

日本医療研究開発機構  
研究公正高度化モデル開発支援事業  
「研究倫理の向上を目指した  
研修教材・プログラムの開発」

見直し後の人研究指針／  
健康被害と補償・賠償

丸山英二<sup>1)</sup>， 前田正一<sup>1)</sup>， 横野 恵<sup>2)</sup>

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

本日の模擬解説

1 個人情報保護法改正を受けた改正人  
対象医学系研究指針のポイント概要

①要配慮個人情報とIC要件

②既存試料・情報利用と匿名化

←個人識別符号の導入

③第三者提供と記録の作成・保存

2 研究による健康被害と補償・賠償

1

2

# 見直し後の研究倫理指針

3

## 医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆ 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, 2017.4.7一部改正。改訂中)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ **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全部改正, 2014.11.25一部改正, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 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150220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, 2015.3.31廃止)
- ◆ 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, 2015.3.31廃止)
- ◆ 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)
- ◆ **人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**(文科・厚労, 2014.12.22制定, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 公布日から1年内に施行)
- ◆ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣官房健康・医療戦略室, 2017.5.12公布, 公布日から1年内に施行)

# 人対象医学系研究倫理指針の策定とその後の動き

H25.2.20～26.10.7——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

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、同3.31一部改訂

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

H28.4.15～12.7——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——行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法等の改正

H29.2.28——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針一部改正(H29.5.30施行)

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

H29.5.29——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

5

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の策定・改訂

2000.4.28.厚生科学審議会先端医療技術評価部会「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(ミレニアム・プロジェクトとして行われる遺伝子解析研究の指針として策定されたので、ミレニアム・ガイドラインと呼ばれる)

2000.8.14～2001.3.7——文部省、厚生省、通産省、科学技術庁「ヒトゲノム解析研究に関する共通指針(案)」検討委員会

2001.3.29.文部科学省、厚生労働省、経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」告示(2001.4.1.より施行)

2004.12.28——個人情報保護法制整備に伴う全部改正

2013.2.8——全部改正(2008年の臨床研究倫理指針全部改正を踏まえたところが多い)

2015.9.9——個人情報保護法改正

2016.4.15～12.7——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

2016.5.27——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の改正

2017.2.28——ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針一部改正(2017.5.30施行)

## 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 ・ <b>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</b>
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（2015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。
  - **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（2015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
  - 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に  
関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載さ  
れ、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符  
号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異な  
るものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録され  
ることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別す  
ることができるもの

9

## 個人識別符号（2015改正後）

### ① 身体特徴系符号

イ ゲノムデータ、ロ 顔貌データ、ハ 虹彩模様データ、ニ 声紋データ、ホ 歩行態様データ、ヘ 手の静脈形状データ、ト 指紋・掌紋のデータ、でそれによって本人を識別できるもの

### ② 番号系符号

イ パスポート番号 ロ 基礎年金番号 ハ 運転免許証番号 ニ 住民票コード ホ マイナンバー ヘ 健康保険証等の記号・番号 ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号

（個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）第1条）

# 要配慮個人情報（2015改正後）

## （定義）第2条

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。

11

## ～ 要配慮個人情報とは ～

□取得については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。

□個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。

□次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。

- ①人種、信条、社会的身分、**病歴**、前科・前歴、犯罪被害情報
- ②その他本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるもの（個人情報の保護に関する法律施行令第2条）

- **身体障害・知的障害・精神障害等があること**
- **健康診断その他の検査の結果**
- **保健指導、診療・調剤情報**
- 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと
- 本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手續が行われたこと等

出典：個人情報保護委員会事務局「改正個人情報保護法の基本」（2017.6）

# 匿名加工情報（2015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。）。

13

# 事業者の義務：適正な取得（2015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 (2015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 個情法施行規則14三]

15  
ISMS 15

## 第三者提供受領に係る確認・記録作成義務 (2015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。 [3年 個情法施行規則18三]

# 適用除外・権限行使の制限（2015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、その権限を行使しないものとする。

17

# 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

- 改正個人情報法において、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。

55  
1919 19

## 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・情報の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。

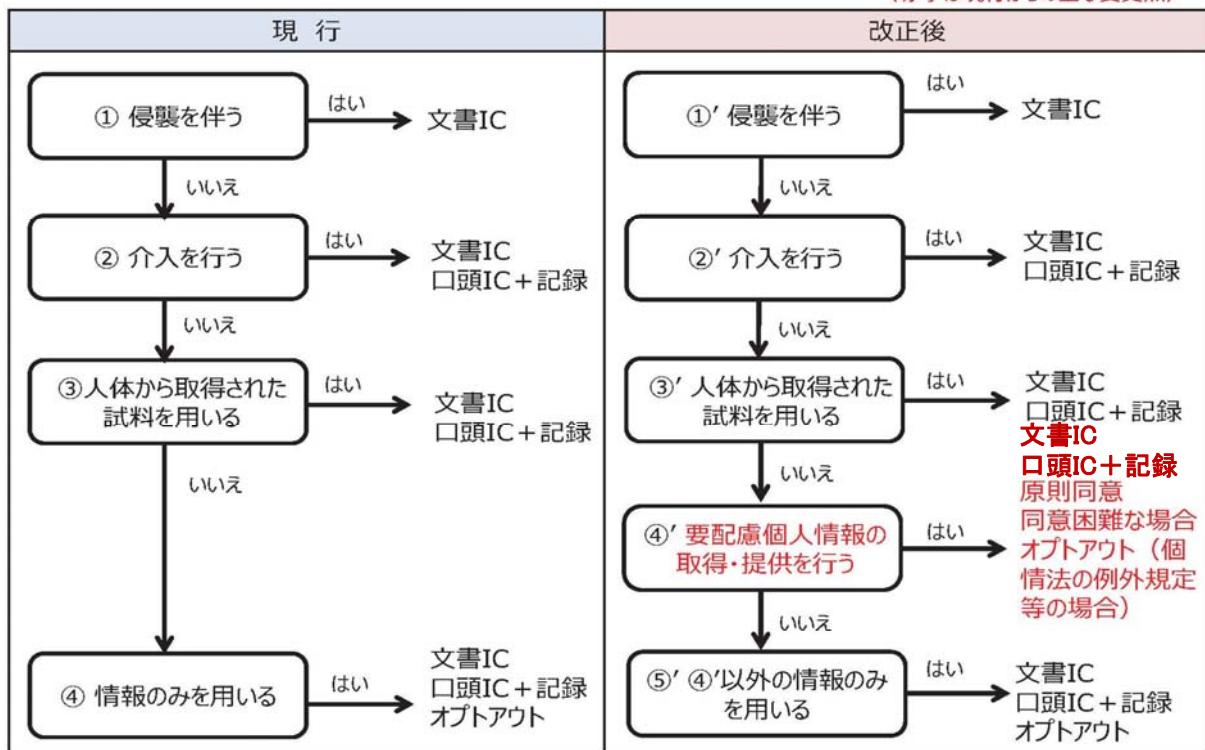
研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

20  
2020 20

## 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）

### ＜医学系指針＞

(赤字は現行からの主な変更点)



55  
21

## 改正人医学系指針: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って、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とするに特段の理由があるときは、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、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、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、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<sup>22</sup>、

## Q1 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

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

- 「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。
- 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で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示（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。）。
- 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ない。
- 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。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 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  
23

## 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

# 現場への影響はあまり大きくなかった——なぜか

[スライド21枚目]

- ①①' 侵襲的研究,
- ②②' 非侵襲的介入研究,
- ③③' 人体試料利用観察研究, では, これまでも, 対象者の同意を受けて研究を実施していた。
- ④' の要配慮情報を新規に取得して行う研究に関して, 疫学研究指針については2002年の策定時以降, 臨床研究指針については2008年の改訂時以降, 新規に情報のみを取得して研究を行う場合, (オプトアウトではなく)情報の公開のみが求められていたが, (当時は, インフォームド・コンセントの要件充足は研究者等の責務として捉えられていたため)研究者等が自施設のカルテ情報を取得して行う研究は④の分類にあてはまるものと考えられてきた。すなわち, カルテ研究は, 研究実施の情報の公開のみで要件が充足されるとして, 指針が作られ, 運用されてきた。

25

# 現場への影響はあまり大きくなかった——なぜか

人指針, とくに, 2017年の改訂以降の人指針では, 研究者単位ではなく機関単位で捉えられ, 自機関のカルテ情報を取得して行う研究は, 既存情報を用いる研究として扱われるようになった。

[人指針ガイダンス(2017.5.29)88頁18~21行目 「例えば、研究目的でない医療のために研究対象者から直接取得された情報が記載された診療記録については、当該診療記録を研究に二次利用する場合は、当該研究のために研究対象者から直接取得する場合には該当しないため、『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』には該当しない。」]

自機関既存情報の研究利用の場合は, オプトアウトの要件が適用可能になる。  
カルテ情報のレジストリーへの登録も, 既存情報の利用・提供で, やはりオプトアウトの要件が適用可能である。

それら以外, 健康情報の新規取得による研究を本人同意なしに行なうことは多くないと考えられる。

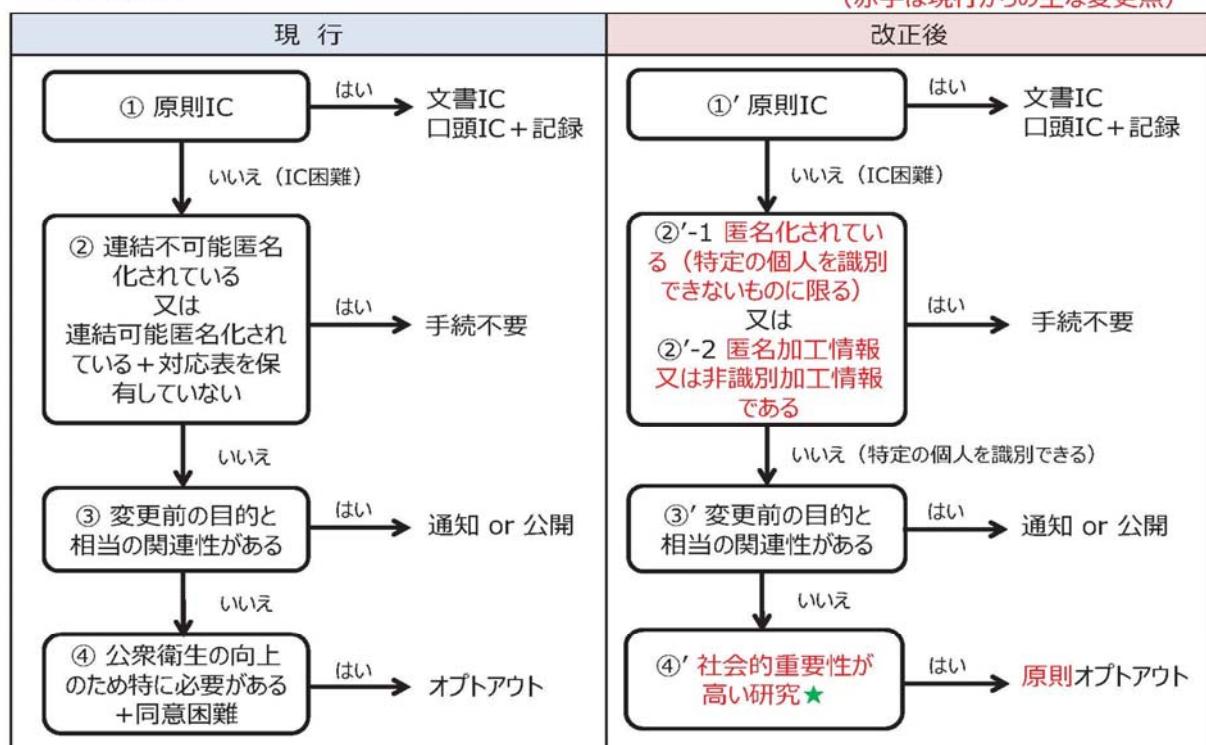
[人指針ガイダンス(2017.5.29)93頁下から10~9行目「イ(イ)②[人体から取得された試料を用いない研究]に該当する研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。」]

13

26

## 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)）

### ＜医学系指針＞



\*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  
27

## 改正人医学系指針: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って次の(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って、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って、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。

## (参考) 連結不可能匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

現行指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑦のいずれかに該当することとなる。（1対1の対応にはならない）

例えば、現行指針において「①連結不可能匿名化されている情報」であっても、改正指針施行後に個人識別符号（ゲノムデータ等）に該当する情報が含まれている場合には、「⑦匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

現行指針	指針改正後
① 連結不可能匿名化されている情報	⑤ 匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
② 連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有しない場合)	⑥ 匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）
③ 連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有する場合)	
④ 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。）されている情報	⑦ 匿名化されている情報

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課  
20149

## 新しい匿名化概念(既存試料・情報研究利用IC)

### ◆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。）

⇒ IC等の手続なくして研究利用可能

（第12・1(2)ア(7)①, 同イ(7)①, 同(3)ア(7), [海外] 第12・9(1)①）

### ◆匿名化されているもの（ど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。）

⇒通知・公開によって研究利用可能

（第12・1(3)ア(ウ)）, [海外] 第12・9(1)③）

### ◆匿名化されているもの（しかし、ゲノムデータ等が含まれているもの）

⇒通知・情報公開、拒否の機会の保障によって研究利用可能

（第12・1(2)ア(ウ), 同イ(ウ), 同(3)イ, 同(4)）

**★要件の点からこれまでの指針と連続性ある説明が難しければ、従うべき取扱いの点からこれまでの指針と連続性ある説明をすればどうか。**

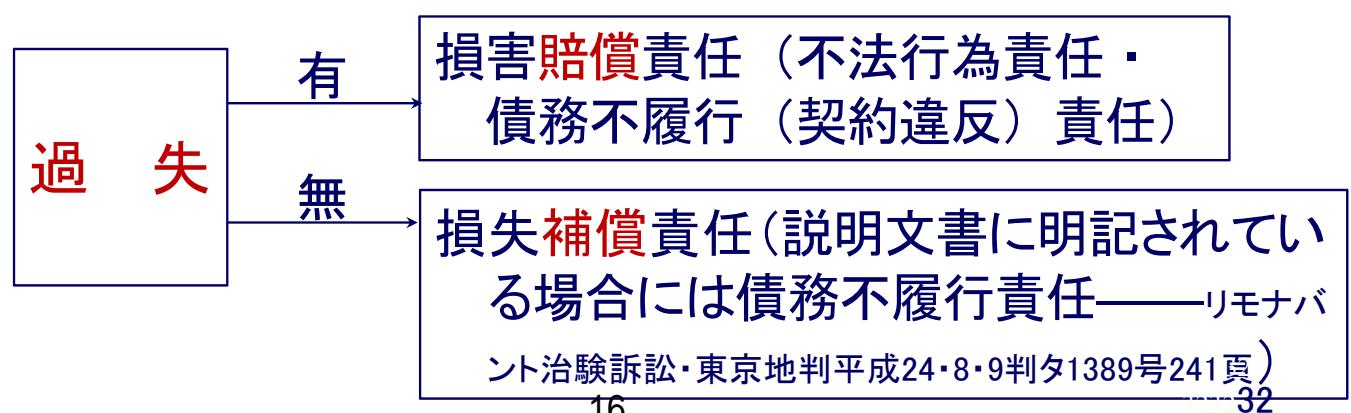
# 健康被害と補償・賠償

## 補償と賠償

### ◆研究参加後の健康被害



### ◆因果関係がある事例での研究者側の過失の有無



# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

## 第5 研究責任者の責務

### 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

(3) 研究責任者は、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。

## 第6 研究機関の長の責務

### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これ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。

33

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

## 第8 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

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

## 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

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、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事項については、この限りでない。

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

17

34

# 健康被害に対する医療の提供

【ガイダンス44頁(2017.5.29)】

5 [第5・1](3)の規定に関して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではない。重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられる。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

35

## よく見られる説明文書の例

### 臨床研究に伴う健康被害に対する補償について

#### 2 補償制度の概要

##### (2) 補償の内容

この臨床研究で行う補償は「補償金（障害補償金または遺族補償金）」です。臨床研究に起因して障害等級1級および2級に該当する障害や死亡が発生した場合に北海道大学病院がお支払いいたします。

…… これ以外の健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれておりません。

（出典 [http://www.jaam.jp/html/jaamforecast/files/5\\_4.doc](http://www.jaam.jp/html/jaamforecast/files/5_4.doc) : 北海道大学病院での臨床研究に係る説明文書「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」（最終更新2015.8.24））

# 健康被害に対する医療の提供と健康保険

健康被害に対する医療提供	保険による提供
保険診療による研究の場合	○
治験の場合	○
保険診療による研究や治験など以外の研究の場合	?

37

## 医療の提供と健康保険

### 【保険診療による研究の場合】

保険診療による研究において発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険で給付される。[補償の場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となりうる。]

### 【治験の場合】

◆厚生労働省保険局医療課・診療報酬の算定方法に関する疑義解釈資料65頁(2016.3.31)

(問219) 治験において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

(答) 治験において発生した副作用等に係る診療についても、原則として保険給付の対象であり、治験実施期間中であれば治験に係る診療と同様の扱いとなる。

# 保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

## ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
- ② 患者申出療養
- ③ 選定療養 ——> 保険導入を前提としないもの

### 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

## ○ 評価療養

- ・ **先進医療** (先進A:40技術、先進B:63技術 平成28年10月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載**前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

## ○ 患者申出療養

### ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上の入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

39

## 治療の場合の費用負担 (楠岡英雄他監修, 治療にかかる保険外併用療養費: 解説とQ&A追捕, 2016, じほう)

### 【通常の診療の場合】

保険給付	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術, 麻酔等
患者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術, 麻酔等

### 【治験の場合】

企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬 (同種同効薬)	投薬 (同種同効薬)	注射 (同種同効薬)	注射	処置, 手術, 麻酔等	投薬 (治験薬)	注射 (治験薬)
保険給付	基本診療料			投薬		注射			投薬	注射
患者負担	基本診療料				投薬		注射			

図 2.2-2 改 企業負担と保険給付の内訳

40

# 医療の提供と健康保険

## 【保険診療による研究や治験など以外の研究の場合】

研究において発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険給付の対象となるか。

⇒ [丸山の意見] ならない(費用はすべて研究者側が負担すべきもので、臨床研究保険等によってカバーすべきとなる)のではなかい。⇒ 「研究機関は健康被害に対する医療の提供を行います」とだけ記載して、費用負担については触れない方が良いのではないか。

←1. 保険外併用療養費の対象となるものの限定例

2. 保険医療機関及び保険医療養担当規則(2016.3.4)第20条一号ホへ  
ホ 各種の検査は、診療上必要があると認められる場合に行う。  
ヘ ホによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行つてはならない。  
ただし、治験に係る検査については、この限りでない。
3. 平成25年11月19日 第20回規制改革会議 厚生労働省保険局提出資料  
治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。

41

(平成25年11月19日 第20回規制改革会議 厚生労働省保険局提出資料)

## 我が国の医療保険制度の基本的考え方

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。
- 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

### 公的医療保険制度として

我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

例：治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。

### 患者にとって

医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かかわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

例；医師から保険適用の療法よりも、費用は高いが保険適用外の療法の方が効くと言われれば患者は断りにくい。