

慶應義塾大学
健康マネジメント研究科

遺伝医療・社会制度論

遺伝医療と倫理と法

神戸大学名誉教授
丸山 英二

[講義後、86～88枚目を置き換えました。]

目 次

• 医療・医学研究における生命倫理 4 原則	3
• インフォームド・コンセント	7
• 個人情報保護	11
• 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	
.....	30
• 医学研究と倫理指針	42
• 出生前診断の法律問題	78

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, 提供者との年齢の対応……)

- ・対象者・ドナーの選択

- ・対象者・ドナーと受益者・レシピエントの集団的対応関係

▼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・コンセントの要件の充足

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)

- ◆対象者に理解し判断する能力がある限り、その人の自己決定を尊重することが必要。
- ◆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であっても、あるいは身体的損害が生じなかった場合であっても、損害賠償責任に問われる（身体的損害がなくても、精神的損害があったとされ、精神的損害については具体的に患者・対象者が受けたことの証明が必要とされていない）。

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
- ③患者が説明を理解したこと
- ④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）

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は必要な場合

[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

「この法律は、……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と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

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

独立行政法
人等個人情
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
- ・(u>本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・(u>本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・(u>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ってはならない。

※2015年改正後は「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]

事業者の義務：利用目的による制限（改正なし）

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：第三者提供

(下記部分改正なし)

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・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

(死者の情報)

個人識別性の
ない情報)

個人情報 [法15～18条が適用される——目的の制限・適正取得]

(散在
情報)

個人データ [法19～23条が適用される——第
三者提供禁止]

(①取扱いの委
託を受けた情
報, ②存否を
明らかにでき
ない情報, ③
6か月内に消
去する情報)

保有個人データ

[旧法24～30条＝
現行法27～34条
が適用される——開
示・訂正請求等の対象と
なる]

個人情報保護法等の改正（2015～2016）

H27.9.3——個人情報保護法・マイナンバー法改正案可決（H27.5.21衆議院可決, H27.8.28参議院修正可決, H27.9.3衆議院同意）

H27.9.9——改正個人情報保護法・マイナンバー法公布（法律65号）

H28.5.20——行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、情報公開法等改正案可決（H28.4.22衆議院可決, H28.5.20参議院可決）

H28.5.27——改正行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法等公布（法律51号）

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

個人情報(2015改正後個情法2条1項)

(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。次項第二号において同じ。）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改正後個情法2条2項）

（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

個人識別符号 [個情法施行令1条]

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ ゲノムデータ	イ パスポート番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホ マイナンバー
ヘ 手の静脈形状データ	ヘ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ	ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号
のいずれかで、それによって本人を識別できるもの	

「身体特徴系符号」「番号系符号」の表現は、水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)による。]

要配慮個人情報(2015改正後個情法2条3項)

(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。**

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

要配慮個人情報(心身・医療関係, 2015改正後個情法施行令2条)

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	
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	
施行 令第2 条	<p>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。[障害の存在]</p> <p>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的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[健診・検査の結果]</p> <p>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。[健康指導, 診療, 調剤]</p>

要配慮個人情報の取得(2015改正後個情法17条2項)

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

個人情報取扱事業者の義務：開示（2015年改正後）

- 第28条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、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

適用除外（2015改正後）

（適用除外）

第76条

1 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

3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

日本医学会
「医療における遺伝学的検査・診断に
関するガイドライン」(2011.2)

本ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインの主な対象は、遺伝子関連検査のうち、個人の遺伝情報を扱う上で、その特性に基づいた配慮が求められる遺伝学的検査[分子遺伝学的検査(DNA/RNA 検査)、染色体検査、遺伝生化学的検査、等]と、それを用いて行われる診断である。本ガイドラインにいう遺伝学的検査はヒト生殖細胞系列における遺伝子変異もしくは染色体異常に關する検査、およびそれらに關連する検査を意味している。医療の場において実施される遺伝学的検査には、すでに発症している患者の診断を目的とした検査のみならず、保因者検査、発症前検査、易罹患性検査、薬理遺伝学検査、出生前検査、先天代謝異常症等に関する新生児マススクリーニングなどが含まれる。一方、がん細胞などで後天的に起こり次世代に受け継がれることのない遺伝子変異・遺伝子発現の差異・染色体異常を明らかにするための検査・診断においても、生殖細胞系列の遺伝情報が関係する可能性がある場合は、本ガイドラインを参照する必要がある。

遺伝情報の特性

遺伝情報には次のような特性があり、遺伝学的検査およびその結果に基づいてなされる診断を行う際にはこれらの特性を十分考慮する必要がある。

- ・生涯変化しないこと。（不変性）
- ・血縁者間で一部共有されていること。（共有性）
- ・血縁関係にある親族の遺伝型や表現型が比較的正確な確率で予測できること。
- ・非発症保因者（将来的に発症する可能性はほとんどないが、遺伝子変異を有しており、その変異を次世代に伝える可能性のある者）の診断ができる場合があること。
- ・発症する前に将来の発症をほぼ確実に予測することができる場合があること。（予測性）
- ・出生前診断に利用できる場合があること。
- ・不適切に扱われた場合には、被検者および被検者の血縁者に社会的不利益がもたらされる可能性があること。

遺伝学的検査の留意点

遺伝学的検査の実施に際しては、対象者と目的により留意点が異なることを理解する必要がある。

3-1) すでに発症している患者の診断を目的として行われる遺伝学的検査

……遺伝学的検査は、その分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性などを確認した上で、臨床的および遺伝医学的に有用と考えられる場合に実施する。

…… 検査実施に際しては、検査前の適切な時期にその意義や目的の説明を行うことに加えて、結果が得られた後の状況、および検査結果が血縁者に影響を与える可能性があること等についても説明し、被検者がそれらを十分に理解した上で検査を受けるか受けないかについて本人が自律的に意思決定できるように支援する必要がある。十分な説明と支援の後には、書面による同意を得ることが推奨される。これら遺伝学的検査の事前の説明と同意・了解(成人におけるインフォームド・コンセント、未成年者等におけるインフォームド・アセント)の確認は、原則として主治医が行う。また、必要に応じて専門家による遺伝カウンセリングや意思決定のための支援を受けられるように配慮する。

遺伝学的検査の結果は、一連の診療の流れの中でわかりやすく説明される必要がある。…… 確定診断が得られた場合には、当該疾患の経過や予後、治療法、療養に関する情報など、十分な情報を提供することが重要である。

分析的妥当性, 臨床的妥当性, 臨床的有用性

分析的妥当性とは, 検査法が確立しており, 再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていることを意味しており, 変異があるときの陽性率, 変異がないときの陰性率, 品質管理プログラムの有無, 確認検査の方法などの情報に基づいて評価される.

臨床的妥当性とは, 検査結果の意味付けが十分になされていることを意味しており, 感度(疾患があるときの陽性率), 特異度(疾患がないときの陰性率), 疾患の罹患率, 陽性的中率, 陰性的中率, 遺伝型と表現型の関係などの情報に基づいて評価される.

臨床的有用性とは, 検査の対象となっている疾患の診断がつけられることにより, 今後の見通しについての情報が得られたり, 適切な予防法や治療法に結びつけることができるなど臨床上のメリットがあることを意味しており, 検査結果が被検者に与える影響や効果的な対応方法の有無などの情報に基づいて評価される.

3-2) 非発症保因者診断, 発症前診断, 出生前診断 を目的に行われる遺伝学的検査

非発症保因者診断, 発症前診断, 出生前診断を目的に行われる遺伝学的検査は, 事前に適切な遺伝カウンセリングを行った後に実施する.

3-2)-(1) 非発症保因者診断

非発症保因者診断は, 通常は当該疾患を発症せず治療の必要のない者に対する検査であり, 原則的には, 本人の同意が得られない状況での検査は特別な理由がない限り実施すべきではない.

3-2)-(2) 発症前診断

発症する前に将来の発症をほぼ確実に予測することを可能とする発症前診断においては, 検査実施前に被検者が疾患の予防法や発症後の治療法に関する情報を十分に理解した後に実施する必要がある. 結果の開示に際しては疾患の特性や自然歴を再度十分に説明し, 被検者個人の健康維持のために適切な医学的情報を提供する. とくに, 発症前の予防法や発症後の治療法が確立されていない疾患の発症前診断においては, 検査前後の被検者の心理への配慮および支援は必須である.

3-2) 非発症保因者診断, 発症前診断, 出生前診断 を目的に行われる遺伝学的検査

3-2)-(3) 出生前診断

出生前診断には、広義には羊水、絨毛、その他の胎児試料などを用いた細胞遺伝学的、遺伝生化学的、分子遺伝学的、細胞・病理学的方法、着床前診断、および超音波検査などを用いた画像診断的方法などがある。しかしながら、出生前診断には、医学的にも社会的および倫理的にも留意すべき多くの課題があることから、検査、診断を行う場合は日本産科婦人科学会等の見解を遵守し、適宜遺伝カウンセリングを行った上で実施する。

3-3) 未成年者など同意能力がない者を対象とする遺伝学的検査

すでに発症している疾患の診断を目的として、未成年者や知的障害者など同意能力がない患者に対して検査を実施する場合は、本人に代わって検査の実施を承諾することのできる立場にある者の代諾を得る必要があるが、その際は、当該被検者の最善の利益を十分に考慮すべきである。また、被検者の理解度に応じた説明を行い、本人の了解（インフォームド・アセント）を得ることが望ましい。

未成年期に発症する疾患で発症前診断が健康管理上大きな有用性があることが予測される場合も同様である。

一方、未成年者に対する非発症保因者の診断や、成年期以降に発症する疾患の発症前診断については、原則として本人が成人し自律的に判断できるまで実施を延期すべきで、両親等の代諾で検査を実施すべきではない。

3-4) 薬理遺伝学検査

ゲノム薬理学検査に含まれる薬理遺伝学検査[注5]は、生殖細胞系列の遺伝情報を取扱うものであるが、以下の特性があるため、単一遺伝子疾患の遺伝情報とは異なり、診療の場においては、関連ガイドライン[注5]を参照した上で、通常の診療情報と同様に扱うことができる。

- ・ 危険な副作用をもたらす薬物、または有効性の乏しい薬物の投与を回避できること。
- ・ 適切な投与量を推定できること。
- ・ 遺伝型に基づく表現型の予測力が必ずしも高くないこと。

3-5) 多因子疾患の遺伝学的検査(易罹患性診断)

多因子疾患の遺伝要因の解明が進められており、これらを対象とする遺伝学的検査は疾患の発症予防等のために臨床応用への発展が期待される。ただし、これら多因子疾患の発症予測等に用いられる遺伝学的検査には以下のような特性があるため、検査を実施する場合には、当該検査の分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性などの科学的根拠を明確にする必要がある。また、必要に応じて遺伝カウンセリングの提供方法等について考慮した上で実施する。

- ・ 多因子疾患の発症には複数の遺伝要因が複雑に関わること。
- ・ 得られる結果は、疾患発症に関わるリスク(確率)であること。
- ・ 遺伝型に基づく表現型の予測力が必ずしも高くないこと。
- ・ 疾患発症には遺伝要因のみならず、環境要因の関与もあり得ること。
- ・ 疾患により、遺伝要因や環境要因の寄与度は多様であること。

4. 個人情報および個人遺伝情報の取扱い

遺伝情報にアクセスする医療関係者は、遺伝情報の特性を十分理解し、個人の遺伝情報を適切に扱うことが求められる。

すでに発症している患者の診断を目的として行われた遺伝学的検査の結果は、原則として、他の臨床検査の結果と同様に、患者の診療に関する医療者が共有する情報として診療録に記載する必要がある。

遺伝学的検査で得られた個人の遺伝情報は、すべての医療情報と同様に、守秘義務の対象であり、被検者の了解なく血縁者を含む第三者に開示すべきではない。

被検者の診断結果が血縁者の健康管理に役立ち、その情報なしには有効な予防や治療に結びつけることができないと考えられる場合には、血縁者等に開示することも考慮される。その際、被検者本人の同意を得たのちに血縁者等に開示することが原則である。例外的に、被検者の同意が得られない状況下であっても血縁者の不利益を防止する観点から血縁者等への結果開示を考慮する場合がありうる。この場合の血縁者等への開示については、担当する医師の単独の判断ではなく、当該医療機関の倫理委員会に諮るなどの対応が必要である。

医学研究と倫理指針
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

医学研究に適用される主要な法令・指針

- ◆薬事法⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法、厚労、1960.8.10公布、2013.11.27法律名変更、2014.11.25施行)
- ◆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、2019.2.28改正)(当初、1994年、文部・厚生)
- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(厚労、1997.3.27公布、2017.10.26最終改正)
- ◆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告示、2004.12.28全部改正、2013.2.8全部改正、2014.11.25改正、2017.2.28改正、改訂中)
- ◆ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労、分配機関/使用=文科、2014.11.25告示、2019.4.1改正、分配機関指針については2019.4.1告示)(当初、2001.9.25告示)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労、2002.6.17告示、2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労、2003.7.30告示、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、施行規則=2014.9.26公布、2017.11.30改正、2018.11.30改正)
- ◆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告示、2015.4.1施行、2017.2.28一部改正、2017.5.30同施行)
- ◆臨床研究法(厚労、2017.4.14公布、2018.4.1施行、施行規則=2018.2.28公布、2018.11.30改正)
- ◆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](内閣府・文科・厚労・経産、2017.5.12公布、2018.5.11施行)

医学研究に適用される主要な法令・指針年表

1997年3月	医薬品の臨床試験の実施の基準
2001年3月	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針(ゲノム指針)告示
2002年6月	疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)告示
2003年7月	臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)告示(同時にGCP改訂)
2003年5月	個人情報保護法(個情法)等公布
2004年12月	(個情法等制定を踏まえた)ゲノム指針・疫学指針・臨床指針改正
2007年8月	疫学指針全部改正
2008年7月	臨床指針全部改正(疫学指針との整合性, 改訂GCPの影響)
2013年2月	ゲノム指針全部改正告示
2013年11月	薬事法改正公布(薬機法; 医療機器; 再生医療等製品)
2013年11月	再生医療等安全性確保等法(再生医療法)公布
2014年9月	再生医療法施行規則公布
2014年12月	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)告示
2015年9月	個人情報保護法等改正
2017年2月	(個情法等改正を踏まえた)医学系指針・ゲノム指針改訂
2017年4月	臨床研究法の制定
2018年2月	臨床研究法施行規則の制定
2018年8月～	ゲノム指針改訂合同会議開催
2018年11月	再生医療法施行規則, 臨床研究法施行規則一部改正

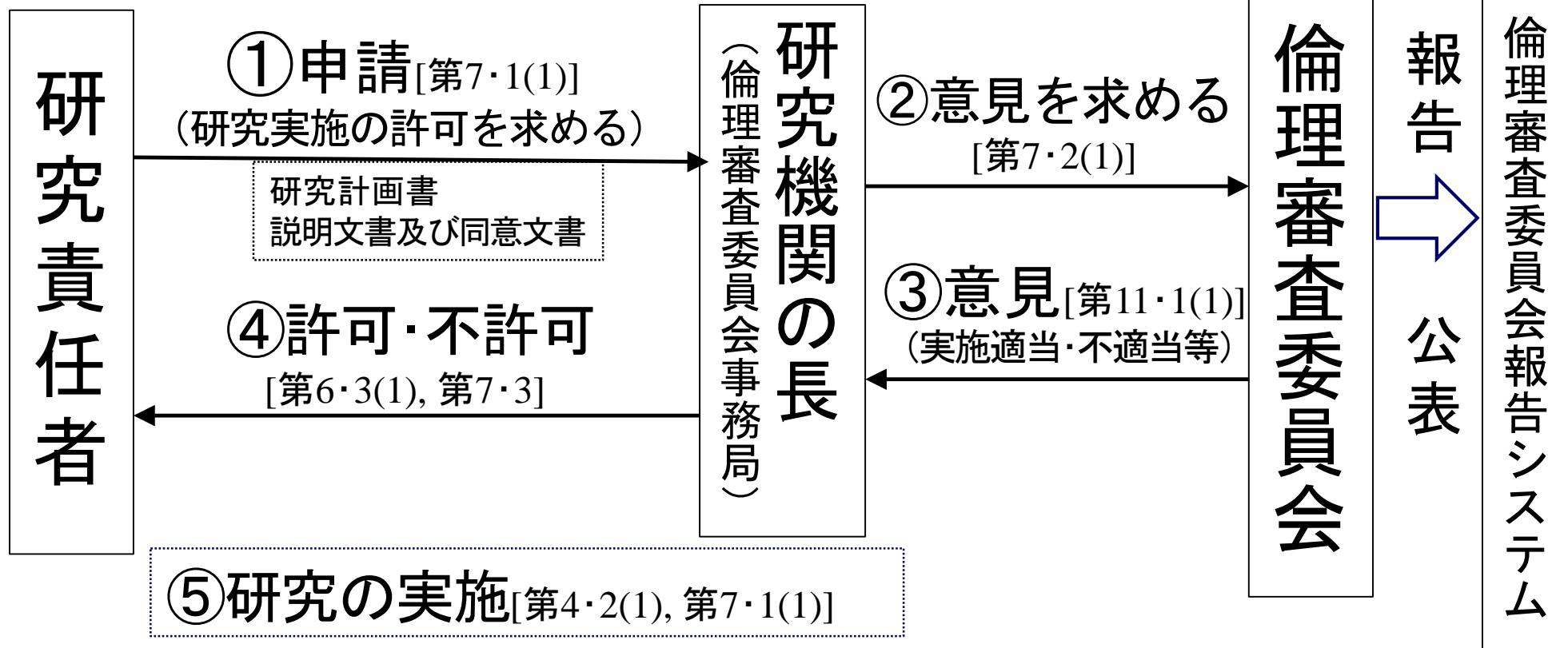
医学系指針・ゲノム指針の適用対象

指針	適用対象
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014.12, 最終改正2017.2)	<p>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)</p>
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001.3.29, 最終改正2017.2)	<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究(提供者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の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究。本研究に用いる試料・情報の提供[提供者からの提供]又は収集・分譲が行われる場合も含まれる)</p>

人対象医学系研究の倫理審査手続

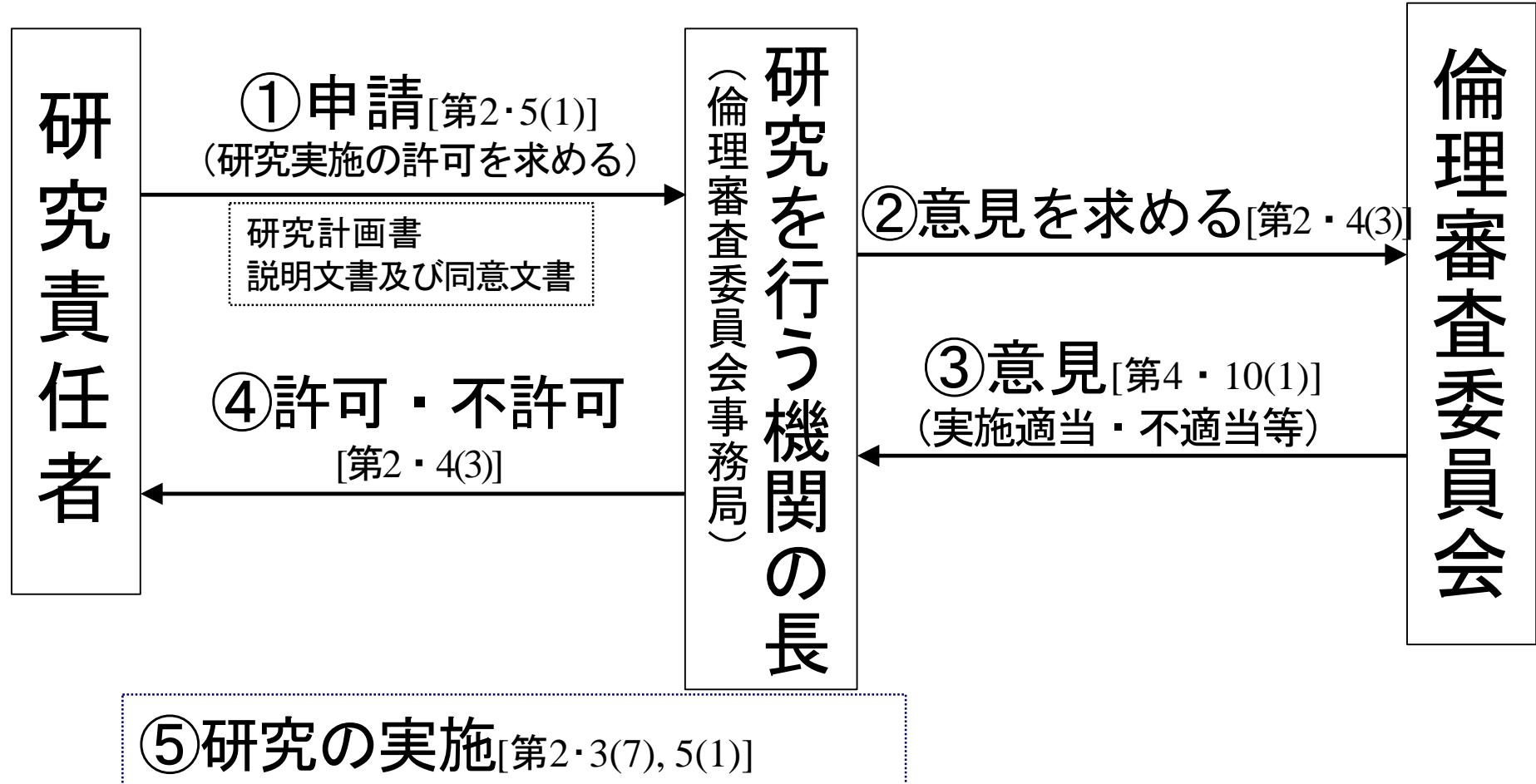
組織・運営規程
委員名簿
開催状況
審査の概要

[第10・2(3)]



([]内は医学系指針の条数)

ゲノム研究の倫理審査手続



([]内にはヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の条数)

医学系指針：指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が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ようにすることを目的とする。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。

①	社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
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	社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
⑦	個人情報等の保護
⑧	研究の質及び透明性の確保

ゲノム指針：1 基本方針

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とし、次に掲げる事項を基本方針としている。

(1)	人間の尊厳の尊重
(2)	事前の十分な説明と 自由意思による同意 （インフォームド・コンセント）
(3)	個人情報の保護の徹底
(4)	人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
(5)	個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
(6)	本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った 倫理審査委員会 による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
(7)	研究の実施状況の第三者による実地調査 及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
(8)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話

医学系指針：第3 適用範囲

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、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、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より行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針……の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に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。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

ゲノム指針: 2 本指針の適用範囲

本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めるものである。適正な研究の実施のためには、研究者等一人一人の努力が重要であるほか、研究を行う機関においても個人情報の保護や倫理面での対応を適切に行うために必要な組織体制や環境の整備を図ることが重要である。

なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

ただし、これらのヒトゲノム・遺伝子解析についても、診療を行う医師の責任において、個人情報保護法に基づく医療・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指針に従うとともに、関係学会等において作成される指針等を参考に、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

医学系指針：第2用語の定義

(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。

(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目的としていなかったもの

医学系指針：第2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関する同意をいう。

(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。

医学系指針：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。

ゲノム指針: 第7 22 用語の定義

(9)個人情報管理者

試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(10)インフォームド・コンセント

試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。本指針においては、文書によることが求められる。

ゲノム指針: 第7 22 用語の定義

(12) 研究を行う機関

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。）をいう。

(13) 試料・情報の提供が行われる機関

研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料・情報の提供が行われる機関をいう。

(14) 試料・情報の収集・分譲を行う機関

研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する（本指針においてこれらの行為を「収集・分譲」という。）機関をいう。[バンク自身が提供者から試料・情報を収集することは含まれない。]

ゲノム指針: 第7 22 用語の定義

(18) 研究者等

研究を行う機関において、研究責任者、研究担当者(試料・情報の提供を受ける業務を行う者[医療機関・保健所等に所属する者]及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者[いわゆるバンクに所属する者]を含む。)、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、研究を行う機関の長その他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる関係者をいう。

(21) 提供者

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報に関わりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。

医学系指針：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。[後略]
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。[後略]
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。

ゲノム指針: 第2 3 全ての研究者等の基本的な責務

- | | |
|------|--|
| (2) | 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。 |
| (3) | 全ての研究者等は、提供者又は代諾者等のインフォームド・コンセントを受けて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施することを基本としなければならない。 |
| (7) | 全ての研究者等は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、本指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。 |
| (8) | 全ての研究者等は、研究実施に当たっての適正な手続の確保、外部の有識者による実地調査、提供者等からの研究の進捗状況の問合せへの的確な対応、研究結果の公表等、研究の透明性の確保を図らなければならない。 |
| (11) | 全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けなければならない。 |

医学系指針：倫理審査委の委員構成・成立要件

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

(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。

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。
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。
③	研究対象者の観点も含めて一般の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。
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。
⑤	男女両性で構成されていること。
⑥	5名以上であること。

※ゲノム指針第4 10(4)<倫理審査委員会の構成及び成立要件等に関する細則>も同旨
60

医学系指針：インフォームド・コンセント

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

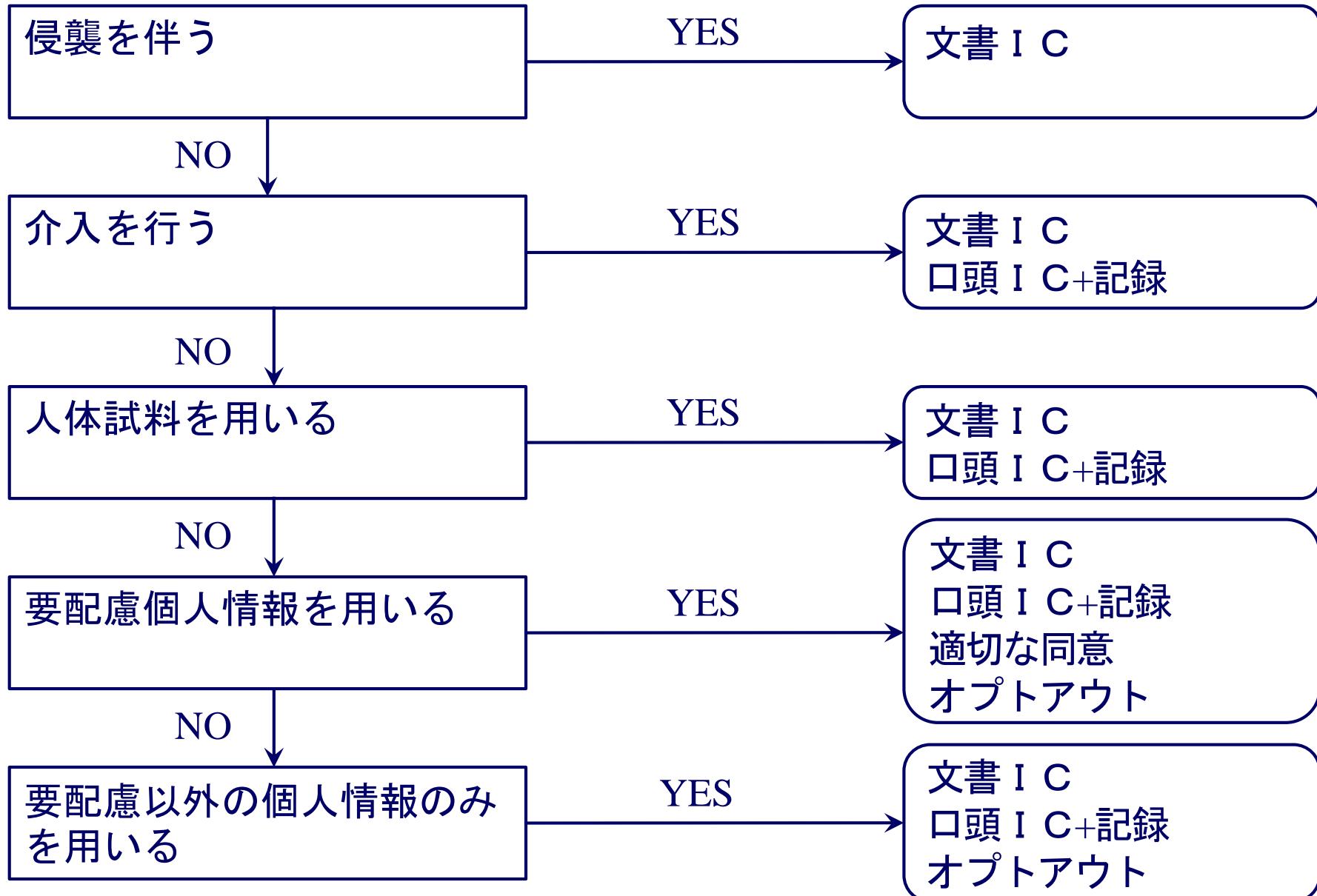
1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- (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
- (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
- (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

指針・法令におけるIC要件一覧

医学系指針	新規	侵襲的研究	文書IC
		介入研究 人体試料観察研究	文書IC・口頭IC記録
		情報観察研究	文書IC・口頭IC記録 適切な同意 オプトアウト
	既存試料・情報	既存試料・情報 利用観察研究	文書IC・口頭IC記録 匿名化 情報公開・オプトアウト
ゲノム指針	新規	人体試料観察研究	文書による同意(IC)
	既存試料・情報	既存試料・情報 利用観察研究	文書IC・匿名化 情報公開・オプトアウト
臨床研究法	新規	介入研究	文書による説明・同意
再生医療法			
GCP			

第5 第12・1(1) 新規試料・情報の取得



医学系研究の場合の説明事項(医学系研究倫理指針第12・4)

①	研究の名称及び当該研究の実施について 研究機関の長の許可を受けている旨
②	研究機関の名称及び 研究責任者の氏名 (他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
③	研究の 目的及び意義
④	研究の 方法 (研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び 期間
⑤	研究 対象者として選定された理由
⑥	研究対象者に生じる 負担並びに予測されるリスク及び利益 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを 撤回できる旨 (研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
⑧	研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が 不利益な取扱いを受けない旨
⑨	研究に関する 情報公開の方法
⑩	研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する 資料入手又は閲覧できる旨 並びにその入手又は閲覧の方法
⑪	個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
⑫	試料・情報の保管及び廃棄の方法

医学系研究の場合の説明事項(医学系研究倫理指針第12・4)

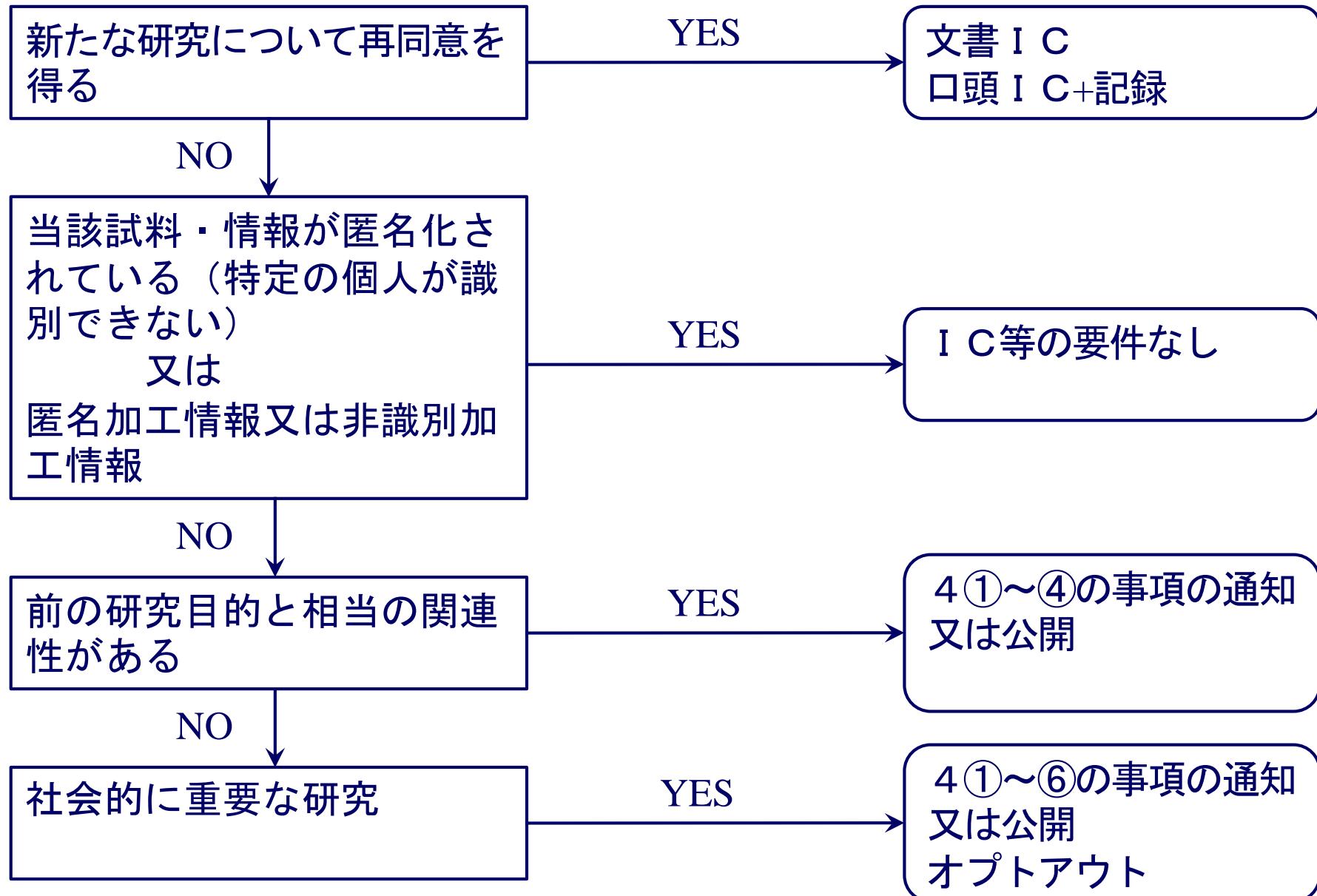
- | | |
|------|--|
| (13) | 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 |
| (14) | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 |
| (15) | 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 |
| (16) | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 |
| (17) | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |
| (18) | 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い |
| (19) | 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 |
| (20) | 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |
| (21) | 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 |

第12 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

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 |

第5 第12・1(2) 既存試料・情報の自機関利用



ゲノム研究の場合の説明事項(ゲノム指針第3・7(11)<細則>)

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと

提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる(必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。)

提供者として選ばれた理由

研究責任者の氏名及び職名

研究の意義、目的及び方法、期間

試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)

試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨(当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと)

共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項

予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)

ゲノム研究の場合の説明事項(ゲノム指針第3・7(11)<細則>)

提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究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

試料・情報についての匿名化の具体的方法。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由

試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等

遺伝情報の開示に関する事項(非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。)

個人情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)

将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先

試料・情報の保存及び使用方法

試料・情報の廃棄の方法

遺伝カウンセリングの利用に係る情報(単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等)

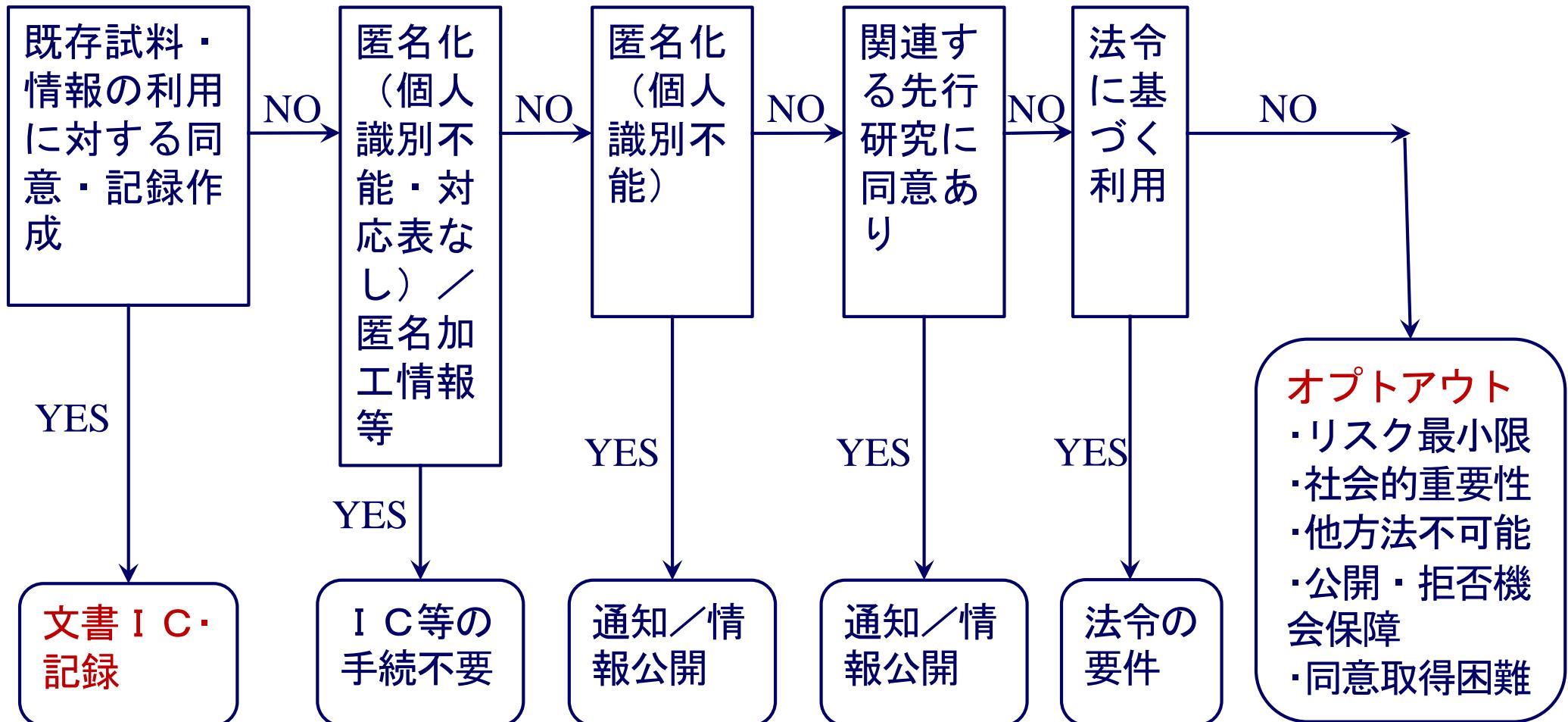
研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

試料・情報の提供は無償であること

問合せ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

その他必要な事項

ゲノム指針第5 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用：自施設利用



医学系指針：未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC [本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障 [本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	原則 本人IC

※インフォームド・アセント—— IC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、賛意を表すこと（医学系指針第2(19)1

ゲノム指針：未成年者を対象とする場合のICとIA

	16歳前	16歳～成年	成年後
ゲノム研究	親権者等IC（インフォームド・コンセント） + 本人IA（インフォームド・アセント）	親権者等IC + 本人IC	原則 本人IC

第3 8 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

第3 8 遺伝情報の開示

(4) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究について、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

＜遺伝情報の非開示に関する細則＞

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者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、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示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、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・血縁者が同一の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研究結果の開示に関する説明内容

第3 8 遺伝情報の開示

- (5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。
- (6) 研究責任者は、单一遺伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。)に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

第3 9 遺伝カウンセリング

(3) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備又は遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、提供者が单一遺伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。)である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則>

試料・情報の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝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。

ゲノム指針の特徴

IC関係	
1 文書による同意	第3 7(3)
2 同意を受けるのは原則として研究者	第3 7(7)
3 患者等提供者の場合、病名等が告知されている者に限定	第3 7(2)
4 文書による同意の撤回	第3 7(9)
研究組織体制	
5 試料・情報の提供のみを行う機関・者も研究機関・研究者	第7 22(12)(18)
6 他から試料・情報提供を受ける者に限定したバンクの定義	第7 22 (14)
7 個人情報管理者の匿名化業務	第6 21
個人情報管理者の研究責任・分担者兼任禁止	第6 18(2)細則
その他	
8 地域住民への説明	第2 5 (7)
9 実地調査	第2 4 (6)
10 遺伝情報の開示	第3 8
11 遺伝カウンセリング	第3 9

出生前診断の法律問題

出生前診断の種類

- ①胎児治療を目的とするもの
- ②分娩方法の決定や出生後のケアの準備を目的とするもの
- ③妊娠の継続・中絶を決定するための情報の提供を目的とするもの

(佐藤孝道『出生前診断』2~3頁〔有斐閣, 1999〕)。

以下では、③の選択的中絶を前提とするものを対象とする。

診断の結果胎児の障害が発見された場合

◆妊娠中絶は可能か？

【刑法214条】

医師、助産師……が女子の囑託を受け、又はその承諾を得て墮胎させたときは、3月以上5年以下の懲役に処する。……

【母体保護法第14条1項】

都道府県の区域を単位として設立された公益社団法人たる医師会の指定する医師（以下「指定医師」という。）は、次の各号の一に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができる。

- 一 妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの
- 二 暴行若しくは脅迫によつて又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの

人工妊娠中絶とは

【母体保護法第2条】

- ② この法律で人工妊娠中絶とは、胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期に、人工的に、胎児及びその附属物を母体外に排出することをいう。】

生命を保続することのできない時期とは

【平成8年9月25日厚生省発児第122号厚生事務次官通知】

第二 人工妊娠中絶について

一 一般的な事項

法第2条第2項の「胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期」の基準は、通常妊娠満22週未満であること。

なお、妊娠週数の判断は、指定医師の医学的判断に基づいて、客観的に行うことのこと。

胎児の異常を理由とする中絶と母体保護法

- ◆ 胎児条項の欠如——胎児の異常を理由とする人工妊娠中絶を許容する規定を置いていない。
- ◆ 平成8年6月優生保護法の一部を改正する法律
 - ・「優生保護法」 ⇒ 「母体保護法」
 - ・ 遺伝性疾患等防止のための人工妊娠中絶に関する規定の削除
- 旧優生保護法第1条 この法律は、優生上の見地から不良な子孫の出生を防止するとともに、母性の生命健康を保護することを目的とする。
- 同第14条第1項(人工妊娠中絶を行うことができる場合)
 - 一 本人又は配偶者が精神病、精神薄弱、精神病質、遺伝性身体疾患又は遺伝性奇型を有しているもの
 - 二 本人又は配偶者の四親等以内の血族関係にある者が遺伝性精神病、遺伝性精神薄弱、遺伝性精神病質、遺伝性身体疾患又は遺伝性奇型を有しているもの

出生前診断と損害賠償責任

◆遺伝相談における医療者のミス(過失＝注意義務違反)で重篤な先天的障害を持つ子が生まれた場合に、親から医療側に対して損害賠償責任を追及する訴訟(アメリカではロングフル・バース(wrongful birth)訴訟という)が提起されることがある。

損害賠償責任の基本的原則 (不法行為責任)

【民法709条】

「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。」

- ① 故意または過失ある行為 [過失＝注意義務違反]
- 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[もっとも、わが国では、因果関係の証明がなくても、慰謝料は認容されることが多い(とくに説明義務違反の場合)。]

遺伝相談・出生前診断における医療者の注意義務(1)

- 妊婦の高齢
 - 障害児出産の既往
 - 風疹等の罹患, 服薬, 放射線被曝
 - 家系内の遺伝疾患罹患状況・遺伝子変異の存在についての情報
 - 超音波検査
 - …などから障害児が生まれるリスクを正しく認識するとともにそれを妊婦・依頼者に適切に説明する義務
- ※(「正しく」, 「適切に」——「過失なく」)
[リスクの認識が可能であること, 説明義務の存在が前提となる]

遺伝相談・出生前診断における医療者の注意義務(2)

★障害児が生まれるリスクを確認するために利用可能な検査法(胎児に関する羊水, 絨毛, 母体血中胎児DNA, 母体血清マーカー, 母体血中胎児[有核赤血球]細胞, 超音波, 受精卵などの検査, および妊婦・先子に関する検査[風疹抗体検査なども含む])について

- 適切に説明する義務[説明義務の存在が前提となる]
- 妊婦・依頼者が希望する場合には, 正しく実施する
- その結果に基づいて正しい診断を下す
- 正確な診断を適切に妊婦・依頼者に説明する
 - …義務[検査が医学的, 制度的, 社会的に可能であることが前提となる]

遺伝相談・出生前診断における医療者の注意義務(3)

★障害児出産のリスクが高い場合に、

●避妊

●人工妊娠中絶

…など、障害児の出生を回避するためにとりうる手段を適切に説明し、妊婦・依頼者が希望する場合には、それを適切に実施する(ないしは、その実施が得られる施設を紹介する)義務
[出生回避の方法が、医学的、制度的、社会的に利用可能であることが前提となる]

出生前診断と損害賠償責任

- ◆先天性障害を持つ胎児の中絶を選択することは権利または法によって保護される利益か？
- ◆母体保護法に胎児条項がないことに照らすと、過失と損害との間に因果関係があるといえるか？
- ◆先天的障害をもつ子の出生は損害か？

風疹症候群に関するわが国の判決

- ① 東京地裁判決昭和54年9月18日(原告=子の両親, 被告=産婦人科医師)

——被告は、妊婦の血液検査の結果がHI抗体価512倍であったにもかかわらず、先天性異常児出産の危険はないと判断し、それについて説明することを怠った(慰謝料各300万円)。

- ② 東京地裁判決昭和58年7月22日(原告=子の両親, 被告=国)

——原告(母)は、子供が風疹に罹患したことを被告の設置する病院の産婦人科医師に告げたが、その産婦人科医師は、抗体価検査をせず、先天性風疹症候群の危険等についても説明しなかった(慰謝料各150万円)。

風疹症候群に関するわが国の判決

- ③ 東京地裁判決平成4年7月8日(原告=子の両親, 被告=産婦人科医師でかつ産婦人科医院の経営者)
——切迫流産の徴候がみられたため, 被告医院を受診, 翌日から8日間同院に入院した。この間, 被告は切迫流産防止のための処置に追われ, 4回目のHI検査実施が失念された(慰謝料各450万円)。
- ④ 前橋地裁判決平成4年12月15日(原告=子の両親, 被告=病院開設者たる一部事務組合及び皮膚科医師)
——被告医師は抗体価64倍という検査結果に, 再検査を指示せず風疹罹患の可能性を否定する診断をした(慰謝料各150万円)。

⑤ダウン症京都地裁判決平成9年1月24日

【原告＝子の両親、被告＝病院経営者たる日本赤十字社Y1及び産婦人科医師Y2】

妊婦X1(39)が、妊娠満20週過ぎに羊水検査の実施を申し出たが、Y2は、結果判明が法律上中絶可能な期間(満22週未満)の後になるとしてこれを断り、受検できる他の機関の教示もしなかった。生まれた子Aはダウン症であった。判決は、申し出に従って実施された羊水検査でダウン症が判明しても、中絶が可能な法定の期間を過ぎていたこと、妊婦の申し出がない場合に羊水検査について説明すべき法的義務はないこと、などを理由に、請求を退けた。

若干の考察——慰謝料

- ◆5判決のうち、ダウン症候群をめぐる⑤を除いて、医療側に過失が認定され、原告に慰謝料が認容された。そのうち①、②では、慰謝料のみが請求されていた。③、④の事件では、慰謝料に加えて子の医療費、特殊教育費用などが請求された。
- ◆慰謝料に関しては、①が出産すべきかどうかの判断を可能とする情報、②が「出産すべきかどうかを検討する機会」、③が「自己決定の前提としての情報」、④が「障害児の出生に対する精神的準備」が、それぞれ否定されたことを理由に認容している。他方、⑤は、精神的準備をすることが法律上保護される利益として確立されてはいないと判示し、慰謝料を認容しなかった。
- ◆5判決の結論だけをみると、医療側に過失があったと認定される場合には、妊婦とその配偶者に慰謝料が与えられる、といえそうである。

若干の考察——財産的損害

- ◆この種の事件において、財産的損害は障害をもった子の出生によって必要になった費用ということになる。したがって、因果関係の成否は、医療側の過失がなければその費用は発生しなかつたか——その子の中絶できたか、が問われる。この点について、④は明確に「現在の優生保護法によって、……人工妊娠中絶は認められない」と述べ、③もそれに近い判断を示している。
- ◆さらに深刻な問題は、③、④が指摘するように、子の出生によって必要になった費用を損害と捉えると、子の出生を損害と評価することにつながることである。この問題は、訴訟で救済を得るためにには損害の証明が必要であるという現在の枠組みを前提とする限り避けることができない。

函館地裁判決平成26年6月5日

【原告＝子の母X1とその夫X2(×ら), 被告＝産婦人科医院の開設者たる医療法人Y1及び同医院院長の産婦人科医師Y2(×ら)】

——超音波検査でNTを指摘され出生前診断の説明を受けたX1が、41歳の高齢出産となることも考慮して羊水検査を受検した。検査会社からの報告書には「染色体異常が認められました。また、9番染色体に逆位を検出しました。これは表現型とは無関係な正常変異と考えます」と記載され、胎児がダウン症であることを示す分析図が添えられていた。しかし、Y2はX1にダウ
ン症に関して陰性であると説明した。生まれた子Aはダウン症で、また播種性血管内凝固症候群(DIC)などを併発、肝線維症から肝不全となり月齢3か月半で死亡した。X1X2が、中絶の機会を奪われたことなどによる損害賠償を求めて提訴した。

函館地裁判決平成26年6月5日

【子の出生に関する損害に関して】

Yらによる誤報告とAの出生、および、Aの出生とダウン症に起因したその死亡との間に因果関係があるとして、Aが入院および死亡によって被った苦痛について得た慰謝料請求権をXらが相続したとして、Xらが求める2165万円の慰謝料請求について、裁判所は、以下のように判示して認めなかった。

函館地裁判決平成26年6月5日

【子の出生に関する損害に関して】

「羊水検査により胎児がダウン症である可能性が高いことが判明した場合において人工妊娠中絶を行うか出産するかの判断は極めて高度に個人的な事情や価値観を踏まえた決断に関わるものであること、Xらにとってもその決断は容易なものではなかったと理解されることを踏まえると、法的判断としては、Yらの注意義務違反行為がなければXらが人工妊娠中絶を選択しAが出生しなかったと評価することはできないというほかない。

結局、Yらの注意義務違反行為とAの出生との間に、相当因果関係があるということはできない。」

また、ダウン症として生まれた者のうち合併症を発症して早期に死亡する者はごく一部であり、Yらの注意義務違反行為とAの死亡との間に相当因果関係を認めることはできない。

函館地裁判決平成26年6月5日

【Xらの選択や準備の機会を奪われたことによる慰謝料について】

「 Xらは、生まれてくる子どもに先天性異常があるかどうかを調べることを主目的として羊水検査を受けたのであり、子どもの両親であるXらにとって、生まれてくる子どもが健常児であるかどうかは、今後の家族設計をする上で最大の関心事である。また、Yらが、羊水検査の結果を正確に告知していれば、Xらは、中絶を選択するか、又は中絶しないことを選択した場合には、先天性異常を有する子どもの出生に対する心の準備やその養育環境の準備などもできたはずである。XらはY2の羊水検査結果の誤報告により、このような機会を奪われたといえる。」

函館地裁判決平成26年6月5日

【Xらの選択や準備の機会を奪われたことなどによる慰謝料について】

「 ……Xらが受けた精神的衝撃は非常に大きなものであった……。」

「 他方, ……羊水検査の報告書は, 分析所見として『染色体異常が認められました』との記載があり, 21番染色体が3本存在する分析図が添付されていたというのであるから, その過失は, あまりに基本的な事柄に関わるものであって, 重大といわざるを得ない。」

「 ……本件に関する一切の事情を総合考慮すれば, Xらに対する不法行為ないし診療契約上の債務不履行に基づく損害賠償として, Xらそれぞれにつき500万円の慰謝料を認めるのが相当地である。」

海外の法状況管見

- ◆イギリスやフランスの法律では胎児条項が置かれ、子が重篤な障害・疾患を有する可能性が高い場合に、期間の制限なく中絶が許容されている。
- ◆アメリカでは、理由を問わず中絶を選択する権利が認められており、カナダでは、理由を問わず中絶が事実上得られる。
- ◆このような国々などでは、ロングフル・バース訴訟の成立に因果関係の点での障害はない。もっとも、親が被る損害については、わが国の判決も指摘したように、障害のある子が生まれた場合と中絶で出産を回避した場合とを親の立場から比較することが避けられない。

海外の法状況管見

- ◆国や州などによってばらつきがみられるが、裁判所の多くは、医療側に過失が認められる場合、子の障害が原因で余分にかかる費用について両親に賠償するよう命じてきた。
- ◆財産的損害を認定することに伴う問題に関して、裁判所は、①子の出生が損害なのではなく、損害は、子の持つ障害である、あるいは、②親が、子の出生か中絶かの選択の機会を奪われたことである、と説明したり、③障害に対する治療・介護費用について救済を与えることの必要性を訴えたりして原告側を勝訴させてきた（補足的に、④遺伝相談の適切な実施を確保するために、不適切な実施に法的制裁を課す必要性が説かれたこともあった）。

【本節の参考文献】

- ◆丸山「出生前診断の法律問題」公衆衛生78(3)巻181頁(2014)
- ◆丸山「出生前診断と法」甲斐克則編『生殖医療と医事法(医事法講座第5巻)』119～143頁(信山社, 2014)
- ◆丸山編『出生前診断の法律問題』(尚学社, 2008)
- ◆齋藤有紀子編『母体保護法とわたしたち』(明石書店, 2002)
- ◆佐藤孝道『出生前診断』(有斐閣, 1999)

【本節の付録】

- ① 東京地裁判決昭和54年9月18日(原告=子の両親, 被告=産婦人科医師)
 - ② 東京地裁判決昭和58年7月22日(原告=子の両親, 被告=国)
 - ③ 東京地裁判決平成4年7月8日(原告=子の両親, 被告=産婦人科医師かつ産婦人科医院の経営者)
 - ④ 前橋地裁判決平成4年12月15日(原告=子の両親, 被告=病院開設者たる一部事務組合及び皮膚科医師)
- ◆各判決の要点を以下に示す。

①東京地裁判決昭和54年9月18日

「被告は、原告の本件妊娠については、妊娠のごく初期の段階で風疹に罹患したものであるから、先天性異常児出産の可能性があり、かつその確率は相當に高いものであること、仮に先天性風疹症候群児が出生した場合その臨床症状は、眼、心臓等人体の極めて重要な部分に重度の障害を呈する場合が多く、悲惨なものであること等を、医学的知識のない原告らにおいて出産すべきかどうかの判断が可能である程度に具体的に説明、教示する義務があった。」

②東京地裁判決昭和58年7月22日

「風疹が全国的に流行した昭和51年当時、妊娠初期に風疹に罹患した妊婦に対して人工妊娠中絶手術が施された例が多数あったこと、そして、産婦人科医の中にはその優生保護法上の根拠として、『妊娠中に風疹に罹患したことが判明したため、妊婦が異常児の出産を憂慮する余り健康を損う危険がある場合には同法14条1項4号(妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの)[現母体保護法14条1項1号]に該当する。』と唱える者があったことが認められる。そして、右の見解がいうような場合には、人工妊娠中絶を行うことが適法と認められる余地もあり得るものと解されるのであり、また、原告(母)についても右のような事由に該当する可能性があったことは否定し難い。」

②東京地裁判決昭和58年7月22日

「そうであるならば、原告らは生まれる子の親であり、その子に異常が生ずるかどうかにつき切実な関心や利害関係を持つ者として、医師から適切な説明等を受け妊娠を継続して出産すべきかどうかを検討する機会を与えられる利益を有していたと言うべきである。また、この利益を奪われた場合に生ずる打撃の大きさを考えれば、右利益侵害 자체を独立の損害として評価することは十分可能である。」

③東京地裁判決平成4年7月8日

「確かに、生まれる子に異常が生ずるかどうかについて切実な関心や利害関係を持つ子の親として、重篤な先天性異常が生じる可能性があるとわかつたとき、それが杞憂に過ぎないと知って不安から開放されることを願い、最悪の場合に備えて障害児の親として生きる決意と心の準備をし、ひいては、妊娠を継続して出産すべきかどうかの苦悩の選択をするべく、一刻も早くそのいずれであるかを知りたいと思うのが人情である。原告らが被告に求めたのも、このような自己決定の前提としての情報であり、債務不履行又は不法行為によってその前提が満たされず、自己決定の利益が侵害されたときには、法律上保護に値する利益が侵害されたものとして、慰謝料の対象になるものと解するのが相当である。」

③東京地裁判決平成4年7月8日

しかし、医療費等についての損害賠償は認めなかった。その理由として裁判所は、「優生保護法上も、先天性風疹症候群児の出生の可能性があることが当然に人工妊娠中絶を行うことができる事由とはされていないし、人工妊娠中絶と我が子の障害ある生とのいずれの途を選ぶかの判断は、あげて両親の高度な道徳観、倫理観にかかる事柄であって、その判断過程における一要素たるに過ぎない産婦人科医の診断の適否とは余りにも次元を異にすることであり、その間に法律上の意味における相当因果関係があるものということはできない。また、先天性障害児の中絶することとそれを育て上げることとの間において財産上又は精神的苦痛の比較をして損害を論じることは、およそ法の世界を超えたものといわざるを得ない」と述べた。

④前橋地裁判決平成4年12月15日

【特殊教育費用等の請求に関して】

裁判所は、子の障害の原因は被告医師の誤診ではなく、妊婦の風疹罹患であり、子には、障害を持って出生するか、出生しないか、という可能性しかなかったことを指摘した。また、「原告らの請求の当否は、結局、子が障害をもって出生したことと、出生前に人工妊娠中絶されてしまって出生しなかったこととの比較をして、損害の有無を判断することになるが、このような判断は、到底司法裁判所のよくなしうることではなく、少なくとも、中絶されて出生しなかった方が、障害をもって出生してきたことよりも損害が少ないという考え方を採用することはできない。まして、現在の優生保護法によって、本件のような場合には、人工妊娠中絶は認められないと解せられる」として、特殊教育費用等の賠償を否定した。

④前橋地裁判決平成4年12月15日

【慰謝料の請求に関して】

「もし、被告医師が、正確に診断し、その結果を原告（母）に伝達していたとすれば、原告らは、中絶は不可能であったにしても、子の出生までの間に、障害児の出生に対する精神的準備ができたはずである。しかし、現実は、信頼しきっていた被告医師の診断に反して、先天性風疹症候群に基づく障害をもった子の出生を知らされたわけであるから、その精神的驚愕と狼狽は計り知れないものがあり、この精神的苦痛については賠償の義務が課される。

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料の P D F ファイルは、講演後、
数日中に

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

に掲出いたします。