

神戸大学医学部

「全人医学」

医療・医学研究と倫理と法

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

丸山英二

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。
- 個人情報の保護（2003.5.個人情報保護法成立）

生命倫理の 4 原則

(2) 無危害 (nonmaleficence)

- 患者・被験者に危害を加えないこと。
[過失によって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。
[医療水準に適合した医療の実施、医学の発展の追求]

生命倫理の 4 原則

(4) 正義 (justice)

- 人に対して公正な待遇を与えること。

★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

医療事故と法

<h2>医療事故と3種類の法的責任</h2> <p>① 民事責任 損害賠償責任など</p> <p>② 刑事責任 業務上過失致死傷罪・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反</p> <p>③ 行政上の制裁 医師免許の取消し、医業の停止など [処分内容の決定は、基本的に、刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かが参考にされている]</p>	<h2>医療過誤による民事責任 (不法行為責任)</h2> <p>【民法709条】（明治29年制定、平成16年全部改正） 「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」</p> <ul style="list-style-type: none"> ①故意または<u>過失ある行為</u> ②権利または法によって保護される利益が侵害されたこと ③侵害行為と因果関係のある損害の発生
<h2>過失</h2> <p>◆注意義務違反〔行為義務違反ともいう〕 = (損害発生の予見可能性と回避可能性に裏づけられた) <u>結果回避義務違反</u> [損害回避義務違反ともいう]</p> <p>◆ただし、損害発生の予見可能性・回避可能性がある場合にかならず損害回避義務が課されるわけではない——例・合併症の危険がある手術の実施など</p> <p>◆注意義務の基準=その人の職業や社会的地位等から通常(合理的に)要求される程度の注意(善良な管理者の注意)——具体的には何か? ——<u>医療水準</u>に適合した医療行為</p>	<h2>因果関係</h2> <p>◆わが国の地裁、高裁判決では、不法行為と損害との間の因果関係が証明されない場合にも、(逸失利益等の賠償は認められないが)精神的損害に対する損害賠償(慰謝料)は認められてきた。</p> <p>◆最高裁は、過失ある医療行為により死亡した／重大な後遺症が残った患者がそのような医療行為を受けていなければ生存した／重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性が認められる場合について慰謝料が認容されることを確立した(最高裁平成12年9月22日〔死亡〕、最高裁平成15年11月11日〔重大な後遺症〕)。</p> <p>◆最高裁は、適切な医療行為を受ける期待権の侵害のみを理由とする慰謝料認容の可能性は、実施された医療行為が著しく不適切なものであった場合以外にはない旨、判示した(最高裁平成23年2月25日)。</p>
<h2>使用者責任</h2> <p>【民法715条】</p> <p>①ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。</p> <p>③前二項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。</p> <p>◆医療の場合の使用者——医療従事者を雇用する診療所・病院を設置・経営する者(医療法人・地方公共団体・地方独立行政法人・独立行政法人(国立病院機構など)・国立大学法人・学校法人など)[使用者は、被用者に対して実質的な指揮監督の関係にあることが必要]</p>	<h2>損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)</h2> <p>◆医療契約——<u>準委任契約</u>(法律行為以外の事実行為の委任)</p> <p>◆契約当事者——<u>診療所・病院を設置・経営する者</u>(医療法人・地方公共団体・地方独立行政法人・独立行政法人(国立病院機構など)・国立大学法人・学校法人など)←→<u>患者</u></p> <p>◆医療従事者は履行補助者(責任は問われない)</p> <p>◆準委任契約において受任者に課される注意義務: 善良な管理者の注意義務(民法656条→644条を準用)</p>

<p>損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)</p> <p>【民法415条】</p> <p>「債務者がその債務の本旨に従った履行をしないときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。」</p> <p>①債務不履行の事実——善良なる管理者の注意を払った医療を行わなかつたこと(過失ある医療を行つたこと)</p> <p>②債務不履行と因果関係のある損害の発生</p>	<p>不法行為責任と債務不履行責任の主な違い</p> <p>◆<u>医療従事者の責任</u>の存否。不法行為・あり、債務不履行・なし。</p> <p>◆<u>消滅時効期間</u></p> <p>不法行為——損害及び加害者(賠償義務者)を知った時から3年(民法724条)。不法行為時から20年。</p> <p>債務不履行——権利行使可能時から10年。</p> <p>◆<u>遅延利息の起算時</u></p> <p>不法行為——不法行為時(損害発生時)。</p> <p>債務不履行——履行請求時。</p> <p>[帰責事由や過失の認定の難易、証明責任の所在については大差はない。]</p>		
<p>医療事故と3種類の法的責任</p> <p>① 民事責任 損害賠償責任など</p> <p>② 刑事責任 <u>業務上過失致死傷罪</u>・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反</p> <p>③ 行政上の制裁 医師免許の取消し、医業の停止など [処分内容の決定は、基本的に、刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かが参考にされている]</p>	<p>インフォームド・コンセント</p>		
<p>インフォームド・コンセントの要件の充足</p> <table border="1" data-bbox="119 1545 341 1619"> <tr> <td>インフォームド・コンセントの要件</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="436 1545 690 1619"> <tr> <td>人に対する敬意 (respect for persons)</td> </tr> </table> <p>◆対象者に理解し判断する能力がある限り、その人の<u>自己決定</u>を尊重することが必要。</p> <p>◆本人の意思を無視して医療や研究を行うことは、その人を人格として尊重しないこと、その人を意思のないモノ扱いすることになる。</p> <p>◆法的には、インフォームド・コンセントの要件を満たさずに、医療行為・研究を行うと、たとえ過失なく行われた場合、あるいは身体的損害が生じなかつた場合であっても、不法行為・債務不履行を犯したとして、損害賠償責任に問われる。</p>	インフォームド・コンセントの要件	人に対する敬意 (respect for persons)	<p>インフォームド・コンセントの成立要素</p> <p>①患者に<u>同意能力</u>があること</p> <p>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)適切な説明を行つたこと</p> <p>③患者が説明を<u>理解</u>したこと</p> <p>④医療従事者の説明を受けた患者が<u>任意</u>の(→意思決定における強制や情報の操作があつてはならない)<u>意識的な意思決定</u>により<u>同意</u>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)</p>
インフォームド・コンセントの要件			
人に対する敬意 (respect for persons)			

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

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

◆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）

個人情報保護

個人情報保護法制

民間部門

公 的 部 門

（義務・罰則）

行政機関

個人情報保護法
(4~6章)
(2003.5成立、
05.4施行)

行政法人

行政機関個人情報保護法
(2003.5成立、
05.4施行)

門

地方公共団体

独立行政機関等個人情報保護法
(2003.5成立、
05.4施行)

各地方公共団体・個人情報保護条例

個人情報保護法制の要点

・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つてはならない。

※改正後は「相当の」が削除された。

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表 (下記部分改正なし)

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]

<p>事業者の義務：利用目的による制限（改正なし）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <u>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。</u> 四 國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。 	<p>個人情報取扱事業者の義務：第三者提供（下記部分改正なし）</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <u>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。</u> 四 國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。
<h2>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</h2>	<p>医学研究・先端医療技術に関する政府指針〔・法律〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚労、2015.8.12制定、2015.10.1施行）（当初、1994年、文部・厚生。<u>改訂中</u>） ◆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、2013.2.8一部改正、2014.11.25一部改正、<u>2017.2.28一部改正</u>） ◆ヒトES細胞の樹立に関する指針ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（樹立=文科・厚労、分配使用=文科、2014.11.25告示（分配使用15022訂正））（当初樹立使用指針、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、2015.3.31一部改正） ◆特定胚の取扱いに関する指針（文科、2001.12.5策定、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、<u>2015.3.31廃止</u>） ◆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、<u>2015.3.31廃止</u>） ◆<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>（文科・厚労、2014.12.22制定、<u>2017.2.28一部改正</u>） ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律（厚労、2013.11.27公布、2014.11.25施行） ◆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、2010.12.17制定、2015.3.31一部改正）
<p>人を対象とする医学系研究倫理指針の策定</p> <p>H24.12.27——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</p> <p>H25.1.31——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係る専門委員会」</p> <p>H25.2.20～H25.8.22——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</p> <p>H25.9.24——中間取りまとめに関する意見募集</p> <p>H25.12.13～H26.5.1——第8～11回合同会議</p> <p>H26.8.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)に関する意見募集</p> <p>H26.10.7——第12回合同会議</p> <p>H26.10.24——厚労省：厚生科学審議会科学技術部会了承</p> <p>H26.10.27——文科省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会了承</p> <p>H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布（官報告示）</p> <p>H27.2.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン発表</p> <p>H27.3.31——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン改訂</p> <p>H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行</p> <p>H28.4.15——第1回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議</p>	<h2>指針の目的と基本方針</h2> <p>第1 目的及び基本方針</p> <p>……全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</u> ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保 ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価 ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査 ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意 ⑥ <u>社会的に弱い立場にある者への特別な配慮</u> ⑦ 個人情報等の保護 ⑧ <u>研究の質及び透明性の確保</u>

第2用語の定義

(1) 人を対象とする医学系研究

人(試料・情報を含む。)を対象として、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。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

第2用語の定義

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

第2用語の定義

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものも含む。)をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

第2用語の定義

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(9) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(10) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

第2用語の定義

(15) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(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関する同意をいう。

第2用語の定義

(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。

<h2>第2 用語の定義</h2> <p>(20) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。</p> <p>(22) 匿名化 特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。……</p>	<h2>第2 用語の定義</h2> <p>(23) 連結可能匿名化 必要な場合に特定の個人を識別することができるよう、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。</p> <p>(24) 連結不可能匿名化 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。</p> <p>(25) 有害事象 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。</p>
<h2>第2 用語の定義</h2> <p>(28) モニタリング 研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p> <p>(29) 監査 研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従つて行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>	<h2>適用範囲</h2> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究 この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、<u>他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。</u></p>
<h2>第4 研究者等の基本的責務</h2> <p>1 研究対象者等への配慮</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 研究者等は、<u>研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して</u>、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<u>インフォームド・コンセントを受けなければならぬ</u>。 (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つた後も、同様とする。 	<h2>第4 研究者等の基本的責務</h2> <p>2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> (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つて、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<u>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</u>(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<u>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</u>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。

<p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>3 教育・研修</p> <p>研究者等は、研究の実施に先立ち、<u>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ぬ</u>。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ぬ。</p>	<p>補償等の用意</p> <p>第5 研究責任者の責務</p> <p>1 (3) 研究責任者は、<u>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。</u></p> <p>第8 研究計画書の記載事項</p> <p>(1) ⑩ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p> <p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項</p> <p>⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p>
<p>登 錄</p> <p>第9 研究に関する登録・公表</p> <p>1 研究の概要及び結果の登録</p> <p>研究責任者は、<u>介入を行う研究</u>について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、<u>当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない</u>。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。</p>	<p>公 表</p> <p>第9 研究に関する登録・公表</p> <p>2 研究結果の公表</p> <p>研究責任者は、<u>研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない</u>。また、<u>侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない</u>。</p>
<p>倫理審査委員会の委員構成・成立要件</p> <p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>2 構成及び会議の成立要件等</p> <p>(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。</p> <p>① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。</p> <p>② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。</p> <p>③ 研究対象者の観点も含めて一般的な立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。</p> <p>④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</p> <p>⑤ 男女両性で構成されていること。</p> <p>⑥ 5名以上であること。</p>	<p>倫理審査委員会委員の教育・研修</p> <p>第10 倫理審査委員会の設置等 2 倫理審査委員会の設置者の責務</p> <p>(4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。</p> <p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>1 役割・責務</p> <p>(6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。</p>

<p>インフォームド・コンセント</p> <p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 (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 	<p>第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(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</p> <p>ア <u>侵襲を伴う研究</u> 研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、<u>インフォームド・コンセントを受けなければならぬ。</u></p> <p>イ <u>侵襲を伴わない研究</u> (ア) <u>介入を行う研究</u> 研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。</p>
<p>第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(イ) <u>介入を行わない研究</u></p> <p>① <u>人体から取得された試料を用いる研究</u> 研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>② <u>人体から取得された試料を用いない研究</u> 研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。</p>	<p>第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(2) <u>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</u></p> <p>ア <u>人体から取得された試料を用いる研究</u> 〔原則は文書説明・同意、または口頭同意の記録〕 ……ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>(ア) <u>人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。</u></p> <p>(ウ) <u>人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。</u></p> <p>① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</p> <p>③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。</p>
<p>第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(2) <u>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</u></p> <p>イ <u>人体から取得された試料を用いない研究</u> 研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。</p>	<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>5 <u>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</u> 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに事後的に、3の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>① <u>研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。</u></p> <p>② <u>介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。</u></p> <p>③ <u>研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。</u></p> <p>④ <u>代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</u></p>

同意の撤回等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

7 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないこと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、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回

.....

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされなければならない。
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者とする場合には、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者とする場合には、当該者を研究対象者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関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
(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、その生前ににおける明示的な意思に反している場合を除く。

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

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

インフォームド・アセント

第2(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。

第13 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・アセントを得る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。

拒否権の保障

第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(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。

研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
(3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

モニタリング及び監査

第20 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、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適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

人対象医学系研究倫理指針の施行とその後の動き

- H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布(官報告示)
H27.2.9——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発表
H27.3.31——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一部改訂
H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行
H27.9.9——個人情報保護法改正
H28.4.15——第1回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議——個人情報保護法改正を踏まえ、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、「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」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部の見直しを検討。
H28.5.27——行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律成立(行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法等が改正)
H28.12.7——第9回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議——3指針の見直しについて最終取りまとめ。
H29.2.28——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針[＆ゲノム指針]一部改正。
H29.3.8——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一部改訂

個人情報保護法の改正概要（2/2）

28.8.29説明会資料

個人情報保護法の改正のポイント

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
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
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） ・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
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 ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
V. 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
VI. 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 ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備 ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

12

個人情報・個人識別符号（改正後）

（定義）第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。））で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

個人識別符号・要配慮個人情報（改正後）

（定義）第2条

- 2 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〔二号、略〕〔顔貌、虹彩模様、声紋、歩行態様、手の静脈形状、指紋・掌紋のデータ、一定のゲノムデータが含まれる〕
3 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。

匿名加工情報（改正後）

（定義）第2条

- 9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
一 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）
二 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

事業者の義務：適正な取得（改正後）

第17条 2 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、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 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。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

第三者提供に係る記録作成義務（改正後）

第25条 1 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第2条第5項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条において同じ。）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第23条第1項各号又は第5項各号のいずれか（前条の規定による個人データの提供にあっては、第23条第1項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。【3年間】

第三者提供受領に係る確認・記録作成義務（改正後）

第26条 1 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。……

- 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者……の氏名
- 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯
- 3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。
- 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。【5年間】

適用除外・権限行使の制限（改正後）

（適用除外）

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

（個人情報保護委員会の権限の行使の制限）

第43条 個人情報保護委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

2 前項の規定の趣旨に照らし、個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等が第76条第1項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報等を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報等を提供する行為については、その権限行使しないものとする。

指針見直しの基本的な考え方（161209とりまとめ3頁）

- 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、
 - ・個人情報の保護の徹底に加えて、
 - ・研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえたすべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めてきた。
- 特に、個人情報の保護については、研究主体毎に適用される法律（個別法、行個別法、独個法等）が異なる中で、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないよう、指針上のルールは各法律の趣旨を包含したものとなっている。
- こうした背景を踏まえ、今般の指針見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護に関して各法律の趣旨を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等の考え方も踏まえた統一的なルールの整備を行った。

第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

平成29.2.厚生労働省
医政局研究開発振興課

○ 改正個別法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。

項目	対応
①記録の作成・保管の対象	・提供元及び提供先それぞれの機関に対し、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求める。
②適用範囲	・すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を求める。
③記録の保管期間	・提供元の研究機関での情報の提供に係る記録の保管期間は、提供後3年。 ・提供先の研究機関での情報の受領に係る記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。

改正人医学系指針: 提供に係る記録作成保存等

(12.1(1)柱書)

(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

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、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は、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。

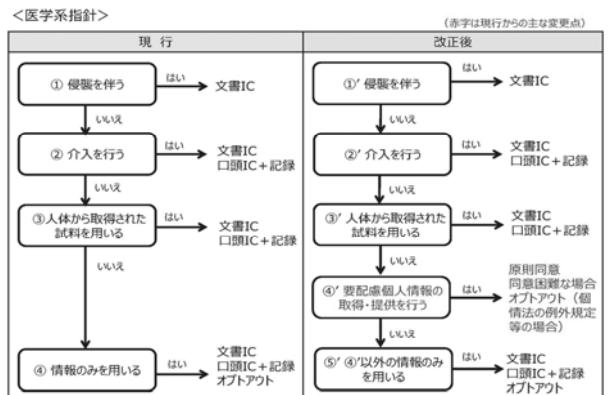
研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報を提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、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研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

インフォームド・コンセントの手続き（新規試料・情報の取得）

平成29.2厚生労働省
医政局研究開発振興課



55

改正後人医学系指針: 新たな試料・情報取得 (12.1(1)イ(1))

(2) 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、4(1)から(6)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。）。

Q1 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

平成29.2厚生労働省
医政局研究開発振興課

Q	指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？
A	<p>○「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。</p> <p>○一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法を取り扱わることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を示すをいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。</p> <p>○また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならぬ。</p> <p>○なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。</p> <p>【研究対象者の同意を受けている事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示 • 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 等

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

97

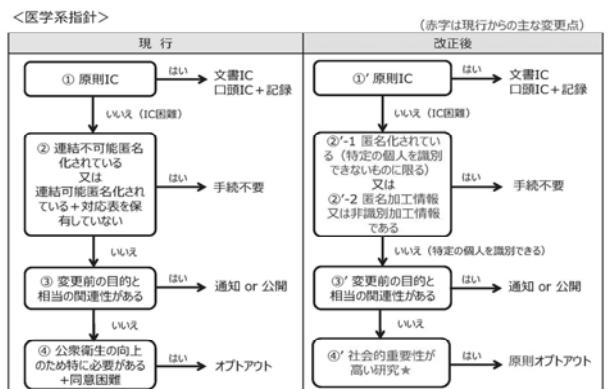
第12.4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項 (一部改正後)

1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更））

平成29.2厚生労働省
医政局研究開発振興課



★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。 56

改正後人医学系指針:自施設既存試料・情報 (12 1(2))

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であつて次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であつて、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

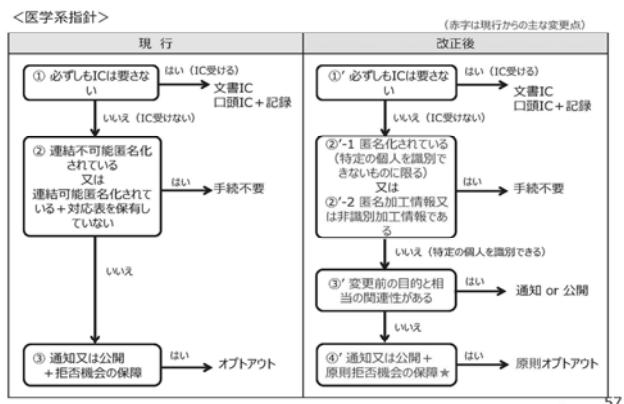
② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であつて、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

平成29.2厚生労働省
医政局研究開発振興課
インフォームド・コンセントの手続き（既存情報の自機関利用(利用目的の変更)）



改正後人医学系指針:自施設既存情報 (12 1(2))

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していかなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であつて、その取得時に当該研究における利用が明示されない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

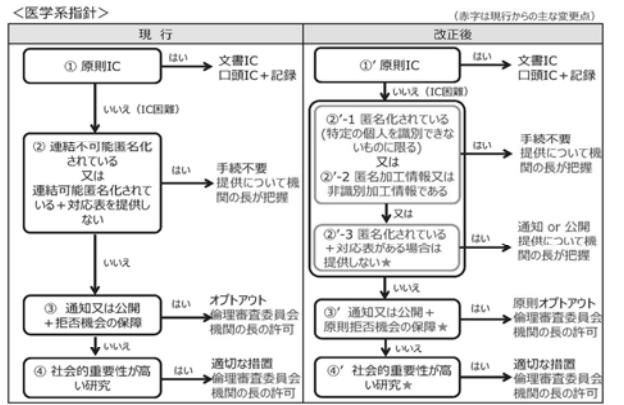
② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であつて、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

平成29.2厚生労働省
医政局研究開発振興課
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）



改正後人医学系指針:既存試料・情報他機関提供 (12 1(3))

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項・既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であつて次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たっては、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関(以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。)は、適正に既存試料・情報の提供するため必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、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間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報の提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であつて、匿名化されているものとの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。

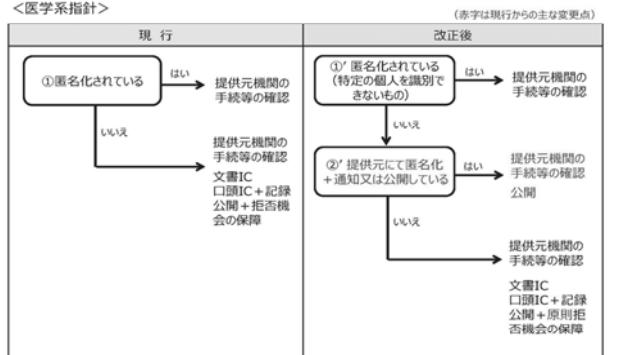
イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であつて、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行つた機関の長の許可を得ていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要な研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であつて、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行つた機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7①の①から④までの要件の全てに該当していかなければならない。また、7②①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

平成29.2厚生労働省
医政局研究開発振興課
インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報を他機関から取得）





改正後人医学系指針:既存試料・情報他機関から取得 (12.1(4))

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

現在実施中の研究の取扱いに関する 基本的な考え方

- 現在実施中のすべての研究は、改正された指針に沿って実施する必要がある
(改正個人情報保護法等の施行日以降、同法の趣旨に沿った個人情報等の取り扱いが求められるため)
- この点、従前の倫理指針の改正時の経過措置の考え方とは異なるため留意すること（従前の倫理指針の改正では、引き続き従前の指針に基づいて実施することができるとしていた）

79

平成29年5月30日以降は適用される規定

第4の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第4の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(7)	研究終了後の報告
第5の2(8)	共同研究機関との必要な情報の共有
第6の2(4)	指針の適合に関する自己点検
第6の2(6)	研究機関の長からの権限の委任
第6の4(1)	重大な指針違反があった場合の対応
第6の4(2)	大臣等への調査への協力
第6の4(3)	予測できない重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告・公表
第7の2(2)	審査の状況に関する情報の共有
第8	研究計画書の記載事項
第12	インフォームド・コンセントを受ける手順等
第14	個人情報等の取扱いに係る基本的な責務
第15	個人情報等の安全管理措置
第15の2(2)	個人情報の取扱いに関する規定の整備
第16	保有する個人情報の開示等
第18の3(1)	重篤な有害事象への対応の手順書の作成
第18の3(2)	重篤な有害事象の機関の長の対応
第18の3(3)	重篤な有害事象が起きた際の大臣への報告
第20(1)	試料及び情報等の保管における正確性の確保
第20の(2)～(5) (提供に関する記録の部分)	研究に係る試料及び情報の保管 平成29.2厚生労働省 医政局研究開発振興課 85

資料

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】

◆文部科学省ホームページ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定について(平成26年12月22日)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm

◆厚生労働省ホームページ「研究に関する指針について」→「医学研究に関する指針一覧」→「1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

※当日のスライドは後日下記のアドレスの「報告・講演記録」に掲出します.

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>