

千葉大学医学部

「生命倫理」

生命倫理と法学(2)

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

# 生命倫理の 4 原則

## (1) 人に対する敬意 (respect for persons)

- 自己決定できる人については、本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。
- 個人情報の保護（2003.5.個人情報保護法成立）

## 生命倫理の 4 原則

(2) 危害を加えないこと (nonmaleficence)

➤ 患者・被験者に危害を加えないこと。

(3) 利益 (beneficence)

➤ 患者・被験者の最善の利益を図ること。

[将来の患者のために医学の発展を追求すること。]

# 生命倫理の 4 原則

## (4) 正義(justice)

- 人に対して公正な処遇を与えること。  
★相対的正義——同等の者は同等に扱う。
- ▼配分的正義——利益・負担の公平な配分(限られた医療資源[・臓器]の配分;被験者の選択;被験者と受益者の対応関係)
- ▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

# 医学研究に関する政府指針

- ◆ 遺伝子治療臨床研究に関する指針(文科省・厚労省, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正)(当初, 1994年, 各省)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」, 文科省・厚労省・経産省, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正)
- ◆ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(文科省, 2001.9.25)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科省, 2001.12.5)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科省・厚労省, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 改訂作業中)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労省, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正)
- ◆ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労省, 2006.7.1)

# 各指針の共通点

## ◆インフォームド・コンセントの要件

試料の提供や同意をするかしないかが治療上の利益・不利益などと関わらないこと。

撤回可能な間は、いつでも撤回できること。

研究から得られた特許権等の知的財産権などの帰属先が説明されること(*Cf.* ES指針——提供者に帰属しないこと)。

## ◆倫理審査委員会の承認を得ること。

外部者・非科学者が入っていること、両性で構成されること。

研究の進行・結果を倫理審査委に報告すること。

## ◆個人情報の保護が図られていること。

## ◆試料の提供は無償であること(遺伝子, ES, 特定胚, 幹細胞。

*But cf.* 疫学, 臨床)。

# 臨床研究における倫理規範

- (1) 適正な研究計画←beneficence, respect for persons
- (2) 適格な研究者←beneficence, respect for persons
- (3) 利益と不利益との良好なバランス←nonmaleficence, beneficence (respect for persons, justice)
- (4) インフォームド・コンセント←respect for persons
- (5) 被験者の公平な選択←justice
- (6) 研究に起因する損害に対する補償←justice
- (7) プライバシーと個人情報の守秘←respect for persons
- (8) 臨床研究の透明性の確保

# 臨床研究における倫理規範

(1) 適正な研究計画←beneficence, respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(8) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならぬ。

(2) 適格な研究者←beneficence, respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

# 臨床研究における倫理規範

(3) 利益と不利益との良好なバランス ← nonmaleficence, beneficence (respect for persons, justice)

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

(4) インフォームド・コンセント ← respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならぬ。

# 臨床研究における倫理規範

(5) 被験者の公平な選択←justice

——ヘルシンキ宣言(2000)

19. 医学的研究が正当と認められるのは、研究が実施される集団が、研究成果から利益を得られる可能性が十分にある場合に限られる。

8. … 研究によって被験者が不利益を受けやすい場合には特別な保護を必要とする。経済的、医学的に不利な者に対しては、特に配慮が必要である。…

——臨床研究倫理指針第4 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

# 臨床研究における倫理規範

## (6) 研究に起因する損害に対する補償←justice

- ◆研究者側に過失がある場合——民法上の損害賠償責任。
- ◆過失がない場合——【現状】医療の提供にとどまる。

医学の進歩(将来の患者の利益・社会的利益)のための研究で被害を受けたのであれば、研究者に過失がなくとも研究対象者が被った被害は賠償されるべき。

◇光石忠敬・櫻島次郎・栗原千絵子「研究対象者保護法要綱試案」(臨床評価30巻2・3号, 2003)

——「対象者は、研究に参加して健康被害および損失が生じた場合には、当該健康被害が研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、…損失に対する十分な補償を求めることができる。」

# 臨床研究における倫理規範

(7) プライバシーと個人情報の守秘←respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(13) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

＜細則＞

研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

(②～⑧は略)

# 臨床研究における倫理規範

## (8) 臨床研究の透明性の確保

——臨床研究倫理指針第2 2 臨床研究機関の長の責務等

## (5) 臨床研究計画等の公開

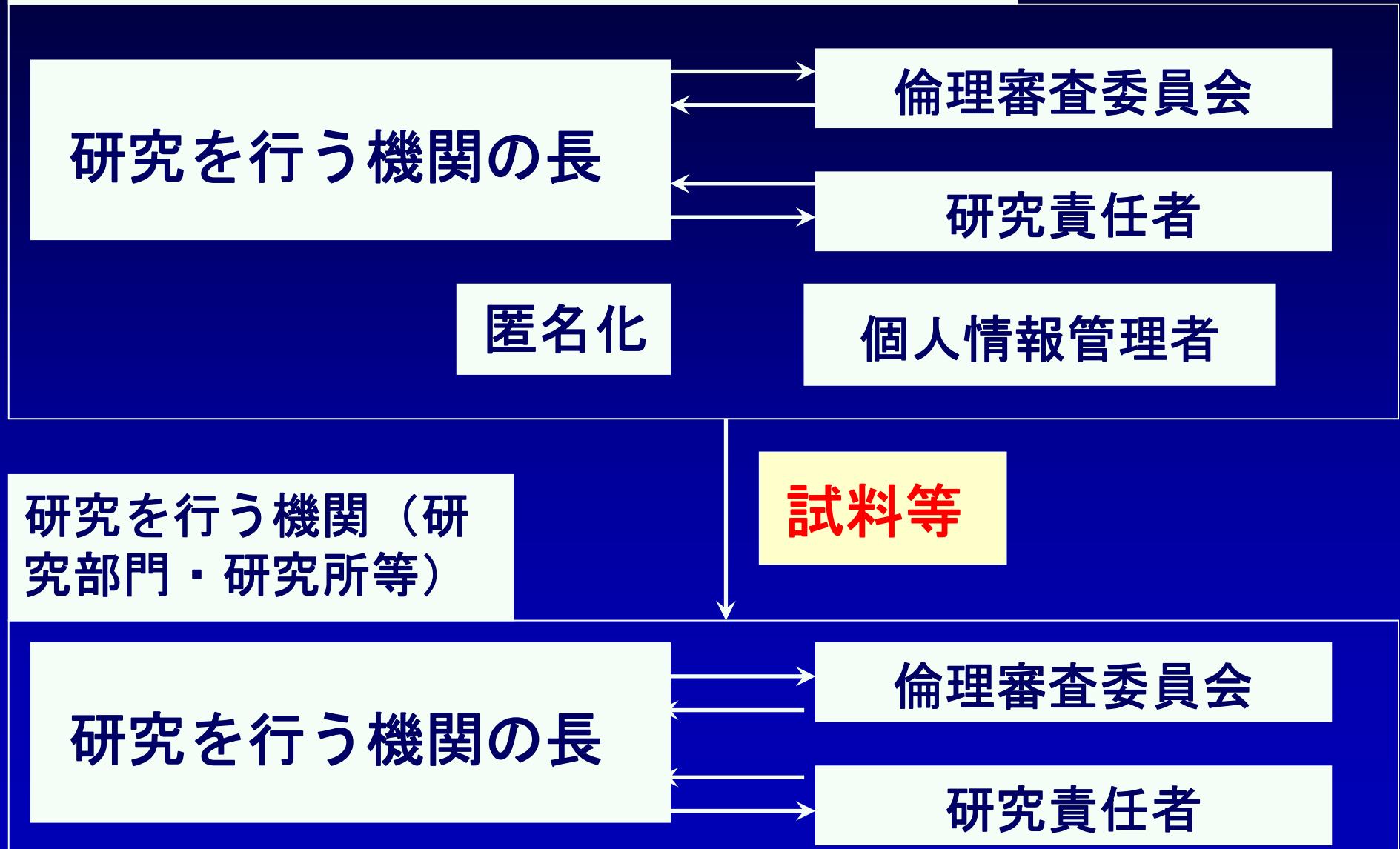
臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

——同 第4 インフォームド・コンセント〈細則〉[説明事項]

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること

研究を行う機関（試料等の提供が行われる  
機関——医療部門・医療機関、保健所等）

## ゲノム指針



# 疫学指針

医療機関、保健所等(研究機関でない)

医療機関、保健所等の長

倫理審査委員会

資料の提供を行う者

研究機関

資料等

研究機関の長（個人情報保護関係では研究を行う機関の長）

倫理審査委員会

研究者等・研究責任者

臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む）

## 臨床研究指針

臨床研究機関の長  
(個人情報保護関係では  
研究責任者と「組織の代表者等」〔臨床研究機関  
を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業  
者及び組織の代表者〕)

倫理審査委員会

研究責任者・研究者等

## 個人情報保護法制の成立

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・(本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・(本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・(本人からの)個人情報の開示・訂正請求

# 個人情報保護法

個人情報保護法(正式には、「個人情報の保護に関する法律」)が2003年5月に制定された。そのうち、個人情報の適正な取扱いに関する基本法としての規定を定める第1～3章は直ちに施行され、個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者)の具体的な義務や罰則などを定める第4～6章は2005年4月1日に施行された。同法のほか、国の行政機関の具体的義務については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、独立行政法人等の具体的義務については「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」が、地方公共団体については個人情報保護条例が、規定している。

# 個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報  
保護法  
(4~6章)  
(2003.5成立,  
05.4施行)

公 的 部 門

行政機関

行政機関  
個人情報  
保護法  
(2003.5成立,  
05.4施行)

行政法人

独立行政機  
関等個人情  
報保護法  
(2003.5成立,  
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共  
団体・個人情  
報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・  
総則、2章・国及び地方公共団体等の責務等、3章・個人情報  
の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行）

## 個人情報保護法とOECDガイドライン

- ◆1970年代、欧米各国で個人情報保護法が制定された。この動きに対応するため、1980年にOECD（経済協力開発機構）が「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」を採択し、その附属文書でいわゆるOECD8原則が提示された。
- ◆1995年にはEU（欧洲連合）指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧洲議会及び理事会の指令」が出され、「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分な水準の保護を確保している場合に限って行うことができることを定めなければならない」(25条1項要約)と規定された。

# 個人情報保護法制定の経緯

平成11年11月——高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会(座長:堀部政男中央大学教授。平成11年7月~)  
「我が国における個人情報保護システムの在り方について  
(中間報告)」(OECD勧告の強い影響)

平成12年10月——情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会(委員長:園部逸夫前最高裁判事。平成12年1月~)「個人情報保護基本法制に関する大綱」

平成13年3月——旧法案国会提出(平成14年12月廃案)

平成15年3月新法案(旧法案4~8条の基本原則——①利用目的による制限;②適正な取得;③正確性の確保;④安全性の確保;⑤透明性の確保——の削除, 著述業者に義務免除, 報道の定義, 義務免除者への提供に対する制裁不行使)提出, 同年5月23日成立, 30日公布。

# OECD8原則と個人情報取扱事業者の義務規定の対応

## OECD8原則

## 個人情報取扱事業者の義務

### ○ 目的明確化の原則

収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき



- 利用目的をできる限り特定しなければならない。(第15条)
- 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。(第16条)
- 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない。(第23条)

### ○ 利用制限の原則

データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は目的以外に利用使用してはならない



- 偽りその他不正の手段により取得してはならない。(第17条)

### ○ 収集制限の原則

適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき



- 正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。(第19条)

### ○ データ内容の原則

利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき



- 安全管理のために必要な措置を講じなければならない。(第20条)
- 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない。(第21、22条)

### ○ 安全保護の原則

合理的な安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき



- 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない。(第18条)
- 利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならぬ。(第24条)
- 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない。(第25条)
- 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない。(第26条)
- 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない。(第27条)

### ○ 公開の原則

データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき



- 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。(第31条)

### ○ 個人参加の原則

自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は意義申立を保証するべき



### ○ 責任の原則

管理者は諸原則実施の責任を有する

\* 各義務規定には適宜除外事由あり。

## 個人情報取扱事業者の義務：利用目的

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

# 事業者の義務：利用目的による制限

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

## 個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三、四、略]

## 個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

## 個人情報取扱事業者の義務：開示

第25条 1 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示…を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データ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各号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。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の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
- 三 他の法令に違反することとなる場合

## 個人情報取扱事業者の義務：訂正

第26条 1 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないという理由によって当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除・・・を求められた場合には、その内容の訂正等について他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。

[2 略]

# 附帯決議と医療に関する個別法

衆議院個人情報保護に関する特別委員会——「五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること」

参議院個人情報の保護に関する特別委員会——「五 医療(遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること」

# 個人情報の保護に関する基本方針

2004（平成16）年4月2日

「個人情報の保護に関する基本方針」——政府が、個人情報保護に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るために制定。

——「個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。」

# 個人情報保護と医学研究

- ◆文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」(2004年7月～12月, 第3～11回合同開催)
- ◆厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」(平成16年7月～12月, 第2～10回合同開催)
- ◆経済産業省 産業構造審議会 化学・バイオ部会「個人遺伝情報保護小委員会」(平成16年6月～12月, 第2～11回合同開催)



- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針ほか4指針の全部改正  
(2004.12.28)

# 医学研究に関する政府指針

- ◆大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン(文部省, 1994.6.9, 同年, 別に厚生省・指針。その後, 遺伝子治療臨床研究に関する指針, 両省, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針(いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」, 文科省・厚労省・経産省, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正)
- ◆疫学研究倫理指針(文科省・厚労省, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正)
- ◆臨床研究倫理指針(厚労省, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正)  
[ゲノム指針と疫学研究指針の改正 (2005.6.29改正 [痴呆→認知症] ←介護保険法等の改正) ]

## 個人情報保護と医療

◆厚生労働省医政局「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」(平成16年6月～12月)

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16.12.24)

## 「医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

### Ⅲ 医療・介護関係事業者の責務等

1. 利用目的の特定等(法第15条、第16条)
2. 利用目的の通知等(法第18条)
3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保  
(法第17条、第19条)
4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条)
5. 個人データの第三者提供(法第23条)
6. 保有個人データに関する事項の公表等(法第24条)
7. 本人からの求めによる保有個人データの開示(法第25条)
8. 訂正及び利用停止(法第26条、第27条)
9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条、第30条)
10. 理由の説明、苦情対応(法第28条、第31条)

## 患者への接し方に関するカールの十戒

Rule 1. Do not keep people waiting.

Rule 2. Respect privacy.

Rule 3. Introduce yourself to strangers.

Rule 4. Grant other adults the same courtesy in titles you accord yourself.

"Hello, Sally, I'm Dr. Smith" は良くない。

Rule 5. Take the time you need to talk to the patient.

Rule 6. Listen, and seem to listen.

Rule 7. Say "please" and "thank you."

Rule 8. Express sympathy when you deliver bad news.

Rule 9. Return your phone calls.

Rule 10. Think about the effect on your patients of what you do and say.  
(Carl E. Schneider, The Practice of Autonomy, 1998, 221-27)

## 患者への接し方に関するカールの十戒

1. 患者を長く待たせてほうっておいてはいけない。
2. 患者のプライバシーは守ること。
3. 初めての人には自分の方から自己紹介をすること。
4. 自分に対するのと同じ敬称を相手にもつけること。
5. 患者に話すときは必要なだけ時間をかけて話すこと。
6. 良く聞く、また聞いていることを態度で示すこと。
7. 依頼はていねいに、謝辞も忘れずに。
8. 悪い知らせを伝えるときには同情・共感を持って伝えること。
9. かかってきた電話は、こちらから掛け直すこと。
10. あなたのすることや云うことが患者にどう影響するかを考えること。

# すこし補足

## ◆事故が起きた場合

- ・隠蔽してはいけない——真実の解明に協力する
- ・過ちについては率直に謝罪する
- ・再発防止策を講じる

## ◆迅速な対応

## ◆チームでの対応

(例・『終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン』(2007.4.9)——「終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、医学的妥当性と適切性を基に、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームによって慎重に判断すべきである。」)

## 【参考資料】

- ◆厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/>

- ◆厚生労働省医学研究に関する厚生労働省の指針一覧

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

- ◆文部科学省——生命倫理・安全に対する取組

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)

- ◆経済産業省バイオ政策・生命倫理に関する情報

<http://www.meti.go.jp/policy/bio/seimei-rinri/seimei-rinri.htm>

- ◆個人情報保護法

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/index.html>

## 参考文献

- ◆ 丸山「保健医療研究の倫理規制——疫学研究倫理指針を中心に」保健の科学48巻11号829～835頁（2006, 杏林書院）
- ◆ 園部逸夫編集『個人情報保護法の解説《改訂版》』（2005年2月, ぎょうせい）
- ◆ 宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説〔第2版〕』（2005年2月, 有斐閣）