセンター・ROIS-DS ライフサイエンス統合データベースセンター）

91 総合討論

【司会】加藤 和人

【パネリスト】安藤 博・瀬戸山 晃一・箕輪 真理

個人情報保護法や研究倫理指針の改正に関する内容は、2021年3月1日時点のものです。

開会の挨拶

加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科

皆さま、こんにちは。大阪大学の加藤和人です。「第5回ヒトゲノム研究倫理を考える会」にご参加いただきありがとうございます。年度末でお忙しい中、たくさんの方に接続していただき、感謝申し上げます。

今日は長めの時間をとっておりまして、3つのことを話題に上げたいと思います、用意しています。ご存じの方も多いと思いますが、今年は「同意」をテーマにしてきましたので、それをさらに深めるということで、「同意」のあり方を考える、という話を1つしていただきます。それから、皆さまも非常にご関心が高いと思いますが、私たちとしても一昨年よりずっと取り組んできた「指針の統合」について話題にし、一緒に考えたいと思っております。指針改正がいよいよ目前となり、情報を知りたいと思っておられる方がたくさんいらっしゃると思います。そして、この2つ両方に関係していることですが、ゲノムのデータベースに関する話も取り上げます。

多方面からゲノム研究倫理を考える時間にしたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。活発なご質問やコメントなどもいただければと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

講演 1

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針について

安藤 博

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

新しい指針の統合が目の前に迫っているということで、私から少し現在の状況をご説明させていただく。また、今年度の考える会では「同意」をテーマとして扱っているということで、同意に関する現在の状況についても少し触れさせていただきたいと思う。

この会にご参加いただいた皆さま方におかれては、ご存じの方も多いかと思うが、今回、改正された「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（以下、統合指針）をまもなく公表、告示する段に至っている。現在はその最終段階ということで、スケジュールに関しては、また後ほどご説明させていただきたい。ここに至るこれまでの経緯だが、スライド 2 の通り、ベースとなる 3 つの関連の指針がある。1 つが一番左にある「疫学研究に関する倫理指針」、真ん中の「臨床研究に関する倫理指針」、そして一番右の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」である。さらに遡れば、「ヘルシンキ宣言」などの歴史があるわけだが、この 3 つの指針に関しては、まず「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が平成 26 年に統合され、現在の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、医学系指針）というものになった。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（ゲノム指針）はそのまま継続してきた。これらの指針は、様々な研究の状況の変化や、個人情報保護に関する状況の変化等を踏まえ、随時改正を行ってきたという経緯がある。直近では平成 29 年に、医学系指針とヒトゲノム指針について、個人情報保護法の改正に伴う大きな見直しがあった。

先ほどの平成 29 年の改正の際には、様々な議論が行われたのだが、中長期的な課題として、医学系指針とゲノム指針に関して今後どうあるべきかに関して、いくつかの意見があった。2 つの指針の統合、指針間整合等に関する意見ということで、例えば「医学系指針の中にゲノム指針の章を作る等、統合した方が研究者にとって使用しやすい指針となるのではないか」あるいは「整合を図る必要性があるのではないか」というご意見があった。また、ゲノム指針では現在のところ細則や Q&A という形を別途とっているが、医学系指針ではガイダンスという形をとって指針の解釈等を説明している、といったことがあるので、ここは合わせた方がよいのではないか、というご意見もあった。倫理的・社会的観点等についても、遺伝情報に関する様々なご意見等があった。

これらのご意見を踏まえ、平成 30 年 8 月より、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 省の専門会議による合同会議において、医学系指針とゲノム指針の見直しの検討を開始した。各省が専門委員会やワーキンググループ等の会議体を設置し、2 年ほどかけて議論を行ってきた。合同会議に加えてタスクフォースも設置し、詳細な部分についても議論を進めてきた。

スライド 5 に合同会議の委員のリストをお示ししている。令和 2 年 9 月 7 日時点とあるように、この合同会議で指針の見直しに関して方向性あるいは指針の案をご議論いただいて、現在は終了しているが、聖路加国際病院の院長をされている福井次矢先生に座長を、中央大学大学院法務研究科の教授である藤原静雄先生に副座長を、そして国立国際医療研

究センターの徳永勝士先生にタスクフォースの座長を務めていただいた。

スライド6は、今回の新しい「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要で、上段が背景となっている。これまで2つの指針があり、見直しを行ってきており、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを行い、その中では、両指針の統合が可能という結論が出ており、その統合指針は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という名称に、今至ったところである。スライドの下側にある統合指針の概要に関しては、これから詳細をご説明するので、ここでは割愛させていただく。

次に、2つの指針の統合について、見直し、検討していく中でどういった議論があったのかについて、ご紹介させていただく。スライド7にお示ししているのが、医学系指針とゲノム指針の整合に関する部分である。両指針が適用対象とする研究あるいはその中身について、重なる部分と、それぞれ個別にあり、もう1つの指針には置かれていない内容と、その両方を含む。スライド7の図で、赤い部分がゲノム指針固有の規定、青い部分が医学系指針の適用範囲で医学系指針の固有の内容である。これらの共通点が多いことを踏まえ、それぞれの指針の適用範囲に十分留意しながら、医学系指針の内容を基本として両指針を統合するという結論に至り、検討を進めてきた。

スライド8が統合指針全体の目次となっている。前文から始まり、総論が第1章の総則の第1から第3、関連の責務に関する規定が第2章、そして手続きに関連するものが第3章「研究の適正な実施等」から第7章「重篤な有害事象への対応」である。現在、最終的な法令のチェックを行っているタイミングで、少し変更が生じる部分があるため、今日ご説明する内容については、あくまで案であり、変更の可能性があるものとしてご覧いただければと思う。

特にこの後の議論にも関連してくる部分について、新しい統合指針の引用をご紹介させていただきたい。

まず、総論にある前文に書かれている内容だが、「研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等は研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が審査を行い、研究の実施においては、すべての関係者はこの原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる」とされている。これは、この指針自体は基本的な原則を示したものととどまるというものであり、個別の研究計画に応じて適切な判断が必要だということである。

第1章「総則」、第1「目的及び基本方針」だが、これはこの指針のそもそもの目的についてであり、これは現行の医学系指針やゲノム指針においてももちろん同様の趣旨のことが書いてある。この「目的」をご紹介させていただくと、「この指針は、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ことを目的とする」という内容であり、こういった目的の達成のために、2章以下の様々な責務や手続きが定められているという建付けとなっている。

統合指針策定に係るポイントに戻りたい。先ほど指針を見直し、統合すると申し上げたが、その中からいくつか、その統合にかかる考え方といった部分をご紹介させていただければと思う。これがその1つ目で、「担当者別規定から行為別規定へ」ということである。スライド9の左側に現行の医学系指針の「研究者の責務等」の規定を引用しているが、これをご覧いただくと、赤で囲った部分と青で囲った部分がある。実は理念と、いわゆる具体的な手続きの部分が混在している規定の仕方になっている。統合指針では、考え方を整理した上で、理念の部分と手続きの部分を書き分けようということで、スライド9の右側にあるように、例えば赤で囲ってあるように「研究者等の責務等」、「研究者等の基本的責務」のところで、研究者等の責務、考え方として整理され、その関連部分をまとめた。そして、第6章のいわゆる手続きに関連する研究者の信頼性確保といった項目で、青で囲っていた部分に関して、その考え方をまとめている。これまでの指針のまとめ方から少し変更になっている部分がある。

さらに、今回の統合指針でいくつか新たに盛り込んだ中身があり、スライド10に大きく4点ほどご紹介している。まず、用語が新しく定義された部分がある。「人を対象とする生命科学・医学系研究とは」であるとか、新たに「研究協力機関」という概念や定義を置いた。また、「多機関共同研究」といった概念を置いて、手続きを明確化した。「研究代表者」という概念も置いた。これらの中で特に多機関共同研究に関しては、一括審査の原則といったものを新たな指針の中で盛り込んでおり、研究計画に関する手続きに変更がある。3つ目が「インフォームド・コンセント」（以下、IC）に関する規定である。ICそのものに関する手続きや記録等の保管の原則に関する手続きについては、少し中身を整理した上で分けて規定している。また、電磁的方法を用いたICという手続きについては、今回新たに明記し、その際に留意すべき事項について記載した。そして、4点目が「研究により得られた結果等の取扱い」である。これはゲノム指針に由来するものであり、「遺伝情報の開示」あるいは「遺伝カウンセリング」の規定について、医学系指針にも妥当する部分、医学系指針を実施する際にも留意すべき事項である部分について、必要な概念や手続きを統合指針に盛り込んでいる。ご紹介したこの4つの点を、少し深掘りして、詳しくご説明させていただきたい。

1つ目は用語の定義である。指針の名称が「人を対象とする生命科学・医学系研究」となったことに伴い、その定義そのものを置き直した。その中身についてはスライド11にあるように、「アまたはイを目的として実施される活動をいう」と規定している。アの内容については従来の医学系指針の概念を継承している。そしてイは「人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造または機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること」である。このアまたはイが、統合指針が対象とする適用範囲ということになるが、これは従来の2つの指針に特に新しく適用範囲が加わった部分があるというわけではなく、基本的にそれぞれの指針が対象としてきた研究の活動がそのまま統合指針で

も対象となるということである。また、その他の概念として「研究責任者」と「研究代表者」があるが、特に多機関共同研究に関して、「研究責任者」に加えて「研究代表者」という概念を新たに導入し、「多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替える」という形で、多機関共同研究に係る概念、定義を新たに追加している。続いて、スライド 12 にある「研究協力機関」という概念であるが、これは従来の研究機関とは別に定義を新設している。研究機関であれば通常、指針に規定される関連の手続きを履行する義務が課されるわけだが、「研究協力機関」はそういった研究機関とは区別をして取り扱う。「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関」と、こういった概念が、研究の実態を踏まえた議論のもとに、新たに規定された。この説明のみだと少しわかりにくい部分があるが、具体的には、例えば民間のクリニック等に採血という形で試料・情報の取得をしていただき、それを研究機関に提供されるような場合が想定される。研究協力機関というものを新たに規定し、その役割分担を明確にした。

留意点として、スライド 12 に 2 点ほど挙げているが、1 つは、これは研究機関そのものではないので、IC は研究協力機関ではなく、研究者が受けなければならない。研究機関においては、その IC が適切に取得されたものであることを確認しなければならないという規定になっている。もう 1 つは SAE（重篤な有害事象）に関する部分である。研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任者が速やかな報告を受けなければならない。研究協力機関に依頼していた場合であっても、重篤な有害事象については研究責任者が把握する必要がある。

次も新設の項目で、多機関共同研究における研究計画に関する手続きの変更に関するものである。研究計画の手続きを進めるにあたって、倫理審査委員会に付議をする責任を持つ者の考え方については、現行では研究機関の長が倫理審査委員会に付議すると規定されているが、これを「研究責任者」が主体となって行われるように変更した。スライド 13 に「研究責任者、研究機関の長と必要な手続き」という表があるが、その下の概念図の方がよりわかりやすいかもしれない。図の右上、単施設研究の場合、研究責任者が倫理審査委員会に付議をし、その結果が研究責任者にフィードバックされ、それに基づいて研究責任者が許可を求める形になる。図の右下、多機関共同研究の場合には、それぞれ各研究機関に研究責任者がおり、研究代表者が選任される。研究代表者が倫理審査委員会に付議をし、研究代表者にフィードバックが行われ、その結果が研究責任者に共有され、各研究機関に許可を求めるといった形で、手続きが「原則一括審査」になるということが少し大きな変更のポイントかと思う。

スライド 14 には、さらに細かく一括審査における考え方を示している。スライドの上にな書かれているのが統合指針の規定の今の案であり、下にあるのが、今後策定されるガイ

ダンスのイメージを少しご紹介したものである。多機関共同研究における一括審査の考え方としては、第6の2の(2)「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」というのが原則的な取扱いとなっている。しかし、これは「原則的な取扱い」であるので、そうではないケースも当然許容される。それが、ガイダンスの中身として1つ目のマルに書かれている「また、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない」ということであり、それぞれの状況を踏まえて、一括審査でない場合も許容されるということである。また、こうしたケースにおいては、統合指針の第6の2の(4)「研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。」と、個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合も情報共有がしっかり行われるように、という規定を整備している。

続いて、倫理審査委員会の迅速審査に関する規定である。従来から、倫理審査委員会の迅速審査に関する規定は含まれていたが、特に新たに追加される内容として、第17の3の(1)の②「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に関して、第17の3の(2)「委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことが出来る」という規定をあらたに設けている。第17の3の(2)の規定に関して、軽微な変更の具体的な中身を定めておく必要があるということで、スライド15の下がガイダンスに記載される予定の今の案であるが、「例えば、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものが考えられる」となっている。

スライド16は、統合指針における研究実施の流れということで、指針改正後のイメージである。真ん中にある研究責任者が「①研究計画書の作成」を行い、研究の実施の適否について倫理審査委員会へ意見を求める(②)。そして、「③倫理審査委員会における審査」、「④研究の実施の適否等について文書で意見を述べる」。これを踏まえて、研究責任者が研究機関の長に、研究の実施について許可を求め(⑤)、研究機関の長は「⑥研究実施の許可」を出し、これによって「⑦研究の開始」となる、という流れになる。「⑧試料・情報の提供」を他の機関から受ける時には、その提供手続きを規定した上で試料・情報の提供を受け、「⑨研究利用」する。これが今回の統合指針の一連の流れとなる。

続いて、ICに係る規定に関する新設の項目である。スライド17に緑色で示しているのが、これまでもICの規定の中に設けられていた記録作成の手続きであるが、これは少し整理して、「試料・情報の提供に関する記録」という別の項目立てをして、ICに係る規定から移した。内容の変更というわけではないが、よりわかりやすくなるよう、別の規定を立て直した。

また、研究協力機関の IC に関して、研究協力機関が試料・情報を取得する場合の IC については、研究者等において受けていただくということを、この IC の手続きの中でも規定している。

引き続き IC に関する部分で、電磁的方法による IC についてである。これは新しい概念として新しい規定に盛り込まれるものだが、スライド 19 の点線の枠内にある通り、「研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1 における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる」となっている。電磁的方法による IC については、スライド 19 の下にイメージ図がある。例えば、①のように、タブレット等のデジタルデバイスを用いた説明・同意の取得を行う、タブレットに電子サインをしていただいて同意を受けるとか、②「ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと」のように、これは非対面ということになるが、具体例としては、「研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける」といった形がイメージとしてある。電磁的方法による IC に関して特に配慮すべき事項については、「①研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと」、「②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること」、「③インフォームド・コンセントを受けた後も 5 の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること」と、3 つほど規定している。

次の「研究により得られた結果等の取扱い」も新設の項目である。この部分については、もともとゲノム指針に規定されていた遺伝情報の開示に関する整理ということで、スライド 20 の中で赤色で囲まれている部分は、「個人情報保護法等により規定されている開示」に関する規定と、「研究者によって得られた情報を提供者に対して説明」するという 2 つに分けられるのではということで、ゲノム指針以外の規定に関する部分を含めて、統合指針の中で考え方を整理し、明確化している。

スライド 21 は、「研究により得られた結果等の取扱い」について、上が今の規定のイメージで、遺伝カウンセリング関連の規定となるが、「研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない」となっている。研究により得られた結果を当初の研究計画において明らかにしようとするような場合が具体的に想定されるが、研究対象者に説明する際の配慮事項、留意事項が統合指針の中でも規定されていることになる。

今年度は「同意」を議論のテーマとされているということで、ここから「同意に関する取扱い」について、現状の指針における基本的な取扱いを少しご紹介させていただければと思う。

スライド 23 では、現行の医学系指針の規定を引用しているが、新しい統合指針においても大きな変更がそれほどない部分であるので、ご紹介させていただきたい。読み上げは割愛させていただくが、関連の用語の定義として、「インフォームド・コンセント」、「代諾者」、「インフォームド・アセント」を挙げている。

スライド 24 は、医学系指針の「第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等」である。様々なケースが想定されると思うが、例えば第 12 の 1 の (1) には「新たに試料・情報を取得」するような場合、(3) には「他の研究機関の既存試料・情報を提供」する場合、また 9 には「海外にある者へ試料・情報を提供」する場合の取扱い、といった規定がある。

スライド 25 は、新規に試料・情報を取得する場合のフローチャートである。例えば侵襲を伴う場合であれば、文書により IC を取得していただくことになるし、ゲノム情報等は要配慮個人情報に該当するが、そういった場合には、原則適切な同意を取得していただく、といったことになる。

スライド 26 にある「既存試料・情報の他機関への提供」については、原則として IC を取得していただくことになるが、匿名化されている、または匿名加工情報であるといった場合は、IC 等の手続きが不要になるとか、学術研究等の特段の理由がある場合にはオプトアウトの手続きによることができるといった規定が、現在の医学系指針にも盛り込まれている。

スライド 27 の海外への試料・情報の提供の場合、原則適切な同意を取得していただく必要があるが、これも先ほどと同様に、匿名化されている、あるいは匿名加工情報であるといった場合は IC 等の手続きが不要になるとか、学術研究その他の理由がある場合には原則オプトアウトといった手続きになる。

「代諾者からのインフォームド・コンセント」については、現行の医学系指針の規定では、スライド 28 にあるように、代諾の要件があり、アとイがいずれも満たされていなければならない。アには「研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること」、イには「研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること」とあり、(ア)には「未成年者であること」、(イ)には「成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること」、(ウ)には「死者であること」といった規定がある。

また、インフォームド・アセントの手続きについては、先ほどの代諾者からの IC に関連する部分として規定されている。「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・アセントを得るよう努めなければならない」と、努力義務の規定だが、こういった規定が設けられている。

スライド 30 は、医学系指針のガイダンスの中で「未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント」を整理したものである。

今回ご紹介した新しい統合指針は間もなく公表される予定であり、公表から一定期間をおき、施行は来年度になるかと思うが、皆さまに新しい指針を適切にご対応いただけるように準備を進めて参りたいと思っている。

【質疑応答】

Q1 指針改正やガイダンス公開の時期を教えてください。

安藤：ガイダンスについては、おそらく指針そのものよりも遅れてのタイミングでの公表というふうに想定していますが、施行前には公表できるようにということで今準備をしています。施行の時期については、今まさにその具体的な日程を調整しているのですが、以前いわゆる疫学指針と臨床指針が統合されたときには、告示から3か月ほどの周知期間、施行準備期間を置いたことも参考にして、そのぐらいの期間を置いてのタイミングかというふうには考えております。現行の指針から、新しい指針に移るときの経過措置という関連の規定は置かれており、新しい指針に速やかに準じていただくようなケースでも対応できるように、また各機関で内部の規定を整備したり、といったことも必要になるかと思いますので、それに必要な期間の想定はしております。

Q2 統合指針と個人情報保護法改正との関連について知りたいです

安藤：個人情報保護法に関しては、令和2年に既に一部、改正が実施されているほか、現在通常国会に関連の法案が提出されており、これからどうなるかまだ分かりませんが、学術研究等に関する個人情報保護の取扱いの精緻化といったような議論が行われている、と認識しています。これらについては、現行の指針の中でも個人情報保護の取扱いに関する規定がありますので、どういった扱いにすべきか、どのような影響があるのかも含めて、まだ十分に方向性が固まっているわけではありませんが、関係者と検討していく必要があると思っています。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について



文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針／ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の策定経緯等について

疫学研究に関する倫理指針

- 平成14年6月 策定
- 平成16年12月 全部改正
＜改正点＞
・ 個人情報の保護に関する措置 等
- 平成19年8月 全部改正
＜改正点＞
・ 疫学研究を指導する者の指導・監督義務の追加 等

臨床研究に関する倫理指針

- 平成15年7月 策定
- 平成16年12月 全部改正
＜改正点＞
・ 個人情報の保護に関する措置 等
- 平成20年7月 全部改正
＜改正点＞
・ 倫理審査委員会に関する規定追加
・ 健康被害に対する補償規定追加 等

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

- 平成13年3月 策定
- 平成16年12月 全部改正
＜改正点＞
・ 個人情報の保護に関する措置 等
- 平成25年2月 全部改正
＜改正点＞
・ 匿名化に関する規定の見直し 等
- 平成29年2月 一部改正
＜改正点＞
・ 個人情報保護法等の改正に伴う見直し

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

- 平成26年12月 策定
＜改正点＞
・ 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を統合
- 平成29年2月 一部改正
＜改正点＞
・ 個人情報保護法等の改正に伴う見直し

個人情報保護法改正に伴う見直しにおいて抽出された中長期的課題

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の統合、指針間整合等に関する意見
 - ・ 医学系指針の中にゲノム指針の章を作る等、統合した方が研究者にとって使用しやすい指針となるのではないか。
 - ・ 医学系指針とゲノム指針で必ずしも同じ記載や内容となっていないものについて、検討を行った上で、整合を図る必要があるのではないか。
 - ・ ゲノム指針の細則及びQ&Aを廃止し、医学系指針と同様、ガイドンスを作成した方が良いのではないか。など
- 倫理的・社会的観点等に関する意見
 - ・ 遺伝情報の提供者等に対する苦情・相談窓口を充実する必要があるのではないか。
 - ・ 家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方について検討が必要ではないか。
 - ・ 倫理審査委員会及び研究機関の長が下した判断の妥当性について評価する必要があるのではないか。など



文部科学省 MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

3

医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

- 文部科学省、厚生労働省、経済産業省の専門委員会による合同会議において、ゲノム指針、医学系指針の見直しを検討開始。
 - － 平成30（2018）年8月9日 第1回合同会議開催
 - 文部科学省 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会
 - 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会
 - 経済産業省 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会
個人遺伝情報保護WG
- 合同会議のもとに、タスク・フォースを設置して詳細な検討を実施。



文部科学省 MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

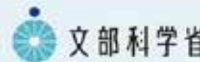
4

医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議

【令和2年9月7日時点】

委員名	所 属
榎部 智	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
橋岡 英雄	国立病院機構 理事長
佐々 義子	特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事
高木 利久	富山国際大学 学長
田代 志門	東北大学大学院文学研究科 准教授
※ 徳永 勝士	国立国際医療研究センター・ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長
花井 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
原田 秀幸	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長
◎ 福井 次矢	聖路加国際大学 学長、聖路加国際病院 院長
○ 藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科 教授
○ 別所 直哉	一般社団法人遺伝情報取扱協会 代表理事
南 砂	読売新聞東京本社 常務取締役調査研究本部長
三成 寿作	京都大学IPS細胞研究所上層倫理研究部門 特定准教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座 教授
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部 教授
山本 雅之	東北大学医学系研究科医化学分野 教授 東北メディカル・メガバンク機構 機構長
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 准教授
渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会 常任理事

(五十音順 敬称略) ◎は座長、○は副座長 ※はタスク・フォース座長



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

5

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示)

背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- これを受けて、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とし指針草案を取りまとめ、新たに制定する統合指針について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」という名称とした。
- 以上を受け、三省で指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、統合指針案を作成。



統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）
- 研究者等の基本的責務
 - ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得よう努めなければならないことを規定（変更）
- 研究計画書に関する手続
 - ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
 - ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

①インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

【電磁的方法によるICとは】

- ①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



- ②ネットワークを介した説明・同意の取得



○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

○倫理審査委員会

- ・研究計画書の経緯な変更について、その迅速審査において、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができる規定（新設）

【研究の実施にかかる手続】

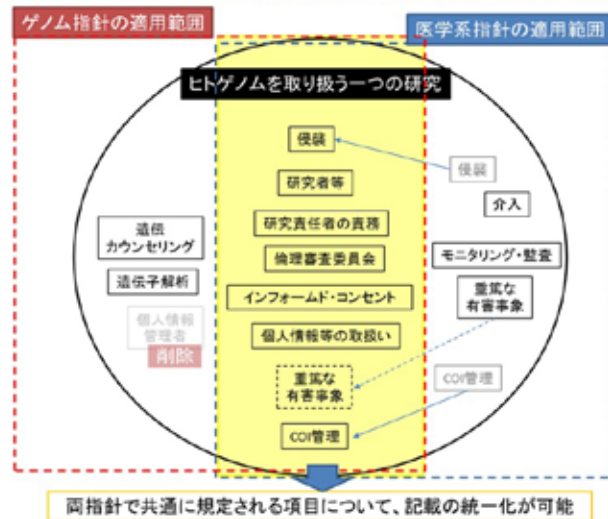


文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

6

医学系指針とゲノム指針との整合



- ・ 両指針で共通に規定される項目については、記載の共通化が可能である
- ・ ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方がある

などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、両指針を統合し、新たな指針を策定する方針とした。

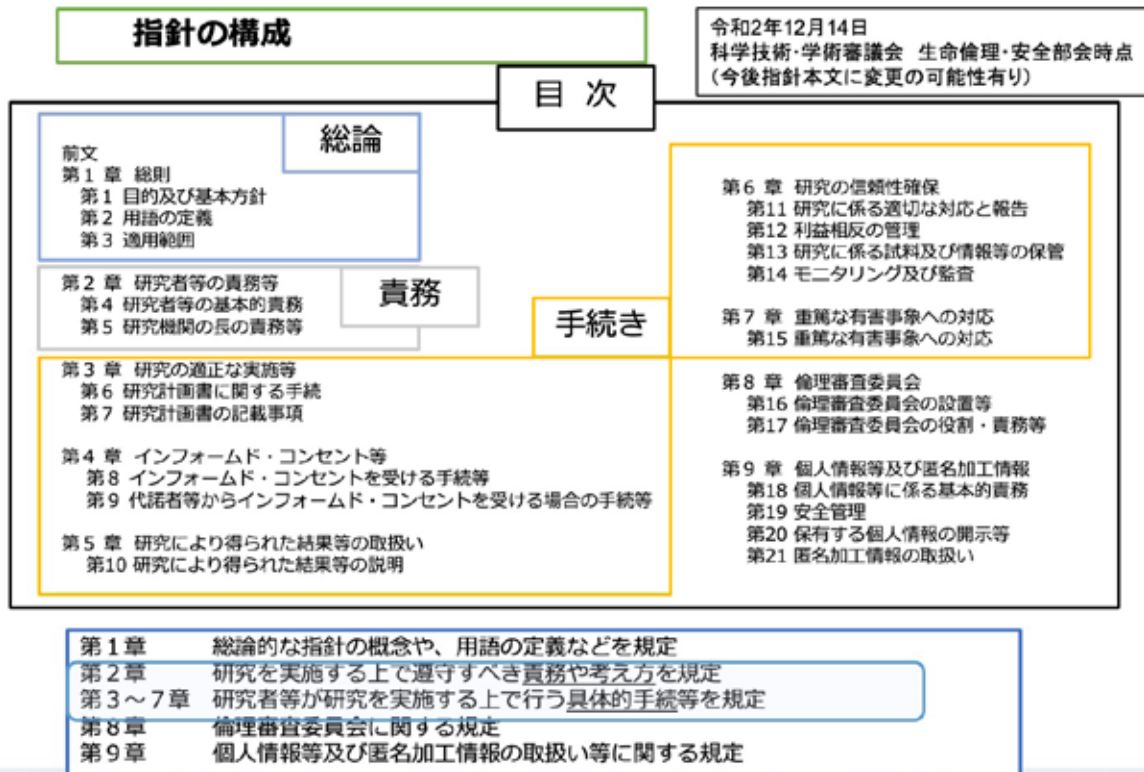
両指針で共通に規定される項目について、記載の統一化が可能

第1回タスク・フォース(平成30年10月29日開催)資料1より抜粋 一部改訂

統合

統合指針名称：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

統合指針策定に係るポイント①



統合指針策定に係るポイント②

担当者別規定から行為別規定へ

<例>

医学系指針 第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務

- 1 研究対象者等への配慮
 - (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
 - (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
 - (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
 - (5) 研究者等は、研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
 - (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
 - (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
 - (3) 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。
- 3 教育・研修
 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

統合指針

第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務

「研究者等の責務、考え方」と整理される指針本文

第6章 研究の信頼性確保 第11 研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

「研究者等が行う手続」と整理される指針本文



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

9

統合指針策定に係るポイント③

新設の項目

◆用語の定義

- 人を対象とする生命科学・医学系研究
- 研究協力機関
- 多機関共同研究
- 研究代表者 など

◆研究計画に関する手続

- ・研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。
- ・多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、一括審査を原則とした。

◆インフォームド・コンセント等

インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離。インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定する。

研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない旨の明記

電磁的方法を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項について記載した。

◆研究により得られた結果等の取扱い

ゲノム指針「第3の8 遺伝情報の開示」「第3の9 遺伝カウンセリング」の規定を改訂し、遺伝情報を取り扱う研究のみならず、医学系研究を実施する上でも留意すべき事項であることに留意し、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続を規定した。



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

10

新設の項目（用語の定義）

人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ①傷病の成因（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含む。）の理解
- ②病態の理解
- ③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

「ヒトゲノム及び遺伝子」に含まれるもの

人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子（いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism））のみならず、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子（いわゆる体細胞変異（somatic mutation））も含まれる。

研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

11

新設の項目（用語の定義）

研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

ICは不可

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

SAEは研究責任者が把握すること

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

12

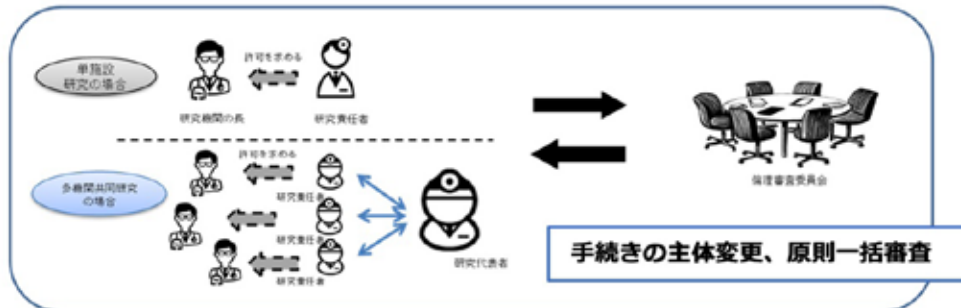
新設の項目（研究計画に関する手続）

研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3） 指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



第6回合同会議（令和元年12月23日開催）資料2より抜粋 一部改訂

一括審査における考え方

第6 研究計画に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (4) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。
また、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。
- (3)の規定において、一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果及び審査過程のわかる記録を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。
- (2)及び(4)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を決める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。

新設の項目（倫理審査委員会の迅速審査）

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査等

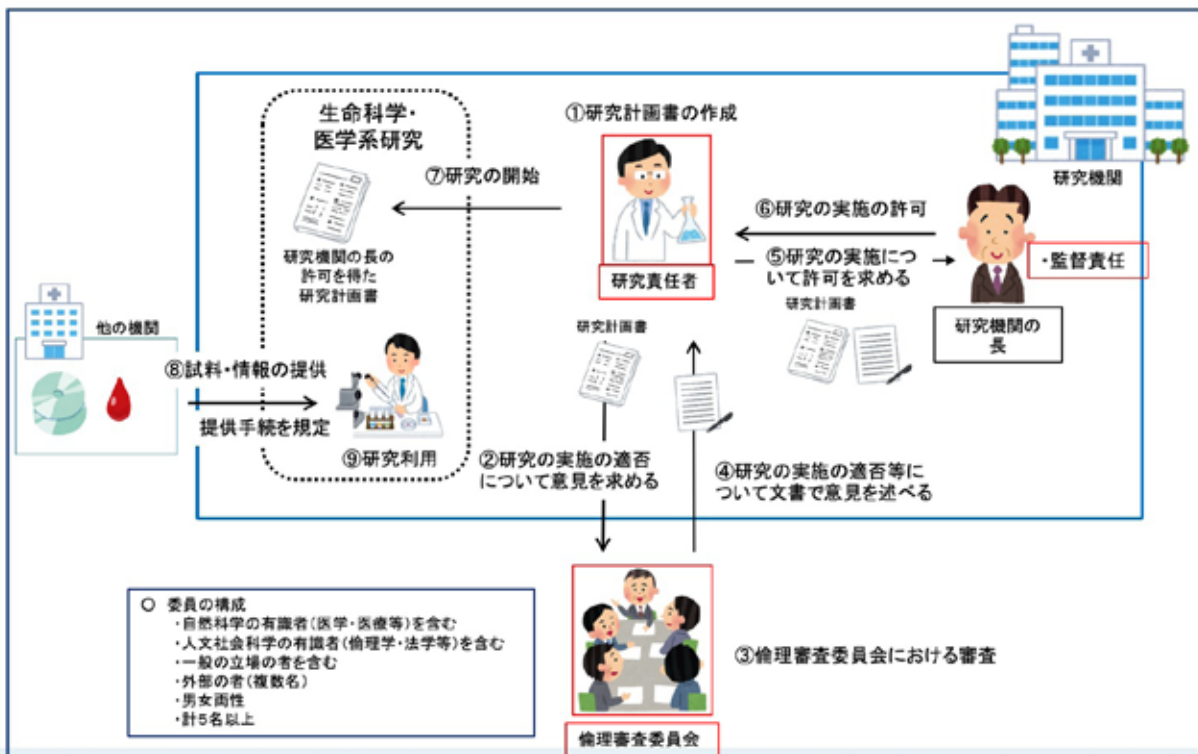
(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(4)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

○ (2)の規定に関して、(1)②の「研究計画書の軽微な変更」うち、報告事項として挙げられるものを第16の2(1)に示す倫理審査委員会の運営に関する規程に定めておく必要がある。例えば、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものが考えられる。

生命科学・医学系研究の実施の流れ（指針改正後のイメージ）



新設の項目（インフォームド・コンセント等（1/2））

・ インフォームド・コンセントの手続とその他の手続の項目を分離

医学系指針の規定では、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に係る規定の中に、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際又は他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手続等の規定が混在しているため、インフォームド・コンセントの手続とその他の手続とを別の項目に規定する。

医学系指針	統合指針
第5章 インフォームド・コンセント等 第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (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のインフォームド・コンセント ・ ・ ・ ・ 研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。 2 研究計画書の変更 ・ ・ ・ ・	第4章 インフォームド・コンセント等 第8章 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 ・ ・ ・ ・ 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント ・ ・ ・ ・ 3 試料・情報の提供に関する記録 (1) 試料・情報の提供を行う場合 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。



新設の項目（用語の定義）

（再掲）

研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

ICは不可

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

SAEは研究責任者が把握すること

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。



新設の項目（インフォームド・コンセント等(2/2)）

電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画をを用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



新設の項目（研究により得られた結果等の取扱い）

遺伝情報の開示に係る整理

指針で規定する範囲

	個人情報保護法等により規定されている開示	研究によって得られた情報を提供者に対して説明	診療との連携が必要
指針該当条文	第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する規則> 1、2、5、6 第3の8(5) <提供者以外の人に対する開示に関する規則> 1	第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する規則> 2～4 第3の8(2) <偶発的所見の開示に関する規則> 全て 第3の8(3)(4) <遺伝情報の非開示に関する規則> 全て 第3の8(5) <提供者以外の人に対する開示に関する規則> 2～4 第3の8(6) <注>	第3の8(6) <注>
留意事項	○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ ○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ ○ 法令に違反するかどうか	○ 情報の妥当性や信頼性(精度や確実性など) ○ 健康等にとって重要な事実を示すか否か ○ 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか ○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対処法の有無と ○ 血縁者への影響(同一疾患等に罹患している可能性) ○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容 ○ 医学的又は精神的な影響	

医学系指針における「保有する個人情報の開示等」の項で規定することが可能。

医学系研究にも適用される項目のため、研究によって得られた結果等を研究対象者に説明する際の留意点として新設。

診療との連携が重要であることを記載。

新設の項目（研究により得られた結果等の取扱い）

第10 研究により得られた結果等の説明

2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるよう努めなければならない。

- 「研究に係る相談」とは、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、研究責任者が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする必要がある。
- 試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

21

参考資料

同意に関する取扱いについて



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

22

参考資料

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における取扱い (用語の定義)

(16) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、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研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに同意をいう。

(17) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(18) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(19) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。



参考資料

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における取扱い (インフォームド・コンセント等)

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(4)までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- (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のインフォームド・コンセント
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (4) (3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

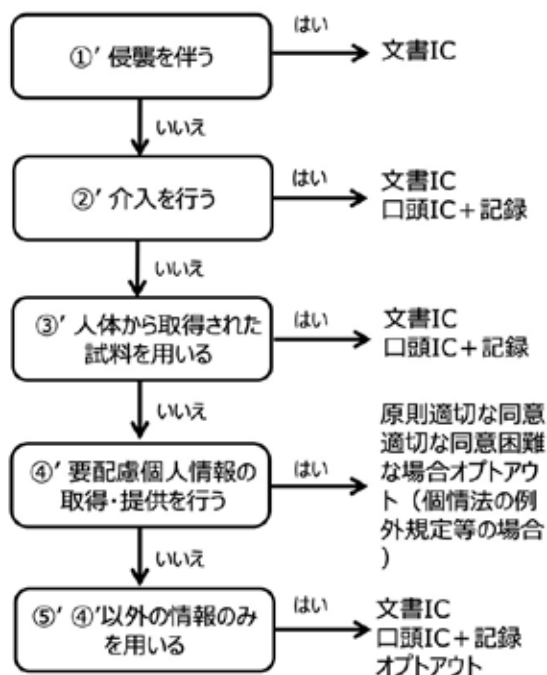
海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。（略）

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。



参考資料

インフォームド・コンセントの手続き(1) (新規試料・情報の取得)



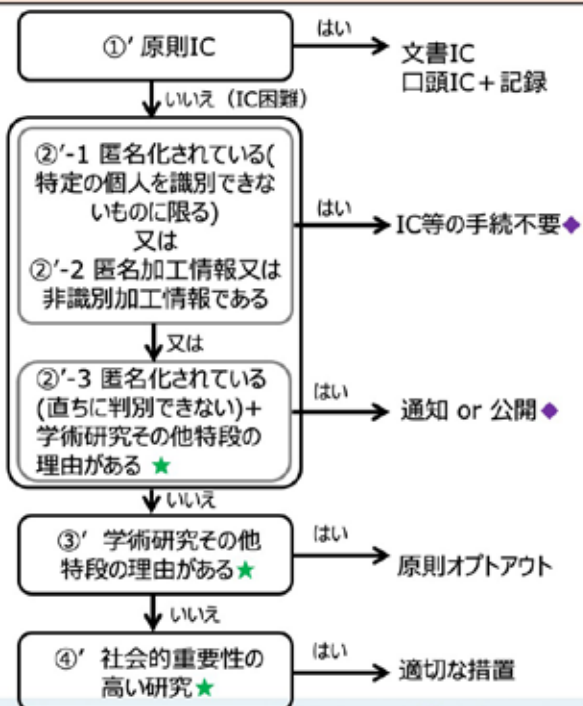
文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

25

参考資料

インフォームド・コンセントの手続き(3) (既存試料・情報の他機関への提供)



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

◆既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。



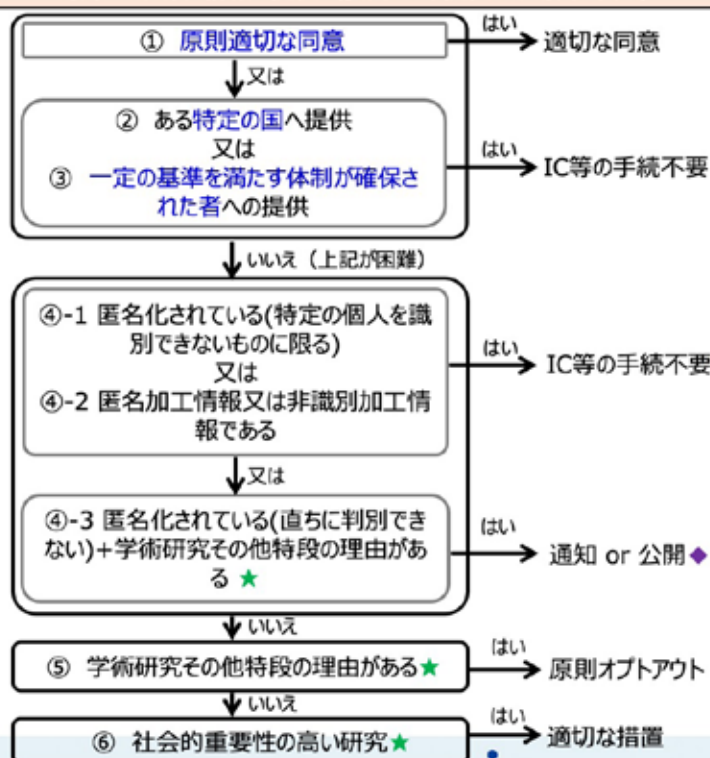
文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

26

参考資料

海外への試料・情報の提供（委託により提供する場合を含む）



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

◆既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。

参考資料

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における取扱い （代諾者等からのインフォームド・コンセント）

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ときには、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。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象とする場合には、③に関する説明を含む。）
- ③ イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象とする場合には、当該者を研究対象とすることが必要な理由

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。ただし、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

（イ）成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ）死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。（後略）

参考資料

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における取扱い
(代諾者等からのインフォームド・コンセント)

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。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (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。



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

29

参考資料

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における取扱い
(代諾者等からのインフォームド・コンセント)未成年者を研究対象とする場合の
インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	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	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 研究対象者が十分な判断能力を 有すると判断される場合※	
研究対象者 に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると 判断される場合 (努力義務)	インフォームド・アセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

30

御清聴ありがとうございました
。

講演 2

何のための『同意』取得なのか？

～ IC の意義と限界をパターナリズムの観点から考えてみる～

瀬戸山 晃一

京都府立医科大学大学院医学研究科

私の元々の専門は基礎法学、生命倫理である。私自身 GS ユニットの研究協力者をさせていただいており、今回は 2018 年度の考える会で遺伝差別の問題についてお話をさせていただいた。今日は「何のための『同意』取得なのか？」ということで、インフォームド・コンセント（以下、IC）は場合によっては形骸化しがちなところがあり、その意義と限界をパターナリズムの観点から考え直してみたい。今年度のテーマが様々な同意について考えるということで、そもそも同意取得がなぜ重要で、どういった問題が実際の倫理審査上で起きているのか、一緒に考えていきたいと思う。

開示すべき利益相反はない。そして、今日お話しする内容は私のいくつかの研究に基づいている部分もあるが、基本的には個人的な意見を述べて問題提起をさせていただき、といった形で進めさせていただきたいと思っている。

指針は基本的原則、事項を定めたものに過ぎないものである。ガイダンスで説明されているところもあるが、多くのことは、実施機関や倫理審査委員会に委ねられている部分も少なくないので、多くの方が迷われているところだろう。また、同じ委員会に申請したが厳しい指摘や文書の改変を求められた、といった経験をされている先生も少なくないのではないかと思っている。そういう問題について今日は一緒に考えていきたい。

まず、なぜ被験者（研究協力者）の「同意」取得が必要なのか。よく見てみると、通常の臨床以上に、研究の場合は同意取得の要件がすごく厳しい。それを説明し、なぜなのかを少し考えてみたい。そして、私がずっと専門にしてきたパターナリズムの観点から、同意について考えてみたい。臨床研究においては、被験者保護の観点から様々な要件が課されているわけだが、それが臨床における自己決定や IC とどう違うのか、という話も少ししたいと思う。時間があれば、アセントの問題も触れたい。また、オプトアウトに関するご意見も事前にたくさんいただいたので、それについて私の審査経験に基づいて少しお話しさせていただこうかと思う。そして、遺伝情報の結果を被験者に返す場合の問題についても考えてみたい。

過去約 10 年間、私はこれまで様々な機関で倫理審査委員を務めてきた。もちろんゲノム解析以外の委員会もたくさんあるのだが、最近では治験でもゲノム解析を伴うものが多くなってきている。10 年前と比べ、今は多くの研究において何らかのゲノム解析が行われている。一方で、指針や治験の委員会での審査や説明文書の詳しさにも少し温度差を感じるところがあるので、今日は少し問題提起させていただきたいと思う。また、「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、統合指針）では努力義務になるのか、まだはっきりとは聞いていないが、これまでは指針に基づく実地調査というのが行われており、これも何回か関わったことがあるので、こうした体験に基づいてお話しさせていただく。

皆さまご存じのように、研究の内容によって求められるものは異なるかもしれないが、IC に書かなければならないものはたくさんある。まず「目的・方法」、そして「自由意思

に基づく同意」でなければならない。そして「同意しなくとも不利益な扱いを受けないこと」を書いておかなければならない。また、文書による同意を取得する、もしくはオプトアウトの機会を設けてそれを公開しておかなければならない。判断能力のない者や未成年者に対してはアセント文書を作成し、本人からアセントを取得したり代諾者から承諾を得る。そこにはどういう人が代諾者になれるのかということが書いてあったりする。さらに、謝金額の制限もしている。被験者がなかなか集まらないからといって謝金額を高くすると、委員会での承認を得られなかったりする。加えて、治療の選択肢が十分に示されているか、プライバシー保護がどうなっているか等がある。

また、プラセボ（偽薬）等のある対象群のある比較研究であれば、「あなたがプラセボに割り当てられる可能性はどれぐらいか」、プラセボや盲検というのがどういう意味なのか、この研究に参加することによって来院日数や余分な検査が増えるのか、あるいは「将来の医学の発展には資するかもしれないが、この研究はあなたのためにはならない可能性がある」といった説明をしなければならない。このあたりの書きぶりは各機関によってひな型が違うと思うが、似たようなことが書いてあるのではないかと思う。これらの要件は、私が説明文書から抜き出したものなので、指針では求められていないが書いた方がいいと思うものも含まれている。動物実験での有害事象や副作用の情報、有害事象と副作用の意味の違い、補償の有無、保険でどこまで負担できるか、有害事象が起こった場合にどこからは自己負担となるのか、といったこともある。また、このあたりが委員会等でも問題になるところだろうと思うのだが、遺伝子解析結果の開示の方針をどのように示しているか、偶発的所見や二次的所見が出た場合にはどうするかといった問題もある。知的財産権が被験者には帰属しないといったことも述べておかなければならない。そして、利益相反がどうかということについて、一般の人にわかりやすいように、利益相反とはそもそも何なのかという説明も書かなければならない。利益相反に関しては私が多くの審査に関わる中で、よく指摘させていただくところだ。

なぜ、こんなにたくさんの要件があるのだろうか。なぜ、これだけ研究のICは徹底されているのだろうか。そこで1つ考えられるのが、過去の教訓である。スライド7に挙げられているものは皆さまざまご存じだと思うが、歴史上、様々な非人道的研究が行われてきた経験から、「ベルмонт・レポート」等の研究倫理の原則というものができてきた。

もう1つ、研究者が研究を行う動機として、目の前の患者さんをどうしても助けたいという思いもあるだろうが、基本的には将来の医学の発展、将来の潜在的な患者さんを救うためであり、あくまでも研究と治療は違うということである。そこで利益相反構造も変わってくる。研究では、将来の医学の発展のため、場合によっては検査件数が増えたり、放射線被ばく量が増えたりして、被験者に通常診療以上の負担をかけることもあるという利益相反構造があることは理解しておく必要があると思う。その研究成果を享受するのは被験者ではなく将来の患者である場合がほとんどである。結果的にその被験者のためにな

ることもあるが、リスクも証明されておらず、場合によっては重篤な副作用で早く亡くなることもあるので、あくまでも研究と治療は違うということは押さえておく必要がある。このように、被験者はあくまで研究のための手段であり、搾取されやすい構造があることの認識から、IC の要件も厳しくなっているのではないかということである。

次に、釈迦に説法の方も多いかと思うが、英米の生命倫理・医療倫理の 4 原則について触れたい。これらの 4 原則のうちの 3 原則は、研究倫理に関する「ベルモント・レポート」で示されているものである。「自律尊重の原則」を制度化して、具体化したものが IC であるといわれている。そして、被験者保護という観点で「無危害・不悪行の原則」。また、「善行・恩恵・仁恵・与益」と様々な日本語があてられているが、Beneficence というものがあり、これがまさにパターナリズムのことになると思う。最後に、「正義・公正の原則」というものがある。きちんと同意を取って研究しなければならないということが、このように戦後確立されてきており、これは非人道的な研究から出てきた人類の英知といえる。

同じような生命倫理・医療倫理の 4 原則で、欧州の「バルセロナ宣言」というのがある。ここでは「自律 (Autonomy)」がある一方で、「傷つきやすさ (Vulnerability)」、被験者は弱い存在であるといった位置づけが強調されているところもある。

次に、IC と意思決定についてである。いかに IC を形骸化させないかというのが重要であると私は思っている。IC は、まず十分な情報が与えられてなければならない。どこまでの情報を与えるのかについては、指針で求められている要件であったりするわけで、それらの情報を十分に理解した上での「同意する」という意思決定が必要となる。しかし、今回の事前のコメントやご意見の中には、「高齢者の方に対して、説明文書の内容を丁寧に説明してもそれを十分理解しているかどうかわからない」とか、「いつも同意を取るときに、どこまで理解した上で同意をいただいているのか疑問に思うことがある」といった声もたくさんあった。形式通りいけば、十分理解した上でないとは同意できないわけなので、「説明文書を読んで理解度テストみたいなものをやってください、それでわかっていたら同意してください」、といったことをやらなければならないのかと思ったりもする。

ところで最近、行動経済学というものが日本でも広がってきているが、この行動経済学の研究の洞察が示しているように、人間というのは情報を与えられても、自分勝手に判断したり、それを勝手に解釈したり、自分の都合のよいように意思決定する存在だと言われている。また、多くの情報は、混乱させ意思決定を迷わせてしまう。私の亡くなった母も晩年は「いろいろ言われるとよくわからないから、代わりに読んで判断してほしい」ということを言っていた。臨床の場面で「先生がベストだと思う方法に決定してください」と患者さんに言われる先生が多くいるということも聞く。このように、多くの情報を与えられることによって、どれがいいのかわからなくなるといったこともあり得る。

私が見た治験の説明文書の中には、70 ページ以上に及んでいるものもあった。健康な人でも読むだけで苦痛だし、理解も難しいのではないかと思う。ではもっと短くすればいい

いのかとなると、どの情報を入れて、どの情報を省くのかで、バイアスがかかり、試験に参加するよう誘導するようなことが起きる可能性もある。情報はその意味、含意をどのように解釈、理解するかが重要で、それは医師等、説明者の力量にかかるという気がする。しかし解釈でもバイアスがかかり、誘導につながる可能性がある。法律の条文の解釈を行うプロの裁判官でも意見が分かれるところからすると、このあたりも考えていく必要があると思う。

最近では、臨床倫理の場面では、ACP（アドバンス・ケア・プランニング）とか人生会議ともよばれているが、終末期医療における意思決定支援の重要性が言われている。それはある種、ICの限界を補完するものである。高齢で終末期の方がいて、認知症ではないが認知能力が低下してきている、あるいは意思決定が難しい場合に、1人で決めてもらうのではなく、周りの人が意思決定の支援をする。そして、一度決めたら終わりではなく、プロセスを重視して何度も話し合っ、その方の一番望むものを見いだし、決定を支援していくということが、臨床倫理では重要な問題になっている。こういうものは協働的意思決定（Shared Decision Making）と言われ、臨床倫理で議論されているものであるが、研究の場面でももっとこういったものを議論していく必要があるのではないかと考えている。臨床倫理では多職種協働ということもよく言われている。本人のナラティブやライフヒストリー、価値観に基づく決定や考え方は、医師だけではなく患者の家族とも対立することもあるが、こういった場合にどのように共約していくのが求められている。

社会哲学や政治哲学、あるいは法哲学等でよく言われている「自由を制約する規制の4原則」というのがある。ジョン・スチュアート・ミルが唱えた「危害防止原理」は、他者に危害が及ぶ場合は刑罰を用いて、自己決定を制約できる、刑罰を科すことができる、というものである。「不快防止原理」は、物理的危険とまでは言えないが受忍限度を超える不快なものは禁止できる、というものである。例えば、騒音や異臭への対応、あるいはタバコの分煙、公然わいせつ罪というのはこの原理に基づいていると言われている。「道徳強制主義」とは、不道徳な行為は禁止しようということだ。例えば、人身売買のようなものは不道徳だから、それは刑罰でもって禁止すべき根拠になったりするわけだ。これらの諸原則はジョエル・ファインバーグという有名な社会哲学者が定式化した。

もう1つが今日のテーマの「パターナリズム」である。このパターナリズムは先の3つの原則と異なり、自己危害を防止するというものである。危害防止原理も、不快防止原理も、道徳強制主義も、本人の自己決定の自由と社会的道徳の維持といった価値とが利益衡量をされているわけだが、これに対してパターナリズムは、自分自身の利益を問題にする。あなたの自己決定、自由と、あなた自身の将来の影響を与えるという場合に、自由や自己決定が制約されるという原理がパターナリズムの元々の定義である。そこが少し誤解されていて、パターナリズムというと、とんでもない問題のある原理であり、医療や研究から全部排除されるべきだと誤解されている方がいるが、実はそうではないということを今日

は説明しておきたい。研究の場面で言うと、例えば 100 万円の謝金を与えます、本人も同意している、でもそれはだめですよ、ということである。本人（自己決定した人）が、お金によって誘惑されて危険な研究に参画することを、本人のために防ぐということは、パターナリズムに基づいている場合が多い。それぞれの定義については時間の関係で紹介しないが、様々なパターナリズムの形態がある、ということである。

医療においてもパターナリズムは様々な場面で問題となっていて、パターナリズムが 1 つの大きな倫理的制約の原因になっている。例えば、混合診療でも、まがいものの薬が広がったり、患者さんが搾取されるというようなパターナリズム的な理由が禁止される 1 つの理由となっている。もちろんこれだけではなく、お金を持っている人だけがアクセスできるということで、正義・公正の原理も理由の 1 つであると思う。代理出産契約の禁止等も、低所得者の女性の搾取をパターナリズム的に禁止するといったことが理由となっている。

臨床研究における IC 取得要件もパターナリズムが関連している、ということにも触れたい。私は、行動経済学や認知心理学に知的関心をもっており、ここ 20 年ぐらい注目しているが、ノーベル経済学賞を受賞したリチャード・セイラーも、人々はデータが示されてもリスクとベネフィットの判断で誤るといったことを言っている。例えば、逸脱行動をする、研究不正をするような人でも、摘発されるリスクを、実際より低く見積もって行動するということは、いろいろな人が実証実験を行っている。リバタリアン・パターナリズムというのも最近市民権を得てきていて、私はこれも 20 年ぐらい研究しているのだが、ここで「オプトアウト」が出てくるので、それを少し説明したいと思う。最近、日本では共著本（『ナッジ!?: 自由でおせっかいなリバタリアン・パターナリズム』（2020 年勁草書房））が出版された。これは、オプトアウトで進めていくナッジを批判的に検討しているもので、私は自律との関係を最後の章で書かせていただいた。

リバタリアン・パターナリズムとは何かというと、リバタリアンは自由主義だからあまり規制をしないが、パターナリズムは本人のために規制していくものなので、本来は水と油のように対立する概念であった。伝統的な経済学は反パターナリズムなのだが、この 2 つが融合するという画期的な理論である。伝統的な経済学では、人々は自分の判断をするにあたり十分な情報にアクセスできて、その情報をきちんと客観的に解釈し、自らの利益を最大化するように行動できるというホモ・エコノミクスを想定していた。ところが、認知心理学は、実際に人々はそのように行動しないではないかと言ってきた。人々の合理性は限定されている。例えば、医療過誤が起きて病院を訴える場合には、負ける可能性があっても訴える。たとえ自分にマイナスになっても、コストがかかっても、悔しいから仕返ししてやろう、といった行動もみられることが実証研究でわかってきているのだ。こういった行動経済学の知見から、選択の自由を保障しつつ、非強制的なパターナリズムを進めていこうという流れがある。COVID-19 の感染防止の行動変容についても、このあたりの議

論や知見は実際に取り入れられている。また、例えばプラスチックをできるだけ排出しないというような、環境破壊を抑制するために人々の行動をどう導いていけるのかといったことが、環境分野でも注目されてきていて、日本の政府や行政も、かなりリバタリアン・パターナリズムのナッジという方法を取り入れたりしている。

そこで、よく取り上げられるのが、臓器提供者をどうやって増やすのかという問題である。オプトインはドナーカードを持って、サインをして、提供意思表示していない限りはドナーになれないという仕組みで、オプトアウトは嫌だという拒否を示していない限り同意があったと見なすというやり方である。オプトアウトでも選択の自由を保障しているということで、2010年に改正施行された臓器移植法で、一部オプトアウトが取り入れられた。遺族の同意が必要だが、オプトアウトを導入後数年間で、ドナーの数は約7倍程度に増えている。このオプトアウトの方式をとっていると、「No」とはなかなか言わないことが多いので、現状維持バイアスがあるとか、様々なことがここでまた分析され、興味深い研究が行われている。

そして、ナッジであるが、ナッジとは強制するのではなく、その人がいい方向に進むように、肘で突いたりする、ということであるとされている。嫌であればオプトアウトしてもらえばよい。研究も、参加する本人のためになる場合もあるので、そういう場合はちょっとナッジをして、嫌な人はオプトアウトしていただくという方向ももちろんあるのだろうと思う。一方で、そのオプトアウトが少し形骸化してきているということについては、後ほど言及したい。

従来の捉え方としては、自己決定とパターナリズムは対立している、ということなのだが、むしろパターナリズムは自律を補完するものとして位置づけられており、一定のパターナリズムは不可避だということがパターナリズム論においていろいろなところで言われている。本人が自己決定をすべきだ、というのは自己決定の委任を認めないということで、「義務論的自律権論者」はそう主張する。しかし、例えば「先生よくわかりません。先生は専門だからお任せするので、専門家として私にとってベストになるように決定してください」といったことは、お任せ医療として非難されることもあるが、「許容的自律権論者」はそれも認めるべきだという立場である。この観点から言うと、本人の意思とは関係なく何でも開示し知ることを強制するのは問題であり「知らないでいる権利」も認めるべきだということになる。これは遺伝情報開示のところで問題になってくる。

海外の文献を少し紹介したい。海外ではいろいろな専門家が、人を対象とした研究規制というのは本質的にパターナリスティックである、そしてこのパターナリズムは正当化される、ということを言っている。それがICにおける様々な要件になっているということは理解できると思う。また、判断能力のない被験者を保護するためには、パターナリスティックな配慮が必要だといった議論はずっと行われている。被験者のリクルートについても、弱い立場の者の搾取を防止するために倫理委員会は役割を担っている、といった主張もある。

パターナリズムに関する具体的な事例として、被験者ボランティアの募集の問題がある。学内の学生や同じ研究室の中からリクルートする時には、やはり特別権力関係があるので、見えない心理的圧力がある。これに対して、例えば「侵襲性はなく、少し協力してもらえばいいんじゃないか」といった意見があったりする。しかし、私はこれは問題だと思っている。むしろ侵襲的なものだ、それを理由に断られてもしょうがないかなと考えられ断りやすいかもしれないが、ちょっとしたものを断るとしこりが残るから、余計に断りにくいということもある。その点で基本的には利害関係がない、学生の場合なら他大学や他学部の学生で、その教員がその学生の授業を持っていない、単位認定権がない、という状況の方がいいと思う。謝金がある場合にはある程度アルバイトという感覚でとらえるということもあるが、謝金がない場合が多くあるので、この場合には特に考慮する必要があると思う。

次に「偶発的所見」について、意見を聞きたいというコメントがあったので取り上げる。例えば、歯の咀嚼で脳画像がどう変わるかといったものを撮る場合に、偶然に脳腫瘍や脳動脈瘤が見つかることもある。その場合、例えば被験者が同じ研究室内の人であれば、この人には命に関わるような重篤な所見があるということが分かってしまうということになり、プライバシー上も非常に問題であると思うので、同じ研究室内で被験者を募集することは避けるべきではないかということが言えると思う。また、偶然に他の重篤な遺伝性疾患を発症させる SNP 異常が見つかった場合に、本人に開示するかどうか、ということが問題になるかと思う。

拒否の申し出のオプトアウトについて、ここで少し取り上げておきたい。実際にはオプトアウトの申し出の機会を与えることになっていた研究において、約 5 年間で 100 件以上が行われておらず、某ナショナルセンターで記者会見が行われたという事例がある。この事例では、事務でやってくれるんじゃないかと誤解していたといった説明もあり、事務局がどこまでチェックすべきなのかも考える必要があるのかと思う。こうした事例は実際には他にも存在しているのではないかという懸念はある。

今日の参加者の方々からいただいた事前のご意見の中には、「ホームページでのオプトアウトの情報が被験者に届いているか。(中略) 高齢者はネット環境がない人も多く『誰でもが機会を保障されている』とは思えません」とか、「私は患者の立場で参加しています。(中略) おそらく、オプトアウトの掲示をご覧になる方は少ないのではないのでしょうか」といったものがあった。こういうことから考えると、オプトアウトが実際どのくらい行われているのかは調査されていないが、おそらく実際には少ないのではないかと私思う。オプトアウトの機会の保障は形骸化しているのではないかと感じている。オプトアウトは、個別同意を取りにくい場合の苦肉の策として、オプトアウトで拒否をしない限り同意があったとみなすという方法なので、同意の一種としてみなされるが形骸化しているのならばもうしない方がいいのか、といった議論もしていかなければならないのではと思っ

ている。

オプトアウトは、後ろ向きの観察研究でよく用いられている。あるいは前向きの研究でもオプトアウトでできる観察研究などがある。ただ、指針では最低限のオプトアウトできる期間の義務付けを明示していない。研究内容によりどれぐらいの期間を設けるべきかについては状況が異なり、また急ぎの研究等もあるので、個別に判断してくださいということなのだろう。この判断を誰がするのか、各研究者に任されているのか、倫理審査委員会に任されているのかといったことが論点となる。私の審査の経験の中では、最近は減ってきたが、審査時点でオプトアウトの期間が10日間しかないとか、審査時点で拒否の申し出の期限が過ぎているものもあった。また、どこに掲示するのか、という問題もある。ICUに入室した患者さんを対象とした研究の場合には、ICUに貼っても、戻って見るようなことはないので、掲示するとしたら外来の待合室ではないかといった指摘をさせていただいたこともある。ホームページの場合にも、どこにアップするのか、何クリックでそこに到達できるのか等、見やすいところに掲載されているのかということも重要なポイントになるかと思う。前向きの研究でも、研究期間と対象期間とオプトアウト期限が同じように設定されていることがあり、対象期間の最後で拒否を申し出たらどうなるのだろうと思う。こういったものを多々見るので、研究者はオプトアウトを軽視しているのではないかという印象を強く持っているところがある。

アセントについてもいくつかご意見をいただき、私もごもっともだと思っている。基本的には、高齢者でも小児と同様にアセント文書を作るべきだが、小児とは違った形が必要だと思う。ひらがなにすればいいという話ではなく、高齢者に合わせたアセント文書の書きぶりが必要になってくるのではないか、とったりしている。代諾者についても、本人のナラティブと家族のナラティブは異なる場合がある。相続の問題が絡んでくることもあるし、家族というのは本人の利益を代弁するベストジャッジではない。場合によっては、本人のために行動しない場合もありえる。法を専門とする立場からすると、そういうところへの配慮も必要かと思っている。個人的には、代諾者は誰でもいいわけではないと考えている。

新しい統合指針の「研究により得られた結果等の開示」については、パブリックコメントの案をスライドに引用しているが（スライド30）、検査でわかることの精度や、開示しないことで本人にどのくらい影響を及ぼすか、血縁者への影響はどうか、ということを考慮しなければならないということが言われている。遺伝情報の結果を開示すべきかどうかについては、まだ遺伝情報の意味がはっきりしていない部分があって、一律に返せないとしているものが多い。治験などでも、被験者の意思を聞かずに、一律に返さない、という方針としているものをたくさん見てきた。しかし、その場合でも、返すかどうかを検討するレベルはいろいろあると思う。スライド33の◆の4つは、大阪大学が治験の場合に使っている4つの場合分けで、それぞれについて検討していくものである。腫瘍の遺伝子を検

査する場合と、子孫に伝わる可能性のある生殖細胞系列の遺伝子なのかという違いももちろん重要だ。予防的措置がとれる場合や、環境因子の影響が強く不確実性が高いもの、ハンチントン病のように浸透率がほぼ 100% で確実に発症するような単一遺伝子疾患の場合では意味合いが異なる。また、予防的措置をとることによって命が助かる場合に、本人が希望していても開示しないのか、といったことが議論になったりする。

それぞれの委員会で、基本的にひな型がつくられており、判断しているのではないかと思うのだが、その情報を知るか知らないかによって、本人やその血縁家族の子どもをつくるかどうかの自己決定権、いわゆるリプロダクティブ・ライツに影響を与える、ということが言われており、私は重要な論点だと思っている。治らない重篤な病気であれば知りたくないという調査結果も結構出ているので、この「知らないでいる権利」への配慮も必要になってくる。今回の統合指針でも、そういうところを一定程度配慮してもらえているのではないかと思う。

また、海外では遺伝差別禁止法がある国があるが、日本には現在はない。開示されてその情報を知ってしまうと、場合によっては生命保険に入れないとか、それを知って生命保険に入ると告知義務違反で保険金が下りないといった可能性もあるので、「この検査結果を知ることによってそうした差別を受ける可能性もあるので、もし生命保険にまだ入っていないならば、入った後に検査結果を知る方がよいのでは」というアドバイスをするのが倫理的な配慮が行き届いて親切なのではないかと思う。過去には、遺伝差別禁止法が海外にはあるが日本ではまだない、といったことを説明文書に書いてもらったこともある。

ここで持ち時間がきてしまったので、質問への回答や、全体討論のところでもた少し補足させていただきたい。

【質疑応答】

Q1 オプトアウトが形骸化している可能性があるというお話がありましたが、どうしたらよいと思われますか。

瀬戸山：私が1つ考えているのは、入院する時に連帯保証人や家族の連絡先等を聞きますよね。そういう時に強制ではないにしてもメールアドレス等を聞いておいて、その方が研究の対象になった際に、メールを送り、そこで判断できるようにすれば、一応その方の目に届き、オプトアウトが形骸化しない、ということになるのかなという気はします。そんなに手がかからない方法ではないかとも思います。将来的には電磁的な同意等に組み込んでいくということも考えられるのではないのでしょうか。

もう一点、説明文書の連絡先に教授の名前が書いてあることがありますが、そこに実際に連絡するのは難しいですよ。もう少しオプトアウトの敷居を低くしないと、かなり心理的に難しいのではないかという気がします。

Q2 治療への同意でも、研究参加への同意でも、同意の有効性、あるいは同意が尊重されるべきであるかどうか等を医療倫理の4原則を使って判断するのならば、自律尊重と善行だけではなく、4原則すべてを使って判断すべきだと思いますが、いかがでしょうか。

瀬戸山：もちろん、おっしゃる通りだと思います。誰に研究参加を呼びかけるかということ等も、正義・公正の原則にも関わってくることだろうと思います。同意取得のところでは4原則すべての観点から判断すべきですが、その度合いというのが、治療の時より研究参加の方がより慎重であるというその違いが出てきているだけだろうと思っています。

私は本日のスライドで「同意」という言葉を括弧付きにしていますが、その理由はそこにあります。法律的に言えば、「同意」というのは、何と何の要件が揃えば同意とみなすという擬制なんですよ。レイプの定義も同じで、アメリカでは同じ行為でもレイプが成立する州としない州があります。どういう条件が揃ったら本人の同意があったとみなすかというところの定義が異なるので、そこで法律が変わってきます。ですので、「同意」というのは全て括弧付きで、どれくらい厳しい「同意」を求めるかということが、今まさに問題になっているのだろうと理解しております。

Q3 終末期医療での意思決定支援、ACP や Shared Decision Making といったものは、IC では不十分な部分を補うために出てきているという話でしたが、同意のあり方というのは、もっと大胆に変わっていくべきなのではないでしょうか。

瀬戸山：私はそう思います。いつも倫理審査に膨大な時間をかけているのですが、虚しさを感じます。裏切られたような気持ちになることがあります。時間をかけて説明文書を整えたとしても、CRC や研究責任者がその文書を使って、いかにわかりやすく誘導をしないように説明できるかにかかっているのです、それは個別の医師に任せてよいのか、あるいは DVD 教材等をつくった方がよいのか。高齢者の方の中には読んでもなかなか理解できないとか、目の悪い方もおられるので、そういう場合にはもっとわかりやすい音声で説明するようなものをつくるとか。IC をもっと実質化するような仕組みがあってもいいのかなという気はしています。説明文書をしっかり作った後、それをどう使うかがポイントかと思っています。

Q4 Q2 に対して、同意が有効とみなされるかどうか、それ自体が価値判断であるとのご回答をいただいたのだと思いますが、私もその通りだと思います。

瀬戸山：ありがとうございます。指針や法律の役割は、おそらく、最低限これとこれが揃わないと有効な同意とはみなしませんよ、ということだと思います。私が委員会で発言すると、事務局に「指針ではそこまで求められていません」とか、「他の機関を調べましたが、そこまでは求めていません」と言われることがあります。しかし、今日の安藤様のお話にもあったように、あくまでも指針では最低限を示しているだけであって、そこから上乗せの規制をするといったことは、各委員会に任せられているのではないかと、私は思います。もちろん、あまりにも負担がかかるのは問題だと思いますが、各委員会で求められる説明文書の手厚さに多少温度差があるのは、それはそれで私はよいと思うし、そのために倫理委員会があり、外部委員が入っているのではと考えています。

2020年度第5回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」
指針改定と様々な同意の在り方考える
2021年3月1日(月曜)15時～18時 ZOOMウェビナー

何のための『同意』取得なのか？ ICの意義と限界をパターンリズムの観点から考えてみる

瀬戸山 晃一

京都府立医科大学 医学研究科
医学生命倫理学(人文・社会科学教室) 教授
博士(法学) LL.M, M.L.I

利益相反開示

開示すべき利益相反はありません。

本発表は下記公的研究資金の研究成果の一部である。

- 国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)社会技術研究開発センター(RISTEX)の「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題(ELSI)への包括的実践研究開発プログラム」(令和2年度)「遺伝子差別に対する法整備に向けての法政策の現状分析と考察」(研究代表:瀬戸山晃一、2020年度)
- 遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制(科研費基盤研究(B) 研究代表:瀬戸山晃一、2010-2012年)

本日のアウトライン

- 指針は基本的原則・事項を定めたのすぎない
 - ⇒ 研究者や倫理審査委員会に委ねられている部分が少なくない。
- 1. なぜ被験者(研究協力者)の「同意」取得が必要なのか？
- なぜ研究では臨床以上に「同意」取得の要件とプロセスが厳しいのか。
- 2. パターナリズムの観点から同意について考えてみる。
- 3. 臨床研究においては、被験者(研究協力者)の同意(インフォームド・コンセント)には、様々な制約や要件が課されており、「被験者保護」のための強いパターナリズム以外の根拠では、その同意(自己決定)を制限する正当性を十分説明できないことを説明する。
- 4. 臨床研究における「同意」は、パターナリスティックな諸制約を受けた括弧付きのインフォームド・コンセントやアセントである。
- 5. オプトアウト(利用拒否)について考えてみる。
- 6. 遺伝情報の被験者への開示をめぐる問題について考えてみる。
- 7. アセント(賛意)について考えてみる。

3

研究・倫理審査委員としての10年間の経験から

- 京都大学ウイルス・再生医科学研究所合同医の倫理委員会委員(2011年～)
- 大阪大学医学部附属病院臨床研究審査委員会(2018年～)
- 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会委員(2011～2014年、2018年～)
- 大阪大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会委員(2015年～)
- 国立循環器病研究センター治験審査委員会委員(2014年～)
- 国立循環器病研究センター利益相反マネジメント委員会委員(2014年～)
- 国立循環器病研究センター検証委員会構成員(2021年)
- 京都府立医科大学臨床研究審査委員会委員(2018年～)
- 京都府立医科大学医学倫理審査委員会委員(ゲノム解析を含む)(2015年～)
- 京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会委員(2015年～)
- 日本血液学会倫理委員会外部委員(2015年10月～)
- 大阪大学医学部附属病院未来医療倫理審査委員会(2015年～2018年3月)
- 大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会(2010年～2015年)

* 指針に基づく実地調査(奈良県立医大)

4

I. ICを受ける際に研究対象者等への説明事項(1/2) 「有効な同意」取得のパターナリスティックな諸制約

- 研究の目的・方法についての十分な説明と理解
- 任意的・自発的な自由意思に基づく同意でなければならない
- 被験者として参加することを同意しなくとも不利益な扱いを受けないこと
- 同意は撤回可能で、撤回しても不利益を受けないこと
- 判断能力のある患者から十分説明したうえでの文書による同意を取得すること(口頭による同意ではだめ)。(侵襲や介入を伴わない観察研究等では、オプトアウトの機会を設ける)
- 研究の性質上やむを得ず判断能力のない者や未成年者を被験者とする必要がある場合には、年齢と理解に応じた平易な説明文書を作成し、アセント及び親などの代諾者からの承諾を得ること(署名ができない被験者に対しては立会人)
- 謝金額の制限(誘導にならない程度の額:交通費負担軽減費)
- 試験に参加しない場合の治療法の選択肢等が示されているか
- 個人情報の取扱い方法とプライバシー保護の徹底

5

I. ICを受ける際に研究対象者等への説明事項(2/2) 「有効な同意」取得のパターナリスティックな諸制約

- プラセボなど二重盲検の検査(偽薬の方に割り当てられる可能性があること)を説明し理解したうえでの同意取得でなければならない
- 臨床研究に参加することで余分な検査項目が追加されることや来院日数が増えるなどの負担が増える場合には、そのことも説明し理解
- 研究の成果が自らの将来の治療として還元される可能性が殆ど期待できない場合には、そのことを周知したうえでの同意取得でなければならない
- これまでの動物実験や一相試験等や海外での同様の試験薬での有害事象の情報を与えて、副作用等の安全性情報を提供
- 万が一副作用等が生じた場合の補償の有無と治療費の保険での負担になるか否かの説明
- 遺伝子解析結果の開示の有無と遺伝学的情報の意味の説明
- 偶発的所見や二次的所見の情報提供や開示についての方針の提示
- 知的財産権が帰属せず、特許等から生じる経済的利益を主張できない
- 企業からの資金提供など、利益相反によって研究の中立性がゆがめられることはないことの説明

6

Ⅱ. なぜ臨床研究で被験者の同意(IC)に様々な諸制約が課されるのか？【過去の教訓】

1. 歴史上の非人道的人体実験

- ①戦時中のナチス・ドイツの人体実験
- ②旧日本陸軍731部隊による人体実験(ペスト・凍傷・輸血実験)
- ③九大医学部第1内科のアメリカ人捕虜に対する生体解剖実験

2. 戦後の研究スキャンダル

- ①タスキギー梅毒事件(米国1934年～72年)
- ②ゲルシンガー事件(米国ペンシルバニア大学1999年)
- ③その他、参照

黒木登志夫(2016)『研究不正—捏造、改竄、盗用』中公新書

7

Ⅱ. なぜ臨床研究で被験者の同意(IC)に様々な諸制約が課されるのか？【利益相反】

1. 研究者が研究を行う動機(利益)

- (1) 患者の治療のため
- (2) 医学の発展(将来の患者を救う治療法の開発)のため
- (3) 研究業績: 自らの出世や昇進や研究費獲得のための成果づくり、研究室の拡大のため、特任等の研究者を雇い続けるため(研究費という麻薬)
- (4) 知的財産: 経済的利益

3. 利益相反構造: 研究者と被験者は基本的に利益相反関係にある。

- (1) 知的財産(特許)により生じる経済的利益は被験者には還元されない。
- (2) 研究成果(新治療法)を享受するのは被験者ではなく将来の患者である。
* 研究の被験者への説明文書における「予測される利益と負担・リスク」での説明でのパターナリスティックな記述「将来の患者や医療費削減等に貢献」
- (3) 被験者は医学や医療の発展という「目的」のための「手段」であり、「搾取」される可能性と構造がある。

8

Ⅲ. 生命倫理・医療倫理の4原則

(Tom L. Beauchamp, James Childress)

➤ 生命倫理の4原則のうち3原則は研究倫理に関する米国の「生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会」のベルモントレポート(1979年)で示されている。

① **自律尊重の原則** (Respect for Autonomy)

⇒ **インフォームド・コンセント** (同意)

② **無危害・不悪行の原則** (Non-maleficence)

⇒ **同意・承諾の必要性** 【被験者保護】

③ **善行・恩恵・仁恵・与益の原則** (Beneficence, Benevolence)

⇒ **パターンリズム** 【被験者保護】

④ **正義・公正の原則** (Fairness, Justice)

⇒ **医療へのアクセスや医療資源の配分**

【研究への信頼性確保】

9

Ⅲ. 生命倫理・医療倫理の4原則 (EU)

バルセロナ宣言1998年

『生命倫理と生命法における基礎的倫理原則(1995－1998)』

1. 自律 (Autonomy): 人生と生活の目標を創造でき自発的に責任をもって行動でき政治参加やインフォームド・コンセントができる能力を可能とする社会環境を与えられていることを求める原則

2. 尊厳 (Dignity): 人間の尊厳のみならず実験動物の権利や受精卵などのヒト胚の道徳的地位の尊厳も包摂する原則

3. 統合体・不可侵性 (Integrity): 統合とはその人のライフストーリーや物語としての人生と生活の一貫性を意味し、このような生命の統一体への人為的な介入や改変に歯止めをかける原則

4. 傷つきやすさ(脆弱性) (Vulnerability): 人の生の弱さや脆さといった有限性や壊れやすさを保護し配慮を求める原則でケアなどに関わる原則

10

IV. インフォームド・コンセント (IC) と意思決定 ～ICの形骸化をいかに回避するか～

- ICでは十分な情報を与えられ、その意味を十分理解したうえで同意するという意思決定が必要。
- 行動経済学の洞察が示しているように情報提供だけでは、人は適切な判断や意思決定はできない。人々は自分の都合の良いように意思決定する存在。
- 多くの情報は、混乱させ意思決定を迷わせてしまう。それを防止するために少ない重要な情報のみを与えることは良いか？
- 情報の取捨選択をする際に**バイアス**がかかったり**誘導**させられることが懸念がある。
- されど分量の多い(40頁～70頁)の説明文書は読むだけで非常に労力がかかり苦痛ですらある。
- 情報の**解釈**と**含意**の理解が重要である。
- されど**解釈**でも**バイアス**がかかり**誘導**につながる危険性がある。

11

V. ICと協働的意思決定(SDM) ～ICの形骸化をいかに回避するか～

- 終末期医療(臨床倫理)における**意思決定支援**の重要性
- ICの限界
- 弱い立場の患者さんがどれだけ多くの治療の選択肢の中でそのリスクとベネフィットを理解して同意ができるか。
- 臨床倫理では、どうやって患者本人の意思決定を支援するか。
- 協働的意思決定(Shared Decision Making)の重要性
- 多職種協働の必要性: 医療者側の独善的なパターナリズムによる価値観や決定の押し付けではなく、本人のナラティブに沿った決定支援の必要性

12

VI. 自由(自己決定・同意)を制約する規制4原理 (John Stuart Mill, Joel Feinberg)

①危害防止原理(Harm Principle):

他者に対し物理的危害を及ぼす行為を禁止

②不快防止原理(Offence Principle):

物理的危害とまでは言えないが受忍限度を超える不快なもの
(精神的危害を及ぼす行為)を禁止

③道徳強制主義(Moralism):

不道徳な行為の禁止、社会道徳の維持

④パターナリズム(Paternalism):

自己危害の防止、自己決定が自分自身の福利に与える影響
を問題にする(臨床研究の被験者の同意への諸制約、当事者
間の同意のある被害者なき犯罪、未成年者の同意制限)

13

VII. パターナリズムの概念定義 (1/2)

1. パターナリズムの理念(自己決定制限の動機・目的):

本人自身の福利ためにその自己決定を制約する(=善行・仁
恵・恩恵の原則)

2. 概念定義と正当化の峻別: Paternalismの事例範囲の明確化 1980年代～

3. 任意性要件(被介入者の自己決定能力・判断能力)と意思の 不一致(不同意)の除外(手段方法)【強いVS弱い Paternalism】J. FEINBERG

4. 手段・方法: 強制的VS非強制的情報操作としてのPaternalism A.E. Buchanan (1983) , Cass R. Sunstein (2003)

14

VII. パターナリズムの概念定義(2/2)

5. 様態・形態: 危害原理との区別【間接的P.】消費者保護立法、行政規制
6. 危害内容: モラリズムとの区別(墮落や道徳的廃退保護, 徳の陶冶)

* 学問上の考察ツールとしてのパターナリズムの記述的
ニュートラルな概念定義:

自己決定・判断や行為(選好充足)が、その本人(行為者)
自身の客観的利益や福利を減少させたり、自己危害を惹起
する場合に、これらの帰結を回避し、あるいは当該行為者の
利益を増進させることを法規制や介入の目的・根拠とする

15

VIII. 医療におけるパターナリズム の諸事例と問題領域

- (1) 不治の病(癌)や遺伝子情報の情報不開示
- (2) 宗教上の理由における輸血拒否に対する強制的輸血
- (3) 積極的安楽死・尊厳死: 自殺幫助(嘱託殺人罪)
- (4) 消極的安楽死・尊厳死: 生命維持装置の取り外し
- (5) 重度障害新生児の治療停止
- (6) 保険診療と自由診療の混合診療禁止(医療消費者保護)
- (7) 生殖補助医療: 出生前診断と選択的堕胎、代理出産契約の禁止
- (8) 脳死臓器移植: 臓器売買の禁止、同意年齢要件
- (9) リハビリ、介護、ケア
- (10) 強制的皆保険制度、介護保険
- (11) 自然的不平等は正のための遺伝子介入などのエンハンスメント
- (12) 予防のための検査や予防接種
- (13) 医薬品の販売、処方箋
- (14) 臨床試験・治験における被験者のIC取得要件

16

IX. 行動経済学とリバタリアンパターナリズム(1/3)

- 認知心理学・行動経済学の洞察・知見: 経験的な実証研究が、現実の人間の認知バイアスやエラーや合理性や自己利益は限定的であることを示している。(Cass R. Sunstein & Richard H. Thaler, *Libertarian Paternalism Is Not an Oxymoron* (2003))
- 臨床研究のリスク(副作用)・ベネフィット(利益)の判断は、任意的な成人であっても十分することが困難な場合がある(ハード・パターナリズムの必要性: サラ・コンリー)。
- ハードパターナリズムではなく選択の自由を残したリバタリアン・パターナリズムによる規制にとどめておくべきではないか。
- 臨床研究では、一定の侵襲性・リスクのある研究への参加への同意や誘導的な謝金は、パターナリスティックな制約を受けることが正当化される。しかし、その程度については、議論されるべき問いである。

17

IX. 行動経済学とリバタリアンパターナリズム(2/3)

1. 自由主義: リベラリズム(平等主義的)とリバタリアニズム(自由至上主義的)
 2. リバタリアン・伝統的法と経済学(自由至上主義) vs パターナリズム
 - * 伝統的経済学: 合理的人間行動モデル(ホモエコノミカス) = 自己の利益(効用)を計算でき最大化する存在 ⇒ 反パターナリズム
 3. 認知心理学: 現実の人間(ヒューマン)が持つバイアスや意思の弱さ
 4. 行動経済学: 人間限定された合理性・意思力・自己利益(反・反パターナリズム)
 5. リバタリアンと両立する選択の自由の余地を残す非強制的なパターナリズム
- Cass R. Sunstein & Richard H. Thaler, *Libertarian Paternalism Is Not an Oxymoron* (2003)
6. デフォルトルールの設定: 脳死臓器ドナーの同意要件
 - オプト・イン ⇒ オプト・アウト(選択の自由の保証)
 - 現状維持バイアス・フレーミング効果 ⇒ 強制せずに提供者(ドナー)を増やす

18

IX. 行動経済学とリバタリアンパターナリズム(3/3)

7. 人々を健康維持に「ナッジ(Nudge)」するパターナリズム

* **ナッジ**: 注意や合図のために人の横腹を特にひじでやさしく押したり、軽く突いたりすることや「他人に注意を喚起させたり、気づかせたり、控えめに警告したりすること」

⇒ 善意を実現しやすくする、注意喚起、リスク判断のバイアスを是正

・ R. H. Thaler and C. R. Sunstein, NUDGE: IMPROVING DECISIONS ABOUT HEALTH, WEALTH, AND HAPPINESS (2008)

・ 依田高典・後藤励・西村周三『**行動健康経済学**』日本評論社2009年

・ 大竹文雄・平井啓編著『**医療現場の行動経済学**』東京経済新報社2018年

・ 那須耕介・橋本努編著『**ナッジ!!**』勁草書房2020年

19

X. 自律とケアとパターナリズム

1. 従来の捉えられかた: **自己決定(IC) VS パターナリズム**

2. **自律を補完するパターナリズム**(自己決定が自律を阻害する)

3. パターナリズムの不可避性(ICの内容・タイミング・仕方)

4. パターナリズムと自律の両立可能性: 1時的欲求と2次的欲求

5. Carl E. Schneider

◆ **義務論的自律権論(mandatory autonomist)**

(自己決定すべき → 自己決定の強要はパターナリスティック)

◇ **許容的自律権論(permissive autonomist)**

(自己決定を放棄や委任する自由や「**知らないでいる権利**」を認める)

6. 「ケア」とパターナリズム: ジョン・カルトジェン『自律と介入ーケアにおける**パレンタリズム**』: ケアをパターナリズムとして捉える

JOHN KULTGEN, AUTONOMY AND INTERVENTION: **PARERNTALISM** IN THE CARING LIFE (Oxford Univ. Press 1995)

20

Alan Wertheimer (アラン・ベルトハイマー)
***Facing up to Paternalism in Research Ethics, RETHINKING THE ETHICS OF CLINICAL RESEARCH: WIDENING THE LENS*, pp.19-43, Oxford U. P. 2010**

- 人を対象とした臨床研究の規制(制約)は、本質的にパターナリスティックである。(例:被験者リクルートの謝金額の制限)
- 臨床研究に対する規制システムは、グループ・ソフト・パターナリズム(研究者を規制する被験者保護のための間接的パターナリズム)として最もよく理解することができる。
- この種のパターナリズムは、完全に正当化される。
- この種のパターナリズムは、通常インフォームド・コンセントに求められる要件を超える制約を課すものであるが、ICの価値と両立可能で合致する
- 問:どのような場合にパターナリスティックな規制や制約が正当化されるかは、自明ではない。

21

Lynn A. Jansen & Steven Wall
Paternalism and fairness in Clinical Research
23 Bioethics 3, pp.172-182 (2009).

- 非治療的研究において、被験者に最小限のリスク以上の副作用等さらす恐れがある場合には、譬え臨床研究における被験者が判断能力があり任意的である場合であっても、不十分な決断をする可能性があるので、その自発的同意を制限するハード・パターナリズムは、被験者保護と公平性(平等)の観点から正当化される。臨床研究に参加する基本的自由の権利はない。

22

Sarah J.L. Edwards & James Wilson

Hard Paternalism, Fairness & Clinical Research: Why not?

26 Bioethics 2, pp. 68-75 (2012)

James Wilson: Lecturer in Philosophy and Health at the University College London

Sarah J.L. Edwards: Senior Lecturer in Research Ethics and Governance at the University College London

- Lynn A. Jansen & Steven Wall論文への批判: リスクのある多くの臨床研究をパターナリズムを根拠に認めないことになってします。人々は、臨床研究に参加する自由の権利を有している。

23

S J L Edwards, S Kirchin, R Huxtable, Research ethics committees and paternalism

30 J Med Ethics, pp.88-91 (2004)

- 倫理審査委員会は、判断能力のない被験者保護のためには、リスクについてパターナリスティックな配慮をするべき。
- 倫理審査委員会は、判断能力のある被験者の場合には、そのリスク判断(同意)に対するパターナリスティックな制約は、研究以外の場面(通常の場合)と同じ程度に留めるべきである。
- 例外: 被験者のリクルートにおいて貧困者などに謝金等の金銭的なインセンティブで、研究参加へ心理的に誘導することは、判断能力がある者に対しても委員会はパターナリスティックな同意制約をするべき。弱い立場の者の搾取を防止するための役割を倫理審査委員会は担っている。

24

E Garrard & A Dawson, What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics
31 J Med Ethics, pp.419–423 (2005)

【研究倫理審査委員会の正統な役割とパターナリズム】

- 研究倫理審査委員会は、複数の医学研究者や一般人や有識者など多様な委員で構成されており、審議過程を経て判断をするので、被験者個人の判断よりもリスク・ベネフィット判断において信頼性があると言えるのでパターナリスティックにふるまうことが正当化される。
- 研究倫理審査委員会は、判断能力を有するものが自発的に研究に参画する場合であっても、被験者へのリスクを根拠に強いパターナリズムを行使することが許容される。

25

XI. 臨床研究におけるパターナリズムに係る事例

1. 被験者ボランティアの募集方法

- 募集における学内学生や同じ教室内からルクルートの問題性: 特別権力関係と断れない見えない心理的圧力
- 侵襲性が少なく負担が少ない研究: 断りにくい
- 謝金なしの問題(通常謝金なしでは参加協力が得られないような場合)
- 任期付き雇用の教職員の不安定さ

2. 偶発的所見 (Incidental Findings)・2次的所見

- 研究目的で、画像を取った場合に、癌や骨肉腫や脳腫瘍や脳動脈瘤が偶然見つかった場合の情報開示の問題
- 個人情報プライバシーとの関係(本人より先に同僚や上司がその情報を知ってしまう可能性 ⇒ 上記1の被験者ボランティア募集に係る問題)
- ゲノム解析をしたところ偶然、重篤な遺伝性疾患を生じさせるSNP異常が見つかった。

26

XII. オプトアウト(利用拒否の申し出)について(1/2)

1. 国立循環器病研究センターのオプトアウト事案(2019年5月30日記者会見で陳謝、朝日新聞・毎日新聞などの報道)

⇒ 診療カルテ情報分析する観察研究で倫理審査委員会ではオプトアウト(参加や利用の拒否)の申し出の機会を与えることで承認されていたが実際には2013年度～2018年度の約5年間で**156件**が、掲示や公開文書で参加の拒否なされていなかった。

➢ 研究担当者がしなければならないものを、事務職員がするものと誤解していたケースが多い。⇒ 事務局は確認チェックするべきか？

2. 参加者の事前質問・ご意見

「HPでのオプトアウトの情報(機会保障)が被験者に届いているか。(中略) 高齢者はネット環境にない人も多く「誰でもが機会を保障されている」とは思えません。」

「私は患者の立場で参加しています。(中略) 恐らく、オプトアウトの掲示をご覧になる方は少ないのではないのでしょうか。」

➢ オプトアウト(利用拒否)の機会の保障は**形骸化**していないか？

➢ オプトアウトは、個別同意取得が困難なケースで拒否がなければ同意いただいたと**見做す**というという方法

27

XII. オプトアウト(利用拒否の申し出)について(2/2)

3. 診療データを分析する後ろ向きの観察研究

➢ 公開掲示文での**オプトアウトの期間**はどの程度必要？

特に**指針**では最低限の期間を明示されていない

⇒ 各研究者に任されている？ 委員会(審査委員)次第？

* 委員審査時点でオプトアウト期限が10日間！

* 審査時点で拒否の申し出の期限過ぎている!!!

➢ どこに掲示する？ 救急ICU？ 外来待合室？

➢ HPで公開する場合に**何クリック**で到達できる？そもそも患者はHPをみるの？

4. 今後の診療で得られる前向きのデータ解析による観察研究

➢ **研究期間と対象期間とオプトアウトが同じ期間設定**になっている!!

* オプトアウトの十分な期間保障をしていない。オプトアウトの軽視？

⇒ 形骸化するオプトアウトは本当に必要なのか？

28

XIII. 同意と賛意(アセントIA)と代諾

【参加者の質問ご意見】

「高齢者に対する同意説明において、本来は小児のように分かりやすい言葉、シンプルな見やすい同意書を用いるべきとお思います。」

「認知低下の方への同意取得は、インフォームドアセントをすることなく、代諾者からの取得となっている現状があります。適切な同意を考える上で議論が必要ではないかと常々考えています。」

「ご高齢者の対象者(80-90歳)が多く、ゲノム研究について(中略)どこまで理解してきたいただけたのか、いつも不安に思っています。」

⇒ 小児の場合のアセントのみならず認知能力の低下した高齢者の場合のアセントの必要性 ⇒ 高齢者独自の説明文必要、理解度テストの必要性

➤ 代諾者: 患者本人の思い(ナラティブ)とご家族と意見(ナラティブ)が異なる場合や家族観で相続等で利益相反が生じることも念頭に置いておく必要がある。

29

XIV. 研究により得られた結果等の取扱い (パブコメの案より)

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。
また、当該研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。

なお、当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

30

(2) 研究者等は、(1)において研究により得られた結果等の説明に関する方針を、研究対象者等に説明を行った上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、特に次の事項についての考慮を含む説明の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

- 1 研究対象者及び血縁者等の生命に及ぼす影響
- 2 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- 3 血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- 4 インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

31

(4) 研究者等は、(3)における倫理審査の結果を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。(⇒ * 知らないでいることへの配慮)

(5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。

ただし、研究対象者の代諾者、血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、研究責任者は、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて説明することができる。

32

XV. 遺伝情報の開示

1. 被験者に遺伝子解析結果を開示すべきか？
 - 解析結果の医学的な意味がはっきりしたことが言えないので開示しない
2. 解析目的の**特定の遺伝情報**のみか偶発的所見が見つかる可能性は？
 - ◆ 試験薬の評価と関係があり解析する遺伝子が決まっている場合
 - ◆ 試験薬の評価と関係があり解析する遺伝子が決まっていない場合
 - ◆ 試験薬の評価と関係がなく解析する遺伝子が決まっている場合
 - ◆ 試験薬の評価と関係がなく解析する遺伝子が決まっていない場合
3. 全ゲノム解析などによる**偶発的所見・二次的所見**の場合であっても
 - 予防的措置がとれ、浸透率の高い単一遺伝子疾患の場合はどうか？
5. 予防的措置が取れない重篤な遺伝性疾患を発症する場合は、本人を不安にさせるだけなので告知しない方が良いのか？ **パターナリズム**

その遺伝情報は、本人や血縁家族が子供を持つかどうかの**生殖の自己決定権(リプロダクティブライツ)**に影響を与える

 - **知らないでいる権利**とパターナリズム
6. その遺伝子変異(SNP異常)の情報をすることで保険加入などで告知義務違反になるなど不利益を受ける可能性？ 生命保険い加入できないなど**遺伝子差別**を受ける可能性 ⇒ 検査結果を知る前に保険に入ることを勧める

33

XVI. 遺伝子情報の性質と特殊性

1. 予言的性質(高い将来の健康状態の予測性)
 2. 高い情報リスク(差別やプライバシーの侵害の高い危険性)
 3. 情報の非個人性(家族・人種・共同体に関連する情報)
 4. 長期保存性(不変的性質)
 5. 匿名性の維持の困難性
- その他の医療情報とは異なった配慮が必要
 - しかしそれは現実問題としてはっきりと区別可能か？
- 例: 高血圧、コレステロールその他の体質を決める遺伝子

34

XVII. 遺伝学的情報の自発的提示・利用承諾

個人情報情報を法的に保護する個人情報保護法では遺伝子差別に対して限界がある！

- 遺伝学的情報は、本人のみならず血縁家族や、一定の集団や人種の差別の可能性を有している
- 個人情報保護法は、同意があれば利用可能であるが、自発的開示ができない(しない)ものが相対的に不利益を被る可能性がある。
- 差別禁止法を制定する場合、このような同意ある非医学的利用まで禁止するべきなのか？

【参考】米国の州法では禁止するものと認めるもので分かれている

35

XVIII. 米国の遺伝子差別の法規制

1. 州法:1991～ウィスコンシン州他
GINA以前:既存の連邦法と格差のある州法のパッチワーク規制
 2. 医療保険:48州+District of Columbia
 3. 雇用契約:35州+District of Columbia
 - 州により遺伝子情報の定義(範囲)や規制の程度(遺伝子検査義務付・遺伝子検査の有無、保険料、保険金適用)はまちまち
 4. 州法に規制対象の拡大
 - ①生命保険契約規制:15州
 - ②傷害保険:17州
 - ③長期介護保険:9州
- カリフォルニア州:Genetic Information Nondiscrimination Act 2011
- 生命保険、傷害保険、長期介護保険、住宅ローン、教育、Mortgage Lending, 選挙

36

まとめ

- 臨床研究における法や指針(ガイドライン)による規制や有効な同意のための要件は、パターナリズム的配慮と善行の原理に基づいていることが多い。
- 被験者保護のためのパターナリスティックな制約は、非人道的な人体実験等の歴史的教訓や臨床研究の利益相反構造に基づいている。
- 臨床研究におけるインフォームドコンセントは、パターナリズムの上に成り立っている。研究では臨床よりも「同意」取得の要件とプロセスが厳しい。
- 自律(選択の自由)・臨床研究に参加する権利と被験者を保護するパターナリズム(善行の原理)の間の対立に対する調整の検討が必要である。
- インフォームドコンセント(自律尊重の原則)とパターナリズム(善行の原理)が対立するという捉え方は一面的であり、相互補完的な部分が少なくない。
- 同意(IC)の有効性を問題にする以上、パターナリズムは避けて通れない問題となり、逆説的ではあるが、理想的なICや同意を求めれば求めるほどパターナリスティックにならざるを得ない。
- しかし、パターナリズムに基づく配慮が必要になるのは、臨床研究に限られることではない。多くの医療倫理や生命倫理において、患者等の弱い立場の(vulnerableな)人のパターナリスティックな保護は一定程度必要である。

37

ご清聴ありがとうございました

瀬戸山 晃一

京都府立医科大学

医学生命倫理学(人文・社会科学教室)

38

講演 3

NBDC ヒトデータベースにおける ヒト試料由来データの共有 (概要とアップデート)

箕輪 真理

JST バイオサイエンスデータベースセンター・
ROIS-DS ライフサイエンス統合データベースセンター

今回、データベースも被験者の同意に基づくものであることから、指針やガイダンスの内容を実際的に考える必要のある現場の例の一つとして、お声がけいただいたということだと思っている。「NBDC ヒトデータベースにおけるヒト試料由来データの共有」ということでお話しさせていただく。

本日の話題は3つで、まず「NBDC ヒトデータベースとは？」ということについて、以前もこの会で私以外の者がお話をさせていただいたことがあるのだが、おさらい的にお話しさせていただく。そして、データベースを介した共有を可能にするためには、遵守すべき法令や指針があるのでご紹介させていただきたい。最後に、データ提供時には審査を行っているが、その実態についてである。これが今日の大きなテーマである「同意」に一番関係するところかと思う。

まず、JST（科学技術振興機構）とNBDC（バイオサイエンスデータベースセンター）のご紹介である。スライド4に示したのはJSTの第4期中長期目標の一部であるが、研究開発成果の最大化ということで、皆さまにいろいろと知っていただくための情報基盤の強化の中に、ライフサイエンス研究の成果ということが謳われており、このためにNBDCが設立され、データベースのデータの共有や統合、そしてそれを活用することにより新たな知識を生み出すための様々な取り組みを行っている。本日はご紹介するヒトデータベースは、分類から言えばデータの共有にあたるが、これらの大きな取り組みの1つとして実施しているものである。

NBDCは様々なファンディングの機能も持っており、私たちが運営しているサービスだけではなく、先生方につくっていただいたサービスもいろいろとある。スライド6の左側にあるように、サイトの中に各サービスのリンクがある。NBDC ヒトデータベースについては、後ほど説明するように承認プロセスが必要となるが、それ以外のサービスは基本的には登録等は必要なく、ウェブ上で自由に使用いただけるものばかりだ。今回ご紹介するNBDC ヒトデータベースについては、「ヒト」というカテゴリーから入っていただくと、ウェブサイトへのリンクや、説明資料等をご覧いただくことができる。「NBDC ヒト DB」で検索すると、サイトを見つけていただくことができると思うので、ご覧いただきたい。

スライド7にそのNBDC ヒトデータベースのサイトの画面をお示ししている。左半分に見えるのがトップページである。ページ下の方まで長いリストがあり、左側にIDがあるのだが、これをクリックすると、右側にあるようなそのデータの概要を知ることができる情報を見ることができる。例えば、目的、方法、対象等の研究内容の概要や、どのようなデータが含まれているか等を見ることができる。データそのものを見ることはできないが、どのようなデータが格納されていて、それをご自身の研究に使えるかどうか判断いただけるような情報が格納されている。

このNBDC ヒトデータベースは、NBDCと国立遺伝学研究所内にあるDDBJ（DNA Data Bank of Japan）が共同で運営している。NBDCは、データベース運用ルールのガイドライ

ン策定、データ提供や利用申請を受け付けて、審査をするといったことを担当している。DDBJ には、セキュアで大きなデータベース環境があるので、データ管理や受け払いをいただいている。2013 年 10 月に公開を開始し、2021 年 1 月までの累計数は、データ提供申請数が 289 件、データ更新・追加申請が 150 件であり、23 万人分のデータが格納されており、中にはかなり大型のプロジェクトのデータも含まれる。利用に申請が必要となる制限公開データは 139 件公開されており、そのデータ利用申請数が 159 件、といった状況である。スライド 8 の右下に小さく書いてあるのだが、DDBJ と共同で運営している JGA（Japanese Genotype-phenotype Archive）は、同様に審査が必要なヒトのデータを格納している NCBI（National Center for Biotechnology Information）の dbGaP（database of Genotypes and Phenotypes）と EBI（European Bioinformatics Institute）の EGA（European Genome-phenome Archive）と 3 極の 1 つとして認識されている。ヒト以外のデータに関しては、この 3 極で全部交換するといったことをしているのだが、ヒトのデータに関しては、それぞれの組織で審査を行う都合で、要約データのみを相互に交換し、独立性を保ちながら運用するというになっている。そのため、これらのデータベースで取得された ID は、論文の引用等に使っていただくことができる。

スライド 9 はデータ共有の仕組みの概要を示している。特にヒトゲノムデータ等は制限公開データなので、提供の際も、利用の際も、ヒトデータ審査委員会という外部有識者を含む審査機関へ申請を行っていただき、審査をしていただく必要がある。NBDC の別の委員会で策定したヒトデータに対する共有のガイドライン、データの取扱いを示したセキュリティガイドラインに基づいて審査委員会による審査が行われ、合致していると申請が認められる。提供時における確認事項等については後に詳しく述べる。

データベースを介した共有を可能にするために遵守すべき法令や指針に関しては、「個人情報保護に関する法律」（以下、個人情報法）が法律として一番上にある。指針は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、医学系指針）と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、ゲノム指針）の 2 つで、統合に向けた見直しが進んでいる。実は、指針より個人情報法の方が後にできたのだが、個人情報法の施行後に指針がそれに準拠するような形になっていった。

個人情報法は 2003 年に成立したものだが、2015 年に大きな改正があった際のポイントがいくつかある。その中で医学研究を実施する上で大きく関わってくるのは、スライド 12 の「1. 個人情報の定義の明確化」と「5. 個人情報の取扱いのグローバル化」であると思う。まず、「1. 個人情報の定義の明確化」について、個人識別符号という概念が設定された。これが、ゲノム解析を行った際に、その解析データは匿名化したとしても個人情報になる、ということの大きな根拠の 1 つになっている。

実際にそれが個人情報法や施行令にどう書いてあるか、スライド 13 にお示ししているが、例えば施行令に「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」

とある。では、一体どのぐらいの量があれば個人情報に該当するかというと、1つの例として、独立した40箇所以上のSNPから構成されていれば個人情報に該当するという、ある程度の規模感みたいなものも含めて決まっている。

さらにもう1つ個人情報として定義されたものが「要配慮個人情報」である。これは個人情報法に、人種、病歴といったものが対象となると書かれており、施行令の中にはさらに詳しい記述がある。配慮が必要な情報として定義されている要配慮個人情報だが、この情報単独だけで要配慮個人情報になるものではなく、それが個人情報と結びつくところがポイントの1つとなる。

2015年の個人情報法改正やそれに伴う指針への影響に関して、押さえておきたいのは、一部のDNAを構成する塩基の配列は個人識別符号であり、さらに塩基配列を、例えばマッピングやアノテーションも含め、解析することによって、重篤な病気に関わるSNP等がわかると、結局それは要配慮個人情報の取得にもなり得るということである。要するに、ゲノムデータを含めば個人識別性があるということで、全て個人情報として扱おう、ということでデータベース等も整理している。

もう一点、2015年の個人情報法改正の影響があると思われたものが「個人情報の取扱いのグローバル化」である。外国にある第三者へ個人情報を提供する場合には、本人の同意を得なければならないということが個人情報法に書かれており、これも1つ大きなポイントとなる。データベースはインターネット上で公開されており、海外からの利用申請もあるので、私たちはその対応について確認した。

スライド18は2015年の個人情報法の改正に伴う指針改正のポイントを文部科学省がまとめたものである。用語の定義が見直されたということ、そしてインフォームド・コンセント（以下、IC）等の手続きの見直しが必要になってきた。また、適切な個人情報の取扱いを目指す中で、匿名加工情報というものが出てきたのだが、それに関する手続きがいろいろと決められている。ただ、匿名加工ということが出来るのは、実は個人情報法が適用となる民間事業者に限られるので、従来の匿名化を行っただけでは匿名加工情報とはならない。そういう意味では、匿名化の概念もここで定義的にはなくなってしまったのだが、基本的な安全管理措置として、匿名化して研究に使うことが求められているという解釈で、私たちがデータベースの中では基本的にすべて匿名化していただくということを現在も続けている。

改正前のゲノム指針では、特定の個人を識別できない連結不可能匿名化というものがあったが、改正後は、ゲノム情報には個人識別符号が含まれているので、どんなに匿名化しても匿名化できるものではない、というような扱いになった。そのため、いろいろと整理されて、特定の個人を識別できない匿名化できるものとゲノム情報は違うという形になっている。

次に、外国にある者への試料・情報の提供手続きについてである。例えば「あなたから採血した血液は、××国にある検査会社に提供します」というように、データベースの場

合には国を特定することができないので、「海外で」という書き方となることもあるが、いずれにしても国名や海外といった表現をきちんと含めることが必要になってくる。

さらに 2020 年に個人情報法の改正に関連した医学系指針、ゲノム指針に基づく研究での注意点に触れたい。スライド 21 に「仮名加工情報」というものがあるが、これは機関内での利用に限定されるものである。また、提供先において個人データとなる可能性があるものについても配慮が必要である。そして、「越境移転」では、移転先の所在国名を同意取得時になるべく本人に提供すべきということだが、データベースを介するデータ共有では、国内だけではなく海外の研究においても利用される可能性がある。そのため「海外」、「国外」といった書き方しかできないので、「移転先が特定できない理由：データベースの事業の特殊性」ということで同意を受ける形になる。

スライド 22 では、説明文書や公開文書への記載の例を挙げているが、「研究成果をデータベース等から公表します」だけでは不十分なのではないかと思う。推奨されている記載例は、「国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります」である。また 2021 年の改正個人情報法施行後からは、推奨例の記載に加え、「将来どの国の研究者から利用されるかはわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます」と、さらに一步踏み込んで書く必要があるのではないかと内部で検討している。

最後の話題、「データ提供時の審査の実態」を少しご紹介したい。「ヒト DB に関するステークホルダーと、間をつなぐ取り決め」についてお話しする。データベースに関わる方には、試料を提供いただいた研究対象者、そこからデータを生み出してデータベースへデータを提供する方、そしてそのデータを利用される方がいらっしゃる。研究対象者とデータ提供者との取り決めが、同意文書や説明文書となる。データ提供者や利用者、いずれも研究者だが、これらの方々との間の取り決めは NBDC ヒトデータ共有ガイドライン、NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインとなる。また、このガイドラインの中では、同意文書に書かれたことに基づいて、となっているので、これについては後ほど詳しくご説明したい。

事前の質問の中に個別同意と包括同意に関するものがあつたので、少しこれをご説明しておきたい。データベースを介した情報の利用については、目的があらかじめ特定できないという特殊性がある。そのため、将来的な研究に「包括的に」同意いただく必要がある。また、データベースで扱うのは情報のみであり、介入や侵襲は伴わず、研究に限定した利用であるため、不利益は小さいと考えられる。さらに、倫理審査やオプトアウト等、必要に応じてデータ提供者の所属機関における手続きをしていただいている。NBDC ヒトデータベースにおいても、「目的と意義」を明示し、「国内外、民間利用を問わず広く研究に活用し、生命科学の進展や公衆衛生の向上のために有効に活用」ということを謳っている。

次にデータ提供時の必要事項であるが、データを提供することについて、そのデータ提

供者の研究計画書に明記され、所属機関の倫理委員会において承認され、機関の長に許可されているかを確認するため、データ提供の申請をいただいた時に研究計画書や承諾書を提出いただいている。さらに、説明同意文書の中に、データベースへデータを提供し、国内外の研究者間で共有されることについて記載されているかについても確認させていただいている。提供されるデータの種類や個数が研究計画の内容と合致しているかも、研究計画書やデータ提供申請書等を照らし合わせて確認する。そして、IC に基づいたものであれば個別の制限事項を付けることができるので、もしそういうものがあれば提供時に提示していただき、データを説明するページにも記載するというようにしている。

個別の制限事項の具体的な例をお示しする。スライド 27 はある ID のデータのページなのだが、左下に「コメント（利用にあたっての制限事項）」という項がある。NBDC policy というのは NBDC のガイドラインに書かれたいろいろな取り決めであるが、それに加えて以下の 2 点も制限事項とするということで、「血縁関係の有無の探索や家系の同定及びそれらを試みる行為を禁止する」、「類縁免疫不全症の適切な治療推進および開発のための研究にのみ利用可能」と目的が限られている。このようなデータであるという説明が加わっていることで、NBDC が課しているルール以外にこういったことも守った利用申請であれば審査を通るということがあらかじめ示されている例もある。

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインでは、「学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進」しているといったことを謳っている。とは言え、同意文書にどのようなことを記載してもらいたいのかということは、やはり明示した方がいいということもあるので、同意文書・説明文書の記載内容例として、このガイドラインの中に、同意文書にこういうことを書いてくださいとか、説明文書の必須項目として「国内外の多くの研究者と共有します」ということを、具体的な記載例を含めて明示させていただいている。

文部科学省のプロジェクトである「先進ゲノム支援」でも、私どものメンバーも関わり、ゲノム研究のためのモデル書式というものを提示している。やはりこの中でも「学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進する」方針の公的データベースから公開するというのを、研究対象者に説明した上で同意を受けていただきたいということを書いている。これから IC を取るのであればこの書式を使っていきたい、またこういうことを意識して IC について考えていただきたいということでモデル書式を提示させていただいている。

NBDC に実際に提供されるデータの中には、過去に IC が取られたものや、こういった書式をご存じなかったために、必ずしも十分な説明がされていないケースも多々ある。その場合、データ提供されようとする先生方とお話しし、どのような状況かを私たちからいろいろと質問させていただくことがある。例えば、2017 年に施行された個人情報法や指針においてゲノムデータの一部が個人識別符号に該当するようになったことであるとか、NBDC ヒト

データベースを介したデータ共有では海外の研究者も使用する可能性があるがよろしいか、研究対象者の方々がこういったことを理解された上で同意いただいているか、所属機関の長は問題ないという判断をされているか、といった話をさせていただくうちに、提供者ご自身が追加の倫理手続きが必要であるということをご理解いただき、再同意、倫理審査、オプトアウト等、といったことを手続きいただく、ということが日常的に行っていることになる。

私たちもスライド 31 のような手続きのフローに従って、IC がきちんと行われていなかった場合には、このような手続きをとってほしい、ということを提供者の先生方とお話ししながらご提案している。スライド 31 は医学系指針におけるフローだが、例えば匿名化できないようなゲノム情報も含まれる場合は「学術研究その他特段の理由がある」ということで「原則オプトアウト」となる。ゲノム指針でもこれは同様である。私たちは、IC に必要事項が明記されていない場合には原則オプトアウトを、こちらからやってくださいと積極的に言うわけではなく、このようにガイドライン等で示されているので必要になるということを示唆し、提供者の先生方に手続きを行っていただく、ということになっている。

また、例えば「再同意困難な」試料・情報の場合、どのような理由で同意を受けることが困難なのかについては、Q&A に書かれているように、「本人の同意を得ることが物理的にできない場合」、「取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明」がある。また、「本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続にかかる費用・時間が極めて膨大である場合」については、単に数が多いからできないというのは再同意困難とまでは認められないと認識している。

国内外の第三者への提供については、IC 文書等を変更した上で同意を受けていただきたいのだが、注意すべきなのは提供される側が国外の場合である。国内であれば基本的には NBDC ヒトデータベースのガイドラインを遵守するということで申請をいただくが、国外の場合には、例えば匿名化されていたら、そのような手続きや倫理審査のようなことは必要ないという判断をするところもある。そういった場合にも、何の手続きもなくデータを渡してしまうのはあまりよくないと考え、私たちが示している英語でのガイドラインを遵守する旨の Agreement を提出してもらい、その上で海外の利用者にデータを提供するというを行っている。

スライド 35 は、現在進行中の個人情報法の見直しに関する会議資料として公開されているもので、1 月に開催された委員会の資料の一部だが、この中で「製薬会社」という言葉が出てきたのは画期的ではないかと私たちは思っている。個人情報法に製薬会社に関して書いていただくと、企業や民間の方たちが利用する上で非常にわかりやすくなるのではと考えている。さらに、「AI 学習」といった言葉も出てきている。「深層学習」や「AI 学習」といろいろな言葉があるが、こうしたことにより生まれてくる情報が個人情報にあたるかあたらないかといったことも、これから情報を利用していただく上でとてもポイントになるところだと

思うので、こういった言葉がキーワードとして出てきたことは非常にありがたい。この個人情報法の改正が次の指針の改正にも影響すると思うので、こういったところも観点として入れていただきたいと考えているところだ。

最後に、倫理関係で解決すべき今後の課題としていくつか挙げている。1つ目として多施設共同研究場合、倫理関係の一連の手続きが煩雑にならないような仕組みが必要だと思う。審査が一括でできることは非常によいことだと思うが、このあたりも整理が必要かと思っている。2つ目に倫理審査委員会というのはレベルが様々なので、データベース利用者の審査結果を同等に扱ってよいものか時々判断に悩むことがある。妥当性といったところについて、何か研究していただけるとありがたいと思う。3つ目はオプトアウトの形骸化の防止について、期間や方法等、何らかのガイダンスがあるとうれしい。4つ目に、先ほど申し上げたようなAI研究を実施するためのICについても考えていかなければならないのではないかと考えている。

最後に、データ提供についてももしご興味を持たれた方がいたらと思い、提供データ公開までの流れについてご紹介したい。データ提供者となる先生方が実際に提供したいと思われた時から、私たちが申請を受け、論文に記載できるようなID等の発行までにはそれなりに時間がかかる。もし今後データ提供をされたいと思われる方がいらっしゃったら、ICの内容等も重要なポイントにはなるが、スライド37に示しているように、ある程度の時間はかかるということをお含み置きいただき、余裕を持って申請していただきたい。

ガイドラインや手続きに必要な情報は、すべてNBCD ヒト DB ウェブサイトにて公開されている。何か質問があれば、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局（メールアドレスはスライド38に記載）にご連絡いただきたい。

【質疑応答】

Q1 NBDC ヒトデータベースへの登録は、個別同意がないとできないのですか。

箕輪：個別同意の場合には、利用する側がどういうところで使いますということを説明しなければならないのですが、それを全て説明することはできないので、考え方としては、かなり前から包括同意というものを皆さん提唱されていて、それがある程度認められている状況にはなっているので、包括同意的な考え方で同意を取得する必要があるということになります。

Q2 指針上ではどのような IC の枠組みで利用できるのでしょうか。

箕輪：講演で説明したように、指針だけではなく個人情報も関連しています。「説明文書、公開文書への記載」のところでご紹介したような内容が記載されている必要があります。先進ゲノム支援の「ヒトゲノム由来試料のゲノム研究のためのモデル書式」でも基本的には同じ内容が書かれています。

Q3 ゲノム情報を含む既存データをデータベースに登録する際の再同意取得やオプトアウトにおける注意点を教えてください。

箕輪：私たちから、こういうことでオプトアウトの手続きをしてくださいといったことは言わずに、それぞれの機関でのご判断をお待ちしています。

Q4 統合指針では一研究一審査となるようですが、統合指針施行後は貴機関のヒトデータ審査委員会は倫理指針の枠外の任意委員会として継続することになるのでしょうか。

箕輪：ヒトデータ審査委員会は、データ共有できるかどうかのポイントのみを審査するところなので倫理審査は行っていません。利用者側に、データを利用する研究計画についての倫理審査をご自身の機関で受けていただき、その結果を見て、「じゃあこのデータを出しましょう」ということになります。提供者側が多機関共同研究の場合に、統合指針施行後は一審査となる可能性があります、NBDC としては大きくは変わらないと思います。私た

ちとしては、倫理審査の書類チェックが簡素化されて少なくなるというメリットはあるかもしれないと思います。

Q5 「包括同意」という言葉が使われていましたが、白紙同意ではなく「包括的同意」という言葉にしていたのではないのでしょうか。

箕輪：NBDC で包括同意と呼んでいるということではないのですが、個別同意と包括同意についてのご質問があったので、私の方で1枚スライドを加えたのですが、それが誤解を生んでしまったかもしれません。NBDC のガイドラインに「包括同意」や「包括的同意」という言葉が書かれているわけではないです。適切な表現としては、個別同意はいらないということになります。

Q7 研究対象者から提供されたデータの用途について、説明文書で民間企業や海外研究利用について記載し、同意を得ているとのご説明ですが、二次利用にあたっては、倫理審査は必要としているのでしょうか。

箕輪：利用側の倫理審査については、二次利用という意味では、利用申請をいただく時に、倫理審査を経た研究計画に対してデータをお出しする、ということをしていますので、質問への回答としては「倫理審査は必要」となります。海外の場合には、講演でもお話ししたように、匿名化されているデータの場合には倫理審査は必要ないというルールのところもあるので、Agreement を交わしています。

Q8 （海外も含めて）NBDC の審査を通じた利活用に類義が生じた場合に、その問い合わせや是正に向けた取り組み等はどのようにされているのでしょうか。

箕輪：今のところ、類義が生じたものがあるかどうかというのは分からないのですが、1年ごとに報告をいただくようにしているので、その中で何かそういった状況があれば、ということになります。モニタリング的な意味で言いますと、どのように利活用したかも含めて、1年ごとに報告をしてもらうことにしています。何か問題となる事象が発生したら、まずはNBDC 内で議論することになると思います。

Q9 NBDC ヒトデータベース審査委員会は、医学系指針の倫理審査委員会と一見似た印象を持つのですが、概念的にはやはり異なるものになるでしょうか。

箕輪：倫理審査ではなく、あくまで共有できるかの判断のみなので、概念は異なります。



2020年度 第5回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」- 指針改正と様々な同意のあり方を考える -

NBDCヒトデータベースにおける ヒト試料由来データの共有 (概要とアップデート)

令和3年3月1日

国立研究開発法人 科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)
箕輪 真理

<https://biosciencedbc.jp/>



© 2020 NBDCヒトデータベース Licensed Under CC 表示 4.0 国際

本日の話題

1. NBDCヒトデータベースとは？
2. データベースを介した共有を可能するために
～遵守すべき法令や指針～
3. データ提供時の審査の実態

本日の話題

1. NBDCヒトデータベースとは？
2. データベースを介した共有を可能するために
～遵守すべき法令や指針～
3. データ提供時の審査の実態

3



JSTとNBDCのご紹介(1)



科学技術振興機構(JST) <http://www.jst.go.jp/>

〔JST第4期中長期目標（H29年2月）より〕

III. 研究開発成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 未来を共創する研究開発戦略の立案・提言
2. 知の創造と経済・社会的価値への転換

2. 4. 情報基盤の強化

（ライフサイエンスデータベース統合の推進）

我が国における**ライフサイエンス研究の成果**が、広く研究者コミュニティに共有され、活用されることにより、基礎研究や産業応用につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体の活性化に貢献するため、文部科学省が示す方針の下、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合に向けて、**オープンサイエンス**の動向を踏まえた戦略の立案、ポータルサイトの拡充・運用及び研究開発を推進し、ライフサイエンス分野データベースの統合に資する成果を得る。

3. 未来共創の推進と未来を創る人材の育成



JSTとNBDCのご紹介(2)

バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)

<https://biosciencedbc.jp/>

データベース統合を通じて新たな知識へ

NBDCは生命科学データベースに関する日本の中核機関として、新たな知識の創出を促進するため、データの共有と統合に向けた研究開発とサービス提供を行っています

ひろく—データの共有（再利用に適したデータ形式やルールの整備、ガイドラインの作成）

つなげて—データベースの統合（データをつなげるための技術開発や用語整理、様々な分野でのデータベース構築支援）

つかう—データの利活用（データ利用者が使いやすいアプリの開発、「データ駆動型研究」のためのデータやツール提供）

詳細は<https://biosciencedbc.jp/about-us/>をご覧ください。

<https://biosciencedbc.jp/>



© 2020 統合データベース講習会 Licensed Under CC 表示 4.0 国際

5



NBDCのサービス一覧とヒトデータベース

<https://biosciencedbc.jp/services>

サービス

- 50種類以上のサービス
- 生命科学のDB関連
- 登録不要（一部を除く）
- 無料
- どこからでも、誰でも

Websiteへ

説明へ

「NBDCヒトDB」でググる

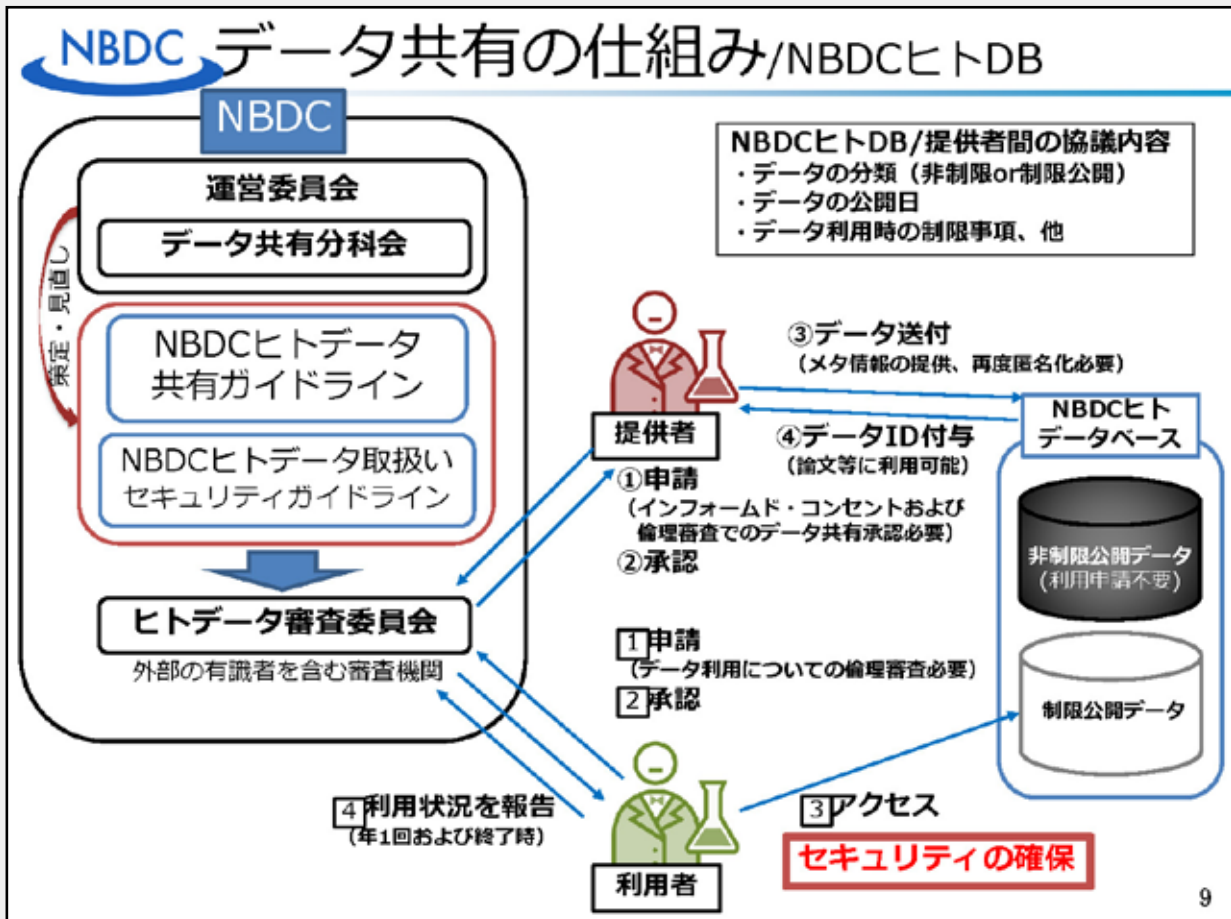
<https://biosciencedbc.jp/>



© 2020 統合データベース講習会 Licensed Under CC 表示 4.0 国際

6

75



本日の話題

1. NBDCヒトデータベースとは？
2. データベースを介した共有を可能するために
～遵守すべき法令や指針～
3. データ提供時の審査の実態



ヒト試料由来情報を扱うDBに関わる法令等

1. 法律（指針の根拠法）

「個人情報の保護に関する法律（個人情報法）」 付随情報と抽出できる情報

2. 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)」
 2014年に「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合
 遺伝子解析を行う場合
 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)」
 ゲノム指針の5年毎の見直しのための
 「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」
 ➡ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
 として両指針は統合予定

11



個人情報保護法 2015年改正のポイント

1. 個人情報の定義の明確化	・個人情報の定義の明確化（身体的特徴や個人に発行される符号等が該当） ・要配慮個人情報（仮称、いわゆる機微情報）に関する規定の整備
2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	・匿名加工情報（仮称）に関する加工方法や取扱い等の規定の整備 ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）	・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務） ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設
4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
5. 個人情報の取扱いのグローバル化	・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備 ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備
6. その他改正事項	・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化 ・利用目的の変更を可能とする規定の整備 ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/number/dai8/siryoku2.pdf

12

2015年個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

1-1. 個人情報の定義の明確化：個人識別符号の設定

＜個情法 第二条 第二号＞

この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

(一) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの（例：指紋データ及び顔認識データ）（後略）

＜施行令 第一条 第一号＞

次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ト 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ヘ 指紋又は掌紋

13

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

1-2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

＜個情法 第二条 第三号＞

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

＜施行令 第二条 第一～三号＞

法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果
- 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

（後略）

14

ただ、配慮が必要な情報として定義されている情報**単独**ではなく、個人を識別できる情報に付随する場合に『要配慮個人情報』になります。



説明会試料：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1868_02r2.pdf

15

一部の『DNAを構成する塩基の配列』は個人識別符号であり、塩基配列を解析すること（マッピング、アノテーション等）により、要配慮個人情報の取得にもなり得る。

医学研究で使用する『病歴（家族歴含）』、『人種』、『医師等による健診・検査結果』、『医師等による指導・診療・調剤』情報は要配慮個人情報である。

要するに・・・

ゲノムデータを含めば
個人識別性があるということで、
個人情報
として扱いましょう。

16

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

(外国にある第三者への提供の制限)

第24条

個人情報取扱事業者は、**外国**（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）**にある第三者**（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この条において同じ。）**に個人データを提供する場合に**は、**前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。**
この場合においては、同条の規定は、適用しない。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_personal_law.pdf

17

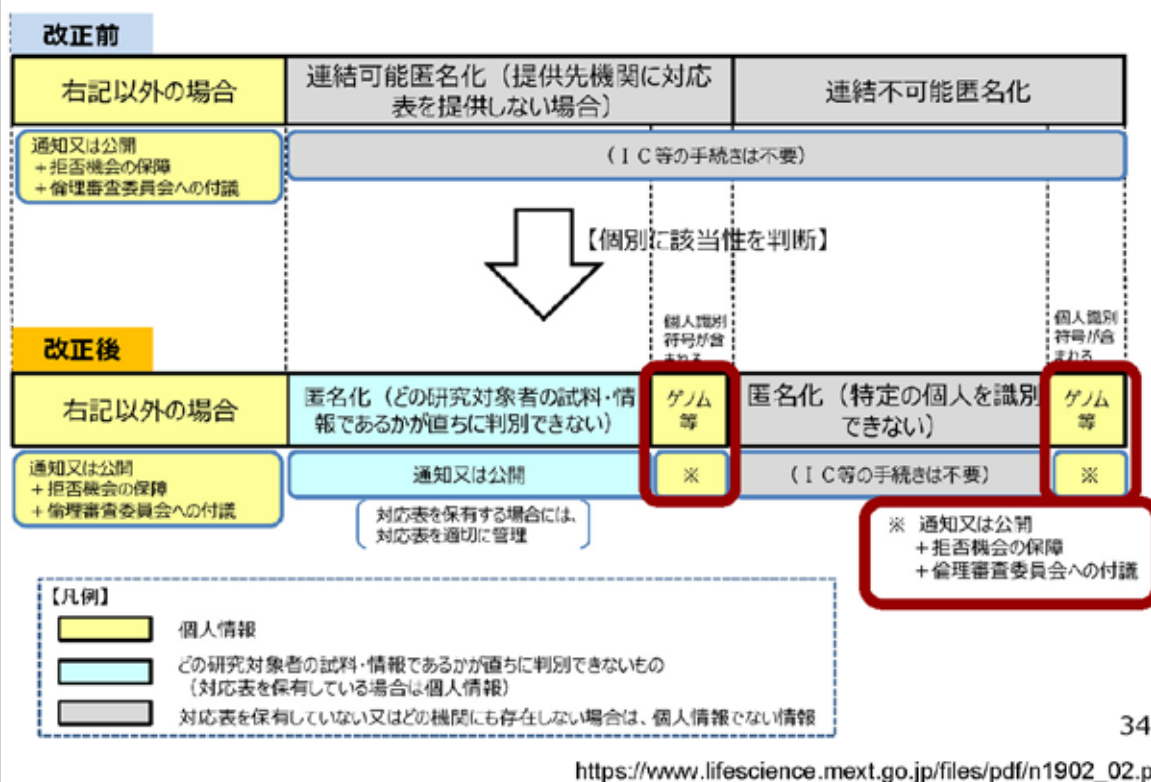
個人情報保護法の改正に伴う指針改正のポイント（2015年改正）

個人情報保護法の主な改正ポイント		指針改正のポイント	
I. 個人情報の定義の明確化	- 個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当） - 個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加 - 要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備	1. 用語の定義の見直し	- 個人識別符号、要配慮個人情報の追加 - 匿名加工情報等の定義の追加 - 匿名化の定義の見直し等
II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備	2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し	- 要配慮個人情報の取扱いについて追加 - 指針に基づき匿名化された情報の取扱いについて見直し - 試料・情報の第三者提供時の記録確認・保存手続きの追加 - 外国にある者への試料・情報の提供手続きについて追加 - 研究対象者等への通知又は公開すべき事項の整理等
III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）	トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）	3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加	個人情報法等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、取扱いが規定されたことにより、指針上での取扱いについて追加
IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化		
V. 個人情報の取扱いのグローバル化	外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備		

10

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1902_02.pdf

既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（イメージ） （改正前後での対比関係）



NBDC 外国にある者への試料・情報の提供手続き

【事例1】当該国の事業者提供する旨の同意が取得されている場合
例：「あなたから採血した血液は、**××国**にある検査会社に提供します。」

【事例2】当該事業者が外国にある第三者であると本人が認識できる事業者提供する旨の同意が取得されている場合
例：「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。このデータベースに登録されたデータは、**海外**で利用されることもあります。」

【事例3】「海外」へ提供する旨に加えて、「海外」にある提供先の事業者における個人情報の取扱い基準等（現地の法令、指針等）の基準が遵守される旨があわせて説明されている場合

例：「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、データベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、個人情報は●●ガイドラインにしたがって適正に管理されます。**海外**のデータベース事業に登録する場合であっても同様に扱われます。」

2020年改正個人情報保護法 政令・規則案の概要

→医学系指針、ゲノム指針に基づく研究での**注意点**

テーマ	法改正の内容	政令・規則案の内容
漏えい等報告・本人通知	漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合に、委員会への報告及び本人通知を義務化する	- 報告対象：①要配慮個人情報、②財産的被害が発生するおそれがある場合、③不正アクセス等故意によるもの、④1,000人を超える漏えい等を報告対象とする - 委員会への報告：速報と確報の二段階。事態の発生を認識した後、速やかに速報を求めるとともに、30日（上記③の場合は60日）以内に確報を求める
仮名加工情報	「仮名加工情報」を創設し、 <u>内部分析</u> 等を条件に、利用目的の変更の制限等を緩和する	加工基準：①氏名等の特定の個人を識別できる記述等、②個人識別符号、③財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除・置換を求める
個人関連情報	提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付ける	- 提供元における本人同意の確認方法：提供先から申告を受ける方法等とする - 提供元における記録義務：①提供年月日、②第三者の氏名等、③個人関連情報の項目等を記録させ、原則3年の保存を求める
越境移転	- 本人同意に基づく越境移転：同意の取得時に、本人への情報提供を求める - 体制整備要件に基づく越境移転：移転先による個人データの適正な取扱いの継続的な確保のための「必要な措置」及び本人の求めに応じた情報提供を求める	- 同意取得時に本人に提供すべき情報：①移転先の所在国名、②適切かつ合理的な方法で確認された当該国の個人情報保護制度、③移転先が講ずる措置について情報提供を求める - 移転元が講ずべき「必要な措置」：①移転先における個人データの取扱状況及びそれに影響を及ぼしうる移転先の所在国の制度の有無の定期的な確認、②適正な取扱いに問題が生じた場合の対応（適正な取扱いの継続的な確保が困難な場合は個人データの提供を停止）を求める
法定公表事項	— (制度改正大綱に記載)	公表事項：安全管理のために講じた措置を追加（ただし、公表により支障を及ぼすおそれがあるものを除外）

※ その他、開示方法、オプトアウト届出事項、申請手続き、届出等様式や権限委任規定等の所要の改正を実施

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000212501> 21

説明文書、公開文書への記載

よくある記載例：×

『研究成果をデータベース等から公表します』

推奨している記載例：

『本研究で得られたデータは公的データベースから公開します。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。』

2021年改正個人情報保護法施行後からは...

推奨例の記載に加え、『データベースでのデータ共有では、現時点で、将来どの国の研究者から利用されるかはわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。』

本日の話題

1. NBDCヒトデータベースとは？
2. データベースを介した共有を可能するために
～遵守すべき法令や指針～
3. データ提供時の審査の実態

23



ヒトDBに関するステークホルダーと 間をつなぐ取り決め

1. ステークホルダー
 - 研究対象者：ヒト由来試料の提供者
 - データ提供者：研究対象者から試料を集め研究
 - データ利用者
2. 研究対象者とデータ提供者との取り決め
 - 同意文書・説明文書（インフォームドコンセント）
1. データ提供者や利用者との取り決め
 - [NBDCヒトデータ共有ガイドライン](#)
 - [NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン](#)

データベースを介したデータ共有に必要な 「包括同意（ないし包括的同意）」

- ・ データベースを介した情報の利用については**目的があらかじめ特定できない**→将来的な研究に“包括的に”同意いただく必要がある
- ・ **介入を伴わず、研究に限定した利用**である（※）ことから、研究対象者についての不利益は小さいと考えられる
- ・ 必要に応じて**データ提供者の所属機関における手続き**を追加で実施（倫理審査、オプトアウトなど）していただいている

※NBDCヒトDBにおいても「目的と意義」を明示し、「国内外、民間利用を問わず広く研究に活用し、生命科学の進展や公衆衛生の向上のために有効に活用」するための仕組みであることとをうたっている。

25



データ提供時の必要事項

- ✓ 提供予定データを産出した実験手法および対象が明記された研究計画書が所属機関の倫理委員会において承認され、機関の長に許可されている
⇒**倫理審査委員会へ提出した研究計画書および承認書**
- ✓ 研究計画書・IC説明同意文書内にデータベースへデータを提供し、国内外の研究者間で共有されることが記載されている
⇒**インフォームドコンセントの説明文書・同意文書**
- ✓ 登録を希望するデータの内容と機関長に許可されている研究計画書との内容が合致している
⇒**データ提供申請書**
- ✓ ICに基づいた個別の制限事項（ポリシー）があれば提供時に提示のこと



ICに基づいた個別の制限事項の表示例



NBDC policy および hum0101 policy

hum0101データ利用時のPolicy（JGAP0000000009）

NBDC policyに加え、以下2点も制限事項とする。

- ・ 学術目的による利用以外での血縁関係の有無の探索や家系の同定及びそれらを試みる行為を禁止する。
- ・ 類縁免疫不全症の適切な治療推進および開発のための研究にのみ利用可能。

コメント（利用にあたっての制限事項） NBDC policy 5.4.13 hum0101 policy

 © 2020 NBDCヒトデータベース Licensed Under CC BY 4.0 27



NBDCヒトデータ共有ガイドライン ver. 5.0

NBDCヒトデータベースでは、ご提供いただいたデータを広くかつ有効に活用していただくことを推奨しているため、国内の研究機関におけるデータ利用のみならず、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しております。

「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。）、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第58号。）及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第59号。）（以下「個人情報保護法」という。）が改正され、2017年5月30日に施行されました。本改正において新たに定義された個人識別符号に該当するゲノムデータを扱う際には、個人情報として取り扱う必要があります。また、個人識別符号に該当するゲノムデータに付随する診断名や検査値等は**要配慮個人情報**にあたりますので、情報の取得の際には原則同意が必要になります。詳細は**FAQ**をご参照ください。

<同意文書・説明文書の記載内容例について>

◆同意文書

【必須項目】

- ・ データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間におけるデータの共有について

◆説明文書

【必須項目】

- ・ データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について
- ・ [具体的な記述例：本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。]

<https://biosciencedbc.jp/>

 © 2020 NBDCヒトデータベース Licensed Under CC BY 4.0 28



6. 公的データベースでの公開

(国内の研究機関における研究利用だけでなく、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進するというNBDCヒトデータベースのデータ共有方針について、研究対象者に説明した上で同意を受けてください。)

本研究で得られたデータは公的データベースから公開します。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、**日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。**

<https://biosciencedb.jp/>  © 2020 NBDCヒトデータベース Licensed Under CC 表示 4.0 国際 29

実際には様々な記述のIC文書。。。。

NBDCヒトDBへのデータ提供の際に確認する具体的な事項例

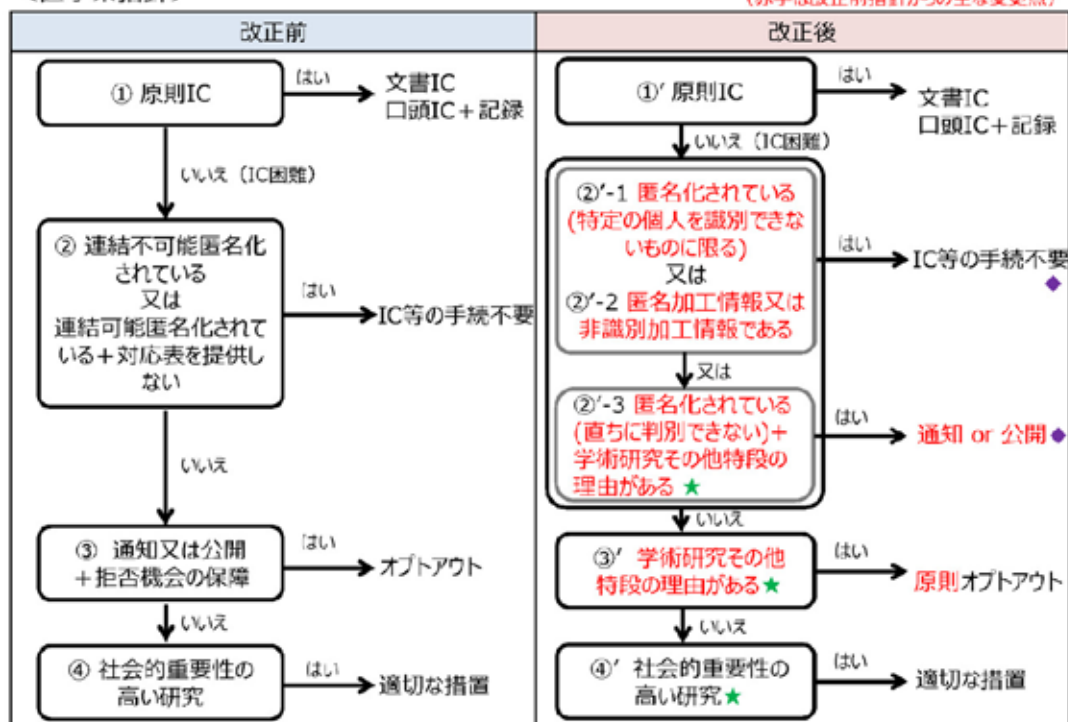
- ① 2017年に施行された個人情報法や指針において、ゲノムデータの一部が **個人識別符号**に該当するようになったこと
- ② NBDCヒトデータベースを介したデータ共有では **海外の研究者も使用する可能性**があること
- ③ 説明文書内の記載（例：研究成果をデータベースから公表します）で、**研究対象者**の方々は海外の研究者も利用することを理解された上で同意いただいているか
- ④ 説明文書内の記載でゲノムデータをデータベースを介して国際的に共有される可能性があることを **所属機関の長**は問題無いという判断をされているか

その後、提供者ご自身が倫理的な手続き（再同意、倫理審査、オプトアウト）が必要と判断された場合、対応いただく

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の他機関への提供）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

◆ 既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。

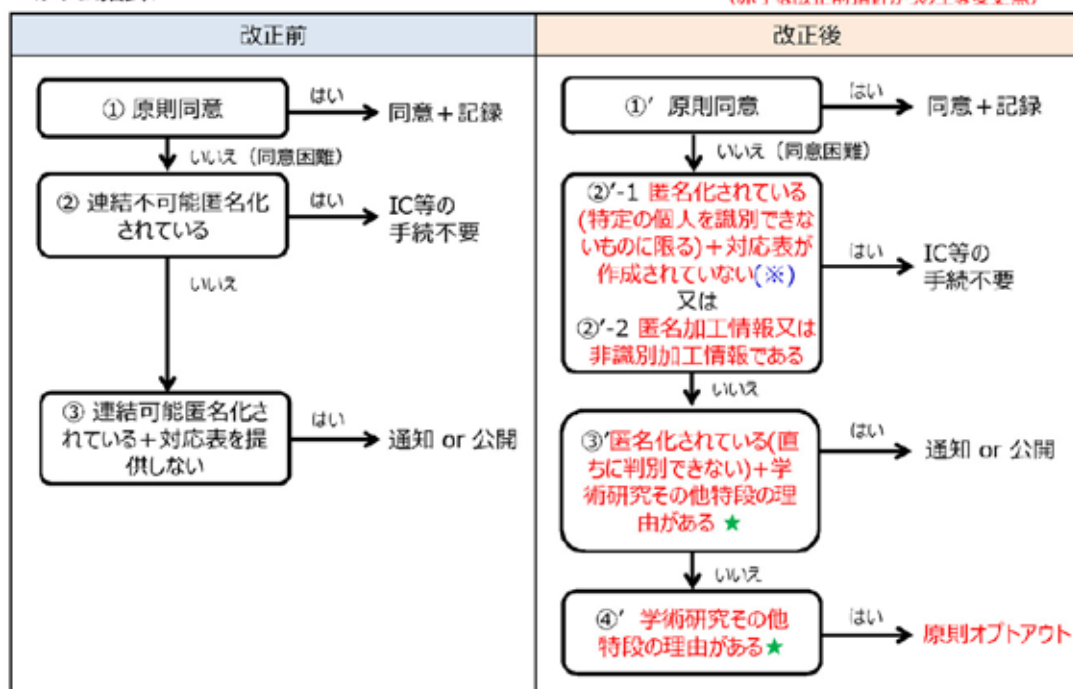
32

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1902_02.pdf31

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の他機関への提供）

<ゲノム指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

38

https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1902_02.pdf32

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと

1. 既存試料・情報を使用する際、**再同意困難な**試料・情報の扱い

『公衆衛生の項の向上のために特に必要がある（社会的重要性が高い研究）』とは？

個別具体的に判断されることになるが、例えば、
がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当する。

『同意を受けることが困難』とは？

個別具体的に判断されることになるが、例えば、

- 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、既に連結不可能匿名化又は既に連結可能匿名化（対応表を保有しない場合）されている場合は、同意取得が困難
- 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
- 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続にかかる費用・時間が極めて膨大である場合

http://www.meti.go.jp/committee/sankoushin/shojo/bio/kojin_iden_wg/pdf/report_001.pdf

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと

2. 国内外の第三者への個人情報の提供について

・国内外の第三者への提供（DBを介した共有含）について、同意説明文書に明記した上で同意を受けておく。

→IC文書の変更

・（提供される側）外部の機関から提供された（試料・）情報を研究に用いる場合は、提供される内容と提供を受ける必要性を研究計画書に記載、倫理審査の承認後、機関の長の許可を受ける。

・（提供する側）**同意困難な場合は**、ゲノム情報は個人識別性があるため、『学術研究の用に供する』『特段の理由がある』ということで、提供について通知もしくは情報公開した上で（加工又は管理状況によっては拒否の機会の保障）、倫理審査委員会の承認＋機関の長の許可を受ける。

・（NBDCヒトDB）提供する側は同上、提供される側は、国内であれば同上、国外であればデータ利用についてガイドライン遵守の旨のAgreementを提出してもらう。

34

5. 今後の方針（案）

現在進行中の個人情報法の見直しに関する会議資料より

- ▶ 委員会に寄せられた意見も踏まえ、国民全体に利益をもたらす個人情報の利活用を促進する観点から、以下のとおり対応することとしてはどうか。

1. 公衆衛生例外規定の運用の明確化

- 医療機関や製薬会社が、医学研究の発展に資する目的で利用する場合の公衆衛生例外の適用関係について、個人の権利利益の保護、関係法令や医学系研究等に関する指針との関係も整理しながら、ガイドラインやQ&Aにおいて具体的な考え方を示すことを検討する。
- （1）製薬企業が、保有する医療データを、取得時に特定した利用目的とは異なる目的で、自社内で疾患理解等の研究に利用する場合
 - （2）医療機関が、他の医療機関における症例研究や医療技術の向上のために、医療データを提供する場合
 - （3）医療機関が、製薬企業が行う疾患理解等の研究のために、医療データを提供する場合

2. 公衆衛生例外以外の関連規定に関する運用の明確化

- 公衆衛生例外以外の規定に関する要望についても、公衆衛生例外規定の運用明確化との関係性が高く、社会的課題の解決に資すると考えられることから、合わせてガイドライン、Q&A等において具体的な事例を示すことを検討する。
- （1）学術研究機関等と民間事業者による共同研究への学術研究例外の適用範囲の明確化
 - （2）医療分野における仮名加工情報制度の利用事例の提示
 - （3）深層学習により生成されたAI学習済パラメータの個人情報該当性

第164回個人情報保護委員会 資料I 公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用明確化に向けた取組について
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210126_shiryou-1.pdf

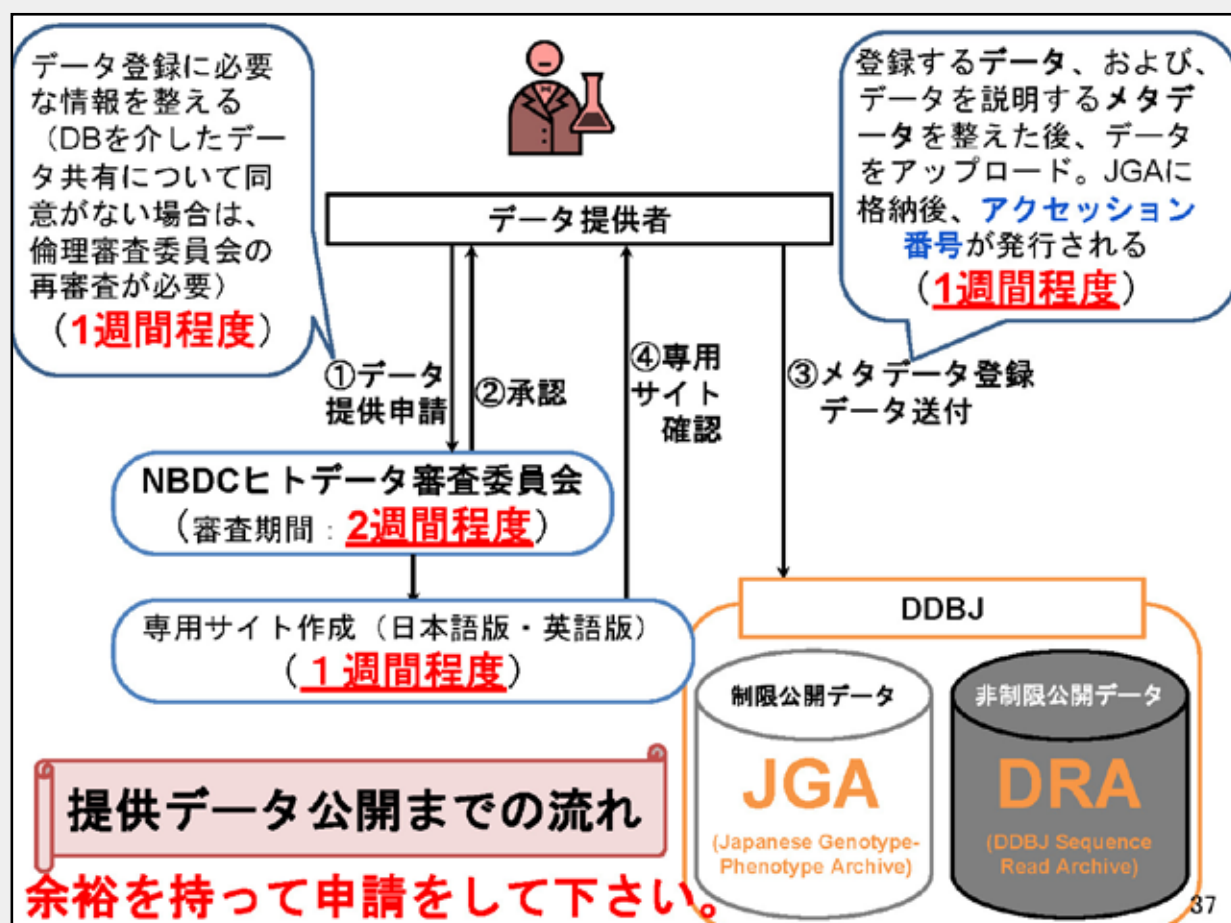
5

35

倫理関係で解決すべき今後の課題

1. 多施設共同研究の場合、**倫理審査は代表機関で実施**
 ⇒倫理審査の依頼・結果の通知・所属機関の長の許可、各種報告、といった倫理関係の一連の流れが煩雑にならない仕組みが必要。
2. 倫理審査委員会も委員会によってレベルが様々。データベース利用者の審査結果を同等に扱って良いものかどうかも含めて判断が難しいこともある。
3. オプトアウト手続きの際の、最低限の情報公開期間を倫理審査委員会で定めるようにして欲しい（**オプトアウトの形骸化防止**）。
4. **AI研究を実施する際のインフォームドコンセントの在り方**やトラブル時の責任賠償等へ対応、FAT（Fairness, Accountability, Transparency）の適切な担保のための倫理審査の成立要件の検討（AIやAI倫理に関する有識者を倫理審査委員会メンバーに加える、もしくは意見を聴くなど）が必要。

36



37

ご清聴ありがとうございました。

ガイドライン・手続に必要な情報はすべて
NBDCヒトDBウェブサイト

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/>

に公開されています。

お問い合わせは

NBDCヒトデータ審査委員会事務局

<humandbs@biosciencedbc.jp>

まで。

資料作成にあたり、NBDCヒトDBチーム、特に川嶋さんに大変お世話になりました。
感謝します。

38

総合討論

【司会】

加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科

【パネリスト】

安藤 博

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

瀬戸山 晃一

京都府立医科大学大学院医学研究科

箕輪 真理

JST バイオサイエンスデータベースセンター・
ROIS-DS ライフサイエンス統合データベースセンター

【総合討論】

司会（加藤）：個別の質問はそれぞれいくつかお答えいただきましたので、この総合討論では、それも含めてもう少し議論したいと思います。

指針に関しては、最初の原則的なところにあるように、あくまで基本的なガイドを与えるものであって、個別の部分については各プロジェクトでということで、今日はいいい意味で、瀬戸山さんの広がりのあるお話と、箕輪さんの倫理審査の現場からは少し遠いかもしれませんが、データを二次的に使う側のお話を聞くことによって、これを全部指針が細かく規定するわけにはいかないということ、参加者の方に少し実感していただけたのではないのでしょうか。その上で、いくつかの方向のやり取りをしてみたいと思います。

データベースにデータを提供することに関して、同意がどうあるべきかということ、を箕輪さんの講演で少し確認しました。安藤さんにお伺いしたいのは、指針の中でインフォームド・コンセント（以下、IC）はこうあるべきだというようなことは規定されていますか、ということです。

安藤：私と箕輪先生の資料にあったように、指針では、新規に取得する場合や他機関に提供する場合等、基本的なパターンに分けた形で書かれています。特にデータベースだからということではなく、典型的な試料・情報の取得と提供に関して、ベーシックなIC、同意の要否が書かれているということになります。

司会：データベースにデータを提供することについて、倫理委員会が大きく取り上げて認識し、研究者側とやり取りするというのがなかなかできていないのではないかと私個人は思っているのですが、それは指針に書かれているべき内容というわけではなくて、指針から解釈して行うべきものなのですね。

安藤さんにもう1つ、答えるのが難しい質問かもしれないのですが。先ほどの瀬戸山さんの質疑応答の際に、理解いただいた上で同意してもらおうということはなかなか難しい、臨床ではACP（アドバンスド・ケア・プランニング）や継続的に話し合いの場を持つという方向に動いているが、研究はICということだけに頼っているといった話が出ました。個人的な意見で構わないので、指針をつくる立場から何かコメントをいただけないでしょうか。

安藤：そうですね、非常に悩ましいポイントだと私も思います。おそらく、試料・情報の種類や性格、外部への提供等の対応で、同意を取ることが難しいといったケースが実際にはあるのではないかと考えています。特にゲノムデータの場合、講演の中でも、そもそも匿名化しにくいといった状況があるというお話もありましたが、原則的には学術研究等の場合にオプトアウトの手続きをしていただくとか、あるいは倫理審査委員会でそういった状況をしっかりご説明いただいた上で、適切な措置をとっていただくということは、指針にも書かれていますので、やはり個別のケースをどのように判断するのかということになってくる、と理解しています。

司会：1年間に渡って同意をテーマに考えてきて、今日は最後の回で、すでに講演の中でも話題にされているのですが、事前の質問でも様々な年代における同意に関して難しいというご意見が多くあったので、いくつかのポイントについて振り返ってみたいと思います。

アセント、代諾に関して、例えばアセント文書はどこまで用意するのか、年齢ごとなのか、といったことについて、きっちり決められないという前提で、瀬戸山さんいかがでしょうか。

瀬戸山：小児の場合には、例えば小学校低学年用とか高学年用、中学生レベルのようにいくつか分かれているのを審査の過程で見っていますが、内容の深さや文の量、ルビ付きの漢字の量、ひらがなの量等が変わってきます。小児の場合、発達段階にあり、同じ年齢でも認知や思考能力にある程度の個人差があると思いますので、それに対する配慮が必要だということが1つあります。

そして、高齢者に対するアセントは、認知レベルが早く下がる人とそうでない人の個人差が大きいので、年齢で一区切りにはできないのではないかと思います。年齢ではなく、高齢者それぞれの認知能力レベルと理解力に合ったアセント的な文書が必要なのではないでしょうか。高齢者に対するアセント文書は、おそらく今はきちんと整備されていないし、ひな型もそんなにないと思いますので、その辺りの議論は詰めていく必要があるのではないかと思います。

司会：安藤さん、現行の医学系指針のガイ

ダンスの中にアセントの年齢の目安がありましたよね。

安藤：現行のガイドランスには、例えば米國小児学会のガイドラインを参考に「概ね7歳以上」、文書の場合は「概ね中学生以上」という目安が書かれています。ただ、これはあくまで参考で、研究の中身に応じて参考にしてよいというような記載となっています。

司会：私たちが今日ここで細かく断定することはできないのですが、今日の議論の1つの答えとしては、個別の研究の内容や状況に応じて、アセント文書についてどのような年代ごとに分けるのかといったことについては、個別に検討して決めていくしかないということではないかと私は思っているのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

安藤：はい、同感です。

司会：高齢者については、指針でもそんなに記載がなく難しいのですが、皆さん、何かコメントはありますか。

瀬戸山：先ほども言いましたが、高齢者においての議論が進んでおらず、高齢者の被験者にどう配慮するかという議論を詰めていかなければなりません。小児は記憶力や短期記憶はかなりある一方で、高齢者は、認知能力があって漢字も読める状態から、徐々に認知力が下がってきているので、たくさんの新しい情報は覚えられない、といった違いに配慮する必要があるかと思います。また、白内障等で目が見えにくいといった視覚的

な問題もあるので、別途ここはひな型をつくる必要があるのではないかと考えています。

司会：質疑応答で答えられていない質問を取り上げたいと思うのですが、まず安藤さんへの質問で、「研究協力機関の留意点として、ICを受けることができないとありましたが、『ICを受ける』とは具体的にどのような内容が求められるのでしょうか。説明等、研究協力機関に依頼することができる部分があるのか等、ガイダンスに書かれていることがあれば教えていただきたいです」。これについてお答えいただけないでしょうか。

安藤：先ほどの説明と重複しますが、あくまで研究協力機関は研究機関ではないということになりますので、研究者等でICを取得していただくというのは、先ほどご説明した通りです。具体的な、役割分担等は、主たる研究機関と研究協力機関で、研究計画書の中で詳細を決めていただいて、その上で手続きを進めていただくことになると思います。

司会：遠方に研究協力機関がある場合に、研究機関から出向かないといけないのでしょうか。

安藤：そういった場合には、電磁的なICといった方法もあるかと思います。いずれにしても研究者等においてICを取っていただいて、その旨を研究協力機関に伝えていただく必要があります。その際は研究協力機関がICの取得の確認を取らなければならないということになりますが、そういった手順を踏んで手続きを進めていただく、とい

うことになるかと思います。

司会：うまく連携して、研究協力機関が事務的に手伝うということもできる、というわけですね。研究協力機関の担当者が、研究者が責任を持って電磁的に説明し、署名をもらっているところを見ていて、見ていなくてもいいかもしれませんが、そういう連携はあり得るということによろしいでしょうか。

安藤：はい、そう思います。

加藤：次の質問は、「私は患者会の者ですが、患者会へも新しい指針について連絡していただけるような仕組みにならないでしょうか」ということです。ご参加いただきましてありがとうございます。これはとても大事な質問ですね。安藤さん、いかがでしょうか。

安藤：今回の統合指針は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が、それぞれ共管省庁ということで、それぞれの関係団体に周知徹底していきたいと思っています。

司会：ぜひこういう声があったということ、皆さんで共有していただけるといいと思います。私たちの研究室も含めて、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）に関わっている人たちの間では「患者参画」というのが大きく話題になっています。これは研究者にとってもよい研究ができるという理念で動いている話で、当然のことですが患者の皆さんに利益がより大きくなるということで、パートナーシップを組んでいこうという動きがありますので、ご考慮いただければと思います。

次に「現在、様々な大学病院でヒト組織バンク事業が進められています、そのようなバンクは必ずしも今回定義された『研究協力機関』だけの役割ではないように思います。バンキングの場合は、研究計画や研究者／研究機関が定まらない時期にICを受けます。今回の改定で、バンク事業についての議論はどの程度なされたのでしょうか」ということですが、これも安藤さんへの質問ですね。

安藤：今回の統合指針に関して、研究機関との関連について議論がなされて、バンクに特化した規定が置かれたということはないかと思っています。これまで指針にあるバンクに関する規定は、基本的には継承されているかと思っています。

司会：次は瀬戸山さんへの質問です。「オプトアウトについて、ホームページへの掲載や外来への掲示でも出したいと考えるようにしていますが、十分ではないと感じます。また、癌等で死亡された方にまで連絡は必要なのでしょうか」。

瀬戸山：ホームページの掲載については、トップページなのかとか、どこから入っていけるか、何回クリックしてたどりつけるのかといったこともあります。外来の掲示の期間はどのくらいなのか、例えば1か月に1回とか半年に1回しか受診されない方だと、見ない可能性は極めて高いので、やはりいろいろな手段で可能な限り掲示した方がいいと思います。「それでも十分ではないと感じます」ということに対して、私もまさにそう思います。ですので、オプトアウトの機会

保障を実質化しようと思えば、別な方法を考える必要があるということだと思います。

死亡された方への連絡については、オプトアウトの公開文書はご本人に加えて、ご遺族の方にも機会を与えているものが結構多いと思いますが、ご遺族の方がホームページを見たり、その病院に行くのかという問題もあります。そういった限界はあるかと思いますが、特に遺伝情報に関するものであれば、血縁者で同じような遺伝的特徴を持っておられる方もいると思いますので、ご家族の方に対しても可能な限り周知した方がいいのではないかと思います。

司会：箕輪先生へも「死者のゲノムデータをデータベースに提供しようとする場合は、オプトアウトは誰に対して行えばよいのでしょうか」という似た質問が来ています。

箕輪先生：瀬戸山先生のご専門だと思うのですが、この質問に対しても同じ回答内容になるかと思っています。

司会：他に何か質問等ありますか。

箕輪：講演のスライドの最後の方に、指針やガイドンスで、できれば具体的なところを出してほしいということを、川嶋と相談をしつつ書かせていただきました。「オプトアウトしました」と言われたときに、こちらも「そうですか」と言いにくいところがあったりするので、個々にいろいろなケースがあるとは思いますが、オプトアウトのある程度の標準のようなものがあると、データベース側としては判断しやすいと思っています。

司会：今日何度か議論した、いろいろな研究に共通する「最低限ここだけは」というところが指針やガイドンスから与えられるとありがたい、という話ですね。安藤さん、いかがですか。

安藤：具体例を書くことによって、現場にとって理解しやすい、参照しやすいものになるという反面、個別の例を強調しすぎること倫理審査委員会の個別の判断を縛ってしまうことがないようという配慮も必要となってきます。ご指摘のあった問題意識というのは、重要な点だと思っていますので、参考にさせていただき、今後の議論に活かしていきたいと思います。

瀬戸山：私も、最低限の基準、目安のようなものを示してもらいたいと思う反面、例えば1か月のオプトアウト期間を設ければよいとなると、それが独り歩きしてしまって、本来はもっと期間を取れるのにか、この案件ではもっと取った方がいいのかといったケースであっても、オプトアウトの機会が狭くなってしまうデメリットもあると考えています。ですので、具体的な基準よりも、できる限り長く期間を取るのが望ましいとか、低コストで可能な方法があるならば、最低限これ以上ということで、人目につくところでの掲示とホームページ掲載と両方行うとか、そういったことをガイドンスで出していただければ、委員会での指摘に対して指針には書かれていないからする必要なしという返答があった場合に、委員会側が説得する根拠の助けになるのではという気はします。

司会：瀬戸山さんがいつもおっしゃっている、チェックボックス的に指針が使われないように、ということですね。そこはとても大事な点だと思います。

瀬戸山：厳しくなりすぎても、当然それは問題だと思うので、その辺の折り合いをどうつけるかだと思います。私の個人的な意見としては、あまりにも形骸化してまでオプトアウトの手続きを行う必要はあるのかとも思います。ある程度匿名化されて、個人情報保護されている場合、あるいは遺伝情報のようなものは、我々の共同体の資産として、例えば死者の情報であれば、オプトアウトの手続きがなくても使えるようにするとか、そういったことも議論してもよいのではないかと、そういう時期に来ているのではという気がします。

司会：ちょうど時間となりました。参加者の方の多くが、指針について関心を持たれている中で、理解を深めていただける時間になったのではないかと考えています。まだ多くの方につながっていただいているので、安藤さん、最後に、こんなふうに指針を使ってほしいといったことはありますか。

安藤：冒頭に加藤先生からも指針やガイドンスの性格といったことに触れていただきましたが、同じようなケースでも個別の状況やアプローチによって判断が変わることもありえ、それぞれの現場で、適切な研究の推進と被験者の保護ということを十分考えていただいて、必要な議論を経た上で研究を進めていただきたいと思っています。

また、我々も随時ご質問は受けておりますので、そういった中で、いろいろと参考にさせていただきたいと思っています。

司会：ありがとうございました。わからないことはぜひ質問していただくと思います。統合指針が施行されるまで、現場

の皆さまも大変でしょうし、文部科学省を含む３省の方々も大変だと思いますが、皆で研究を進める、そして試料・情報提供者の方を守るために、皆さま、これから１年、一緒にがんばっていきましょう。これで終了としたいと思います。皆さま、どうもありがとうございました。

2020年度 第5回 ヒトゲノム研究倫理を考える会

指針改正と様々な同意のあり方を考える

2021年3月1日(月) 15:00-18:00



「同意」とは何か、今年度は様々な同意を取り上げ考えてきました。第5回の今回は、様々な年代における同意のあり方や、同意の意義を改めて考えるヒトゲノム研究倫理を考える会を開催いたします。また、一昨年度より継続して取り上げてきたヒトゲノム研究に関する指針改正状況(新統合指針)についてもご紹介いただきます。全国どこからでも参加できるオンラインシンポジウム形式で開催しますので、是非ご参加下さい。

開催形式 オンラインシンポジウム

- 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。



- 15:00~15:05 「開会の挨拶」
加藤 和人 (大阪大学大学院医学系研究科)
- 15:05~15:50 「人を対象とする生命科学・
医学系研究に関する倫理指針について」
安藤 博 (文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室)
- 15:50~16:35 「何のための『同意』取得なのか？
～ICの意義と限界をバナーナリズムの観点から考えてみる～」
瀬戸山 晃一 (京都府立医科大学大学院医学研究科)
- 休憩(10分).....
- 16:45~17:30 「NBDC ヒトデータベースにおける
ヒト試料由来データの共有(概要とアップデート)」
箕輪 真理 (JST バイオサイエンスデータベースセンター・
ROIS-DS ライフサイエンス統合データベースセンター)
- 17:30~18:00 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。

www.genomics-society.jp/news/event/post-20210301.php/ ※事前参加登録:2月25日(木)12:00まで



主 催 文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」 ゲノム科学と社会ユニット (GS ユニット)
問合せ 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学 email: workshop@eth.med.osaka-u.ac.jp

告知チラシデザイン (A4)

発行日: 2021年3月22日

発行: 文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」

ゲノム科学と社会ユニット

(大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座 医の倫理と公共政策学 加藤和人研究室)

編集: ゲノム科学と社会ユニット(GSユニット)

デザイン: YUMA DESIGN

