

2022.12.26

## 人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

### 前文

令和4年4月施行の個人情報保護法改正を受け、令和4年3月10日、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」といいます)が改正されました。

倫理指針は、リアルワールドデータの利用価値が高まるにつれて、その重要性も増えています。また、改正後の運用状況を受け、現在も更なる改正が検討されています。そこで、以下本稿では、倫理指針の概略について述べるものとします。

### 倫理指針の内容

倫理指針は、ヘルシンキ宣言を踏まえ、被験者の権利利益の保護等のために必要な措置を規定しています。ヘルシンキ宣言は、1964年6月に世界医師会(WMA)により採択されたもので、第二次世界大戦中に非人道的な人体実験が行われていたことを反省し、一般原則として、医師は医学系研究の目的よりも被験者(=患者)の利益を優先すべきこと等を宣言しています。より具体的に言えば、医学系研究の有用性に触れつつも、医師と患者の利益相反の問題に制度的に対処すべきことを提言しています。ここでいう利益相反の問題とは、本来患者の利益のみを考慮して医療行為をなすべき医師が、研究という他の目的の下で被験者の権利利益を一定程度犠牲にし得る関係に内在する問題をいいます。この問題へ対処する手段としては、研究計画書の作成、研究倫理委員会の設置、インフォームド・コンセント(以下「IC」といいます)の実施、研究の登録、および研究結果の刊行が挙げられていますが、これらは倫理指針の主たる内容ともなっています。

また、ヘルシンキ宣言は、被験者の権利利益の一部として、プライバシーおよび個人情報の秘密保持にも言及しており、倫理指針も個人情報保護制度としての側面も有しています。令和3年改正以前の個人情報保護法を見ると、国の行政機関、独立行政法人、地方公共団体等、および民間事業者との間で適用されるルールが異なりましたが、倫理指針の上記側面は、医学系研究に統一的に適用される指針として研究を円滑にするという意義を有しているといえます。また、倫理指針は、学術研究として個人情報保護法の適用除外となる場合における自主的な取扱いの一例として(同法59条)、機関間の保護水準を同等とするための手続を規定しています。例えば、本人同意に関する規定などがこれに当たります。さらに、倫理指針は試料・情報の取扱いについて、個人情報保護法における個人情報のみならず、同法の対象外となる死者の情報や試料の取扱いなども定めています。

なお、倫理指針に定められる事項は基本的な原則であり、この原則を踏まえつつも、個々の研究の内容等に応じて適切に研究計画を立案し、研究を実施することが求められています。

### 倫理指針の適用対象

倫理指針は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和3年6月30日廃止。以下「ゲノム指針」といいます)が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、令和3年6月30日廃止。以下「医学系指針」といいます)に統合される形で、令和3年に制定された指針です。

このような制定の経緯に由来して、倫理指針の適用対象は、倫理指針の第3の1において「我が国の研究者により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究」と記載され、「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義は第2(1)に記載されています。すなわち、上記適用対象のうち「生命科学」にはゲノム指針におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれ、「医学系研究」には医学系指針における医学系研究(例えば、医学、薬学、検査学、医工学、食品衛生・栄養分野等での研究)が含まれます。

なお、倫理指針第3の1の2段落目には、適用除外が設けられており、「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個人に関する情報に該当しない既存の情報 ③既に作成されている匿名加工情報」については、適用が除外されます。です。ので、例えば薬機法およびGCP省令に基づく治験や臨床研究法の適用のある特定臨床研究には、倫理指針は適用されません。他方で、いわゆる観察研究(ここでは、臨床研究法第2条第1項括弧書及び同法施行規則第2条第1項により同法の適用が除外される「研究の目的で…医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」を指します)等、これら以外の研究には、倫理指針の適用があるということになります。

### インフォームド・コンセントの概略

倫理指針の中でも大きな比重を占める、ICを受ける手続(以下「IC手続」といいます)及び条件について概略を述べることにいたします。

IC手続は、主に倫理指針第8の1(1)から(5)の項目に分けて記載されており、被験者への負担・リスクや取り扱い試料・情報の性質に応じて手続を整理したものといえます。なお、外国にある者へ試料・情報を提供する場合には、倫理指針第8「(6)外国にある者へ資料・情報を提供する場合の取扱い」に規定する手続が付加的に必要となります。

まず、このIC手続を理解するための大枠の整理としては、倫理指針第8の(1)の手続とそれ以外の区別を挙げることができます。すなわち、(1)では資料や情報を研究目的で「新たに取得」することが前提となっており、その場合には医師と被験者との間に利益相反があるため、被験者の負担・リスクの大きさ(侵襲や介入の有無)に着目して手続が整理されています。他方、それ以外の区分では「既存の」試料・情報を取り扱うこととなるため、医師と被験者との間に利益相反は観念できません。そのため、むしろ取り扱われる試料・情報のもつプライバシーや個人情報としての性質に着目して手続が整理されています。なお、研究の現場においては、医学系研究を分類する用語として、他にも「前向き」や「後向き」という用語がありますが、これは観察研究の中でとられる手法を表すための用語であり法的な意味は与えられていません。

IC手続の種類としては、文書によるIC手続(又はこれに代わる電磁的方法によるIC手続)、口頭によるIC手続及び記録の作成、適切な同意、オプトアウト(「所定の事項につき研究対象者等に通知し、又は…知り得る状態に置き…拒否できる機会を保障」すること)があり、上述の区分に応じて必要な手続が規定されています。

### 改正の動向

2022年11月28日、倫理指針の改正案について意見公募が開始されました。以下、改正案の主な内容につき、見直しに至る経緯と改正案の概要を述べます。

#### (1) IC手続の見直し

まず、仮名加工情報を用いる観察研究についてですが、現行の倫理指針では、仮名加工情報を利用する場合、当該仮名加工情報が「既に作成されているもの」である場合に限り、IC手続が不要であり、新たに仮名加工情報を作成する場合にはIC手続が必要とされています。しかしながら、上記の取扱いは、仮名加工情報の利用目的の変更同意を要求していない個人情報保護法への上乗せ規制であることや、公衆衛生例外などにあたらない限り同意取得を要することとなりますが、実際には、年数を経た過去の患者から同意を取得することが困難であるということから、仮名加工情報を用いた医学系研究の妨げとなっているとの指摘があります。なお、現行の倫理指針においても、新たに仮名加工情報を作成する場合に患者からの同意取得が不要とされる例外はありますが、その適用要件として「当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること」が要求されています。この同意取得困難要件は、個人情報保護法上は仮名加工情報の識別行為が禁止されていることと整合しないとの指摘があります。

そこで、改正案では、新たに作成した仮名加工情報を観察研究に用いる場合においても、IC手続を受けることは要さないこととし、ICを受けない場合には、オプトアウトによることとしています。なお、仮名加工情報による観察研究をIC手続なく行うことに同意取得困難要件を課さないということとの関係で、匿名加工情報をIC手続なく観察研究に用いることについても、同意取得困難要件を課さないこととしています。これにより、例えば診療デ



CITY-YUWA  
PARTNERS

一タから作成された仮加工情報を学習させることによるAIを用いた医療機器の開発などがより促進されることも期待されます。

### (2) IC手続の簡略化規定の適用場面の整理

倫理指針においては、一定の場合にIC手続を簡略化(つまり、研究対象者が含まれる集団に広報した上で研究を行い、研究終了後速やかに事後的説明を行うこと等)する事ができることとされています(第8の1(1)イ(i)②(i)、第8の1(3)ア(i)・イ(i)等)。これは、IC手続をすることによる(研究目的を事前に研究対象者に知らせることによる)、研究結果へのバイアスの発生を避けることなどを理由とする制度です(なお、個人情報保護法20条2項各号・27条1項各号の例外要件に該当することは、この簡略化規定の要件とされています)。

ただ、この簡略化規定においても、対象者への拒否機会の付与が求められていることから、オプトアウトとの棲み分けをするべきとの指摘がなされていました。

そこで、改正案では、研究結果にバイアスが生じるおそれのありうる「新たに要配慮個人情報を取得する場合」(第8の1(1)イ(i)②(i))においては、IC手続の簡略化によることとし、既存の試料・情報による場合については、オプトアウトに一本化することとしています。

なお、生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議(第5回)においては、上記で述べたような、研究結果へのバイアスの発生のおそれの他に、研究の網羅性確保の必要性の高さも、簡略化規定の趣旨であるとの意見がありました。今回の改正案においてはこの考え方は採用されていません。

### (3) IC手続の際の説明事項

倫理指針第8の7において、同意を受ける時点では特定されなかった研究を行う場合(いわゆる二次利用の場合)のオプトアウト手続が規定されています。

改正案においては、このオプトアウト手続を実質的なものにするべく、上記手続を行うことが予め想定される場合には、IC手続の段階で、オプトアウト手続に関する確認方法についても説明することとされています。具体的には、新たな研究又は試料・情報の提供先の情報を確認する方法(電子メールや文書による通知をする旨、掲載予定のホームページのURL、確認先の電話番号等)を、研究計画書の記載事項(現行倫理指針第7)及びIC手続の際の説明事項(現行倫理指針第8の5)に加えることとされています。

以上

シティユーワ法律事務所

弁護士 岡田美香 パートナー  
[mika.okada@city-yuwa.com](mailto:mika.okada@city-yuwa.com)

弁護士 岡 祐大 アソシエイト  
[yudai.oka@city-yuwa.com](mailto:yudai.oka@city-yuwa.com)