

大阪府済生会吹田病院

医療・医学研究と生命倫理と法

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/>

医療・医学研究における 生命倫理 4 原則

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

- 医療資源[・臓器]の配分(先着順, 重症度順, 期待される効果順……)

- 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

インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントのことば

◆Informed Consent —— Information に基づく Consent

◆情報を与えられた上で、情報に基づいて下された同意

◆医療従事者（医療機関）から説明を受けて、その説明に基づいて患者が医療従事者に与えた同意

※ムンテラー—mundtherapie（ムント [口] ・セラピー [治療] ）
—とは異なる（主体—医師・患者，内容—説明・同意）

※Informed Choice —— 情報に基づく選択とも異なる。医療従事者は、実施すべき医療行為に関して、選択肢を提示して、患者に選択させるのではなく、専門職として自ら推奨するものを提示すべき。

わが国の初期の判例（東京地判昭和46年5月19日）

- ◆原告患者は、乳腺癌に罹患する右乳房について乳腺全部を摘出する手術に承諾を与えていたが、その手術のさいに医師は、乳腺症に罹患する左乳房についても、将来癌になるおそれがあるとして、乳腺の全部を摘出した。これに対して裁判所は、承諾を欠く手術の実施は患者の身体に対する違法な侵害になるとして医師・病院側に慰謝料の支払を命じたが、そのさいに説明義務にも触れて、「患者の承諾を求めるにあたっては、その前提として、病状および手術の必要性に関する医師の説明が必要であること勿論である」と述べた（下民集22巻5・6号626頁）。

インフォームド・コンセントの理念

- ◆ 自己決定権の尊重——本人に理解・判断能力が認められる限り、そして、他者や社会に危害を及ぼさない限り、自分自身に関する決定は自らが下し、他者によってコントロールされてはならない。
- ◆ 患者の生命・健康(ひいては幸福)の維持・回復——医療が達成を目指す患者の生命・健康の維持・回復は、個々の患者の視点に立つ立場から捉えられたものでなければならない。

[例] 輸血は、身体的生命の維持の視点からは、生命・健康の維持に資するが、宗教的生命を重視するエホバの証人にとってはそうではない。

末期患者の場合に、生命の延長か、苦痛の軽減と残された時間の活用か、視点によって生命・生活(ライフ)の意味が異なってくる。

インフォームド・コンセントの成立要素

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が（病状，医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険，他の方法とそれに伴う危険，何もしない場合に予測される結果等について）適切な説明を行ったこと（説明要件）
- ③医療従事者の説明を受けた患者が任意の（→意思決定における強制や情報の操作があってはならない）意識的な意思決定により同意したこと（医療行為の実施を認め，医療行為に過失がない限り，その結果を受容する）（同意要件）

同意能力の前提となるもの

- ◆自らの疾患，提示される医療行為，他の選択肢，おののに伴うリスク，などに関する医療従事者の説明を理解できること。
- ◆自らの置かれている状況など現状を正しく認識できること。
- ◆自らの考え・価値観に照らして，説明・状況の評価・検討と決定の意味の理解ができること。
- ◆自らの考え・価値観に照らして，医療行為の実施・不実施について理性的な決定をなしうること。

インフォームド・コンセントの要件の 適用免除事由

◆緊急事態[ICの客観的前提の欠如]

患者の状態の急変＋救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合
時間があれば、患者は同意したであろうことが推定できること
省略できるもの——説明と同意；説明のみ

◆治療上の特権[ICの主観的・客観的前提の欠如]

真実の説明で患者の健康／判断能力が損なわれる場合

◆概括的な同意(個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除)[本人意思の尊重]——理論的には容認されるが現実の取り扱いは難しい。

◆第三者に対する危険を防止するために必要な場合[社会的必要性——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重](精神障害、感染症など)

どのような内容を説明するか

- ◆病名・病態，提示される医療行為（目的，方法，付随する危険），代替可能な他の方法，何もしない場合の予測など
- ◆患者から「医療行為がなされる以前にその説明を聞いておきたかった」と主張されても仕方がないような事項
 - ①通常の患者の決定に重要であると考えられる事項
 - ②医師が知る／知りうる当該患者の事情に照らして重要であると考えられる事項については説明を尽くしておくことが必要。
- ◆医療水準に照らしてその発生を回避することが不可能とされる死亡や合併症の危険についても説明が求められる。

乳房温存療法と説明義務

——最高裁平成13年11月27日判決

【事実の概要】

Y医師(被告)に乳がんと診断されてその執刀により、乳房の膨らみをすべて取る手術(以下「本件手術」)を受けたX(原告)が、Xの乳がんは腫瘍とその周囲の乳房の一部のみを取る乳房温存療法に適しており、Xも乳房を残す手術を希望していたのに、YはXに対して十分説明を行わないまま(乳房を残す方法も行われているが、この方法については、現在までに正確には分かっておらず、放射線で黒くなったり、再手術を行わなければならないこともある、と説明)、Xの意思に反して本件手術を行ったとして、Yに対し診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づく損害賠償を請求した事案。第一審大阪地裁ではXが勝訴したが、第二審の大阪高裁では、Xは敗訴した。Xは、Yが説明義務違反があったとして上告した。

最高裁平成13年11月27日判決

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。

最高裁平成13年11月27日判決

[本件手術が行われた平成3年当時，乳がん手術中乳房温存療法が実施された割合は12.7%であり，それを実施した医師の間では同療法が積極的に評価されていたが，なお解決を要する問題点も多く，同療法が専門医の間でも医療水準として未確立であった，という認定を前提に]

一般的にいうならば，実施予定の療法（術式）は医療水準として確立したものであるが，他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には，医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ，このような未確立の療法（術式）ではあっても，医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。

最高裁平成13年11月27日判決

[1]少なくとも、当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、[2]患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、[3]患者が当該療法(術式)の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法(術式)について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法(術式)の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法(術式)を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務がある。

原判決破棄，差戻。[差戻審判決大阪高裁判決平成14年9月26日は、120万円の慰謝料の支払をYに命令(因果関係は認定せず——「説明義務を尽くしたとしても、患者が乳房温存療法を受けたかは定かではない」)]

説明義務

- ① インフォームド・コンセントの前提としての説明を与える義務
- ② 療養方法等の指導のための説明義務
- ③ 顛末報告のための説明義務——例・死因についての説明義務

【参考・医療法第1条の4第2項】

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

個人情報保護法制とその周辺

プライバシー・カルテ開示・個人情報保護

- ◆伝統的な守秘義務
- ◆カルテ開示・診療情報開示
- ◆個人情報保護法制

個人情報保護法第20条

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

同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。

伝統的な守秘義務

刑法134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

保健師助産師看護師法42条の2 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

同第44条の3 第42条の2の規定に違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

診療情報の開示——指針の制定

- 1998.6.厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」報告書——
診療情報について法律上の開示請求権及び開示義務を定める方向で
進むべき←→日本医師会：法制化には否定的
- 1999.4.日本医師会——医療従事者側の自主的な取組みとして、「診療情
報の提供に関する指針」を制定し、診療記録の閲覧・謄写請求に対して、
原則としてこれに応じることを定めた。
- 2000.7.「国立病院等診療情報提供指針」
- 2002.10.日本医師会「診療情報の提供に関する指針[第2版]」——遺族
(法定相続人に限定)に対する開示を認めた。
- 2003.6.厚労省「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」報告
書——ガイドライン(案)の提示, 開示の法整備は見送り
- 2003.9.厚労省医政局長通知医政発第0912001号「診療情報の提供等に
関する指針の策定について」

診療情報の提供等に関する指針（2003）

- 1 本指針の目的・位置付け, 2 定義, 3 診療情報の提供に関する一般原則, 4 医療従事者の守秘義務, 5 診療記録の正確性の確保, 6 診療中の診療情報の提供

7 診療記録の開示

- (1) 診療記録の開示に関する原則, (2) 診療記録の開示を求め得る者, (3) 診療記録の開示に関する手続, (4) 診療記録の開示に要する費用

8 診療情報の提供を拒み得る場合

9 遺族に対する診療情報の提供

- 10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供
- 11 診療情報の提供に関する苦情処理
- 12 診療情報の提供に関する規程の整備

個人情報保護法制

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

- 個人情報保護法1条

「……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保

その際のキーポイントは個人情報の利用目的

◆個人情報の取扱いにおける本人関与の保障

個人情報保護法制のポイント

- 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・利用停止請求
- (本人からの) 苦情に対する対応

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)

[本ガイドラインが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者……であり、いずれについても、個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く。ただし、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい。]

「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）

診療情報の目的外利用・第三者提供

法16条 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、
.....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。

法23条 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。

ガイドライン24頁 「第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。」

・院内掲示等で公表すべき、医療関係事業者の通常の業務で想定される利用目的→ガイドライン別表2→それを踏まえて作られた、日本医師会『医療機関における個人情報の保護』書式1「利用目的に関する院内掲示」

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

当院は、個人情報を下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払っています。個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、窓口までお気軽にお申し出ください。
院長

当院における個人情報の利用目的

● 医療提供

- ▶ 当院での医療サービスの提供
- ▶ 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ▶ 他の医療機関等からの照会への回答
- ▶ 患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ▶ 検体検査業務の委託その他の業務委託
- ▶ ご家族等への病状説明
- ▶ その他、患者さんへの医療提供に関する利用

● 診療費請求のための事務

- ▶ 当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶ 審査支払機関へのレセプトの提出
- ▶ 審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ▶ 公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答
- ▶ その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用

● 当院の管理運営業務

- ▶ 会計・経理
- ▶ 医療事故等の報告
- ▶ 当該患者さんの医療サービスの向上
- ▶ 入院等の病棟管理
- ▶ その他、当院の管理運営業務に関する利用

● 企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知

● 医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等

● 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

● 当院内において行われる医療実習への協力

● 医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究

● 外部監査機関への情報提供

付記

1. 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意がたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
2. お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
3. これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等を行うことが可能です。

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

当院は、個人情報を下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払っています。個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、窓口までお気軽にお申し出ください。

院 長

当院における個人情報の利用目的

◎医療提供

- ▶ 当院での医療サービスの提供
- ▶ 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ▶ 他の医療機関等からの照会への回答
- ▶ 患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ▶ 検体検査業務の委託その他の業務委託
- ▶ ご家族等への病状説明
- ▶ その他、患者さんへの医療提供に関する利用

◎診療費請求のための事務

- ▶ 当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶ 審査支払機関へのレセプトの提出

- ◎診療費請求のための事務
 - ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
 - ▶審査支払機関へのレセプトの提出
 - ▶審査支払機関又は保険者からの照会への回答
 - ▶公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答
 - ▶その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用
- ◎当院の管理運営業務
 - ▶会計・経理
 - ▶医療事故等の報告
 - ▶当該患者さんの医療サービスの向上
 - ▶入退院等の病棟管理
 - ▶その他、当院の管理運営業務に関する利用
- ◎企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知
- ◎医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等
- ◎医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- ◎当院内において行われる医療実習への協力
- ◎医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究
- ◎外部監査機関への情報提供

付記

- 1 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
- 2 お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- 3 これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等を行うことが可能です。

医療・介護関係事業者個人情報ガイドライン

◆平成22年9月17日一部改正

Ⅲ 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)

——開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、開示等の求めに係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等を求める理由の記載を要求すること及び開示等を求める理由を尋ねることは不適切である。

医療等情報個別法制定への動き

◆厚生労働省

社会保障分野サブワーキンググループ 及び 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 の合同開催

・第1～9回(平成24年4月12日～9月12日)

◆「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」(平成24年9月18日)

◆「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律案」

平成25年5月9日衆議院可決, 同24日参議院可決, 同31日公布

◆医療等に関わる特別法案に関する記述の「社会保障・税番号制度の導入に向けたロードマップ案」からの脱落(2011.12.16→2013.3.1)

医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書（要旨）

「社会保障分野サブワーキンググループ」と「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」との合同開催で、今年4月から検討を開始し、9回にわたり検討を行った。今後、関係者のご意見等を踏まえて、残された論点について、さらに検討を進める必要がある。

I. 医療等分野での情報の利活用と保護のための環境整備の基本的な考え方

- 行政機関等の法定事務での利用を想定する「マイナンバー法案」とは別に、**医療・介護等の分野では独自に個別法を作り、対応することとされた。**
- 医療・介護等の分野は、関係機関間での地域連携や医学の進歩等のために情報を利活用する必要性が高い反面、**取り扱う情報には**生命・身体・健康等にかかわる機微性の高いものも多く、**厳格な取扱いを確保する必要がある。
- これらの特性を踏まえ、番号、保護措置などの法整備を含めた環境整備の検討が求められている。



<検討事項>

- ① 本人の情報を識別するため医療等の分野のみで用いられる番号(医療等ID(仮称))のあり方
- ② 医療等分野の異なる機関間で、情報の共有・連携を安全かつ効率的に行うための仕組みの導入
- ③ 個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)第6条に基づく格別の措置としての利用と保護のルールの整備

II. 医療等情報の利活用と保護に関する法制に盛り込むべき事項について

国民が自らの情報の取扱いについて安心でき、かつ医療等情報の取扱者が情報の利活用に萎縮しないようにするため、以下の検討を進める。

<主な検討事項>

- 情報の取得・活用での目的明示・本人同意のあり方
- 情報の保管時、委託時等における安全管理措置
- 国民の信頼・安心を確保し、情報の取扱者が萎縮しないための罰則のあり方
- 主務大臣・第三者機関の関与の仕組み
- 医療等に関する個人情報の範囲
- 死者の情報の取扱い
- 安全に匿名化等された情報の取扱い
- 小規模事業者に従事する者への適用
- 医療等の個人情報を取り扱う主体に共通するルール
- 適用除外に関する考え方

III. 安全で効率的な情報の利活用を可能とする情報連携基盤の整備について

- マイナンバーとは異なる、**医療等分野でのみ使える番号や安全で分散的な情報連携の基盤を設ける必要がある。**
※政府全体の情報連携基盤として構築されるマイナンバー法案に基づくインフラとは、二重投資を避ける観点から可能な範囲は共用することも検討。
- 残された論点は多く、特に**医療等ID(仮称)と医療等中継DB(仮称)は、関係者と調整しつつ、詳細な仕組みや利用場面を、具体的なわかりやすい形で提示し、その必要性を含め検討する必要がある。**
また医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備等について、国民にわかりやすい説明を行い、理解を得ていくことが重要である。

臨床研究における倫理規範

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保護←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) 意義のある適正な研究計画 ← beneficence, respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 1 研究者等の責務等

(2) 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ない。[人に対して研究を実施する意義・必要性, 十分な準備]

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

——臨床研究倫理指針第2 2 研究責任者の責務等

(6) 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 2 研究責任者の責務等

(2) 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に当たっては、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。[研究で行うこと, 調べることを被験者に説明]

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(2008)

17. 恵まれないまたは弱い立場の集団・地域を対象とする医学研究が正当と認められるのは、当該研究が当該集団・地域の保健上の必要と優先度に応えるもので、かつ、当該集団・地域が当該研究の結果から利益を得る相当の可能性がある場合に限られる。

——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

(4) 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

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ても研究対象者が被った被害は賠償されるべき。

——臨床研究倫理指針第2 3 臨床研究機関の長の責務等

(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、・・・臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。[損害賠償責任保険の導入]

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保護 ← respect for persons

——臨床研究倫理指針第2 2 研究責任者の責務等

(12) 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（当該研究責任者を除く。）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ために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

（②～⑧には、個人情報保護法を踏まえた規定が置かれているが、省略）

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 3 臨床研究機関の長の責務等

(13) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、2(5)の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。

※登録は侵襲性を有する介入研究について義務づけられる

——同 第4 インフォームド・コンセント〈細則〉[説明事項]

チ 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関する資料を入手又は閲覧することができること

臨床研究倫理指針

医学研究・先端医療技術に関する政府指針

- ◆ 遺伝子治療臨床研究に関する指針(文科・厚労, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正, 2008.12.1改正)(当初, 1994年, 両省)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2008.12.1改正, 2013.2.8全部改正)
- ◆ ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針/ヒトES細胞の使用に関する指針(文科, 2009.8.21制定, 2010.5.20改正)(当初の樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5, 2009.5.20全部改正)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2012.12～改訂中)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2012.12～改訂中)
- ◆ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労, 2006.7.3制定, 2010.11.1全部改正)
- ◆ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文科・厚労, 平成22年12月17日策定)

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・不利益などに関わらないこと。

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。

健康被害に対する補償について

- ◆研究者等は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない(第2 1(4))。
 - ※その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう(同細則)。
 - ◆そのような研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない(第4 1(3))。
- Cf.*, ヘルシンキ宣言(2008) 14(プロトコルへの記載事項)——”provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.”

研究者等に対する教育・研修

- ◆研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない(第2 1(6))。
- ◆臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない(第2 3(12))。
- ◆倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない(第3 (8))。

臨床研究計画の登録

- ◆研究責任者は、介入を伴う研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない(第2 2(5), International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), Clinical Trial Registrationの要件を介入研究に適用開始(2005.7). 第1相試験にも適用拡大(2007.6), 合衆国公衆衛生法改正——医薬品・医療機器の介入試験に広く登録要件の適用拡大(2007.9, 施行は07.12~08.9), ヘルシンキ宣言(2008) 19).

疫学研究指針と臨床研究指針の改訂

平成24年12月27日——厚労省:厚生科学審議会科学技術部会 第1回「**疫学研究**に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」「**臨床研究**に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」合同委員会

平成25年1月31日——文科省:科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 第1回「**疫学研究**に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」

平成25年2月20日～平成25年8月22日——第1～7回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の見直しに係る合同会議

平成25年9月24日——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の見直しに関する中間取りまとめに関する意見募集

平成25年12月13日——第8回合同会議——意見募集結果;「人を対象とした医学系研究」に関する倫理指針(案)の構成

【参 考 文 献】

- ◆手嶋豊 『医事法入門 第3版』（有斐閣アルマ, 2011年）
- ◆玉井真理子・大谷いづみ（編）『はじめて出会う生命倫理』（有斐閣, 2011年）
- ◆『シリーズ生命倫理学全20巻』（丸善出版, 2012～2013年）
- ◆笹栗俊之・武藤香織編『医学研究（シリーズ生命倫理学15巻）』（2012年）
- ◆甲斐克則編『レクチャー生命倫理と法』（法律文化社, 2010年）

※なお, 当日のスライドは, 後日, 次のアドレスに掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>