

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の変遷

小野寺昇*¹ 守屋文夫*² 望月精一*³ 和田拓真*¹ 小野敦*⁴

要 約

本邦における人を対象とする生命科学・医学系研究の研究倫理指針は、2021年に統合された。多くの研究倫理指針は、2001～2003年に制定されており、現在までの約20年間に改正・統合され新指針に統一された。我々は、制定・改正の背景を探った。最初の研究倫理指針制定の背景は、研究者が規定の必然性を認識したことにある。大きな改正の背景としては、個人情報保護法の制定・改正が影響を及ぼしていると考えられる。それぞれの倫理指針の前文に記された趣旨には、個人情報法と研究倫理指針の整合性をとり、その妥当性が述べられている。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に統合された要因は、それぞれの研究倫理指針に跨る共通性にあると考えられる。新研究倫理指針は、これまでに課題とされていた法と指針の関係に適用除外に対する新たな解釈を示し、整理した。新研究倫理指針は、医工分野の研究から人文社会科学の研究分野も適用範囲としている。新研究倫理指針は、法律との整合性が妥当な構成になっている。

1. はじめに

本邦における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が制定されたのは、2014年であり、文部科学省令第4号によるものである¹⁾。現在施行されている倫理指針は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」²⁾であり、現在の姿になるまでに3つの倫理指針^{3,5)}が改正・統合を繰り返した。それぞれの倫理指針は、時々の社会情勢や科学研究の進歩に対応し、かつそれらとの整合性のある改正や統合が行われたものと理解されている。しかしながら、個人情報保護法に示された要配慮個人情報への対応をオプトアウトとする措置は、必ずしも法律と指針の運用が明確に一致していない。改正個人情報保護法は診療録の記載を要配慮個人情報とみなし、2017年改正版の指針では、オプトアウトでの取得・提供は不可と規定している。しかしながら、指針の運用においては適用除外規定を用いてオプトアウトによる同意により病歴の取得を可能にする措置を認めている⁶⁾。前回の改正時（2017年）のこの

ような法律と指針の運用の不一致の指摘に対して、今回の統合ではどのような措置が取られているのかを本稿の問いとした。この観点からの先行研究は、見当たらない。

本稿は、法律の制定や社会情勢などの変化と倫理指針改正との整合性及び妥当性について論じ、その上で新しい倫理指針に統合されるまでの変遷を関連する先行研究を引用しつつ、法律と指針の関連性を論説することとした。

なお、本稿においては人を対象とする研究に関する倫理指針に限定し論述することとし、治療に関する指針や臨床研究法に関する論述は控えた。

2. 分析対象資料

次に示す資料を分析対象とした。

①人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針²⁾

2021年3月23日制定（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

*1 川崎医療福祉大学 医療技術学部 健康体育学科

*2 川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科

*3 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床工学科

*4 川崎医療福祉大学 医療技術学部 診療放射線技術学科

（連絡先）小野寺昇 〒701-0193 倉敷市松島288 川崎医療福祉大学

E-mail : shote@mw.kawasaki-m.ac.jp

- ②人を対象とする医学系研究に関する倫理指針¹⁾
2014年3月23日告示3号(文部科学省・厚生労働省)
- ③ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針³⁾
2013年3月23日告示3号(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- ④疫学研究に関する倫理指針⁴⁾
2002年6月7日制定(文部科学省・厚生労働省)
- ⑤臨床研究に関する倫理指針⁵⁾
2003年7月30日制定(厚生労働省)
- ⑥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⁷⁾
1994年3月23日告示3号(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- ⑦遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針⁸⁾
2002年3月27日制定

3. 指針の制定と改正, 統合の経緯

分析資料に示した各指針の制定と改正, 統合の経緯を図1に示す。

2002年に「疫学研究に関する倫理指針」⁴⁾が制定され, 2003年に「臨床研究に関する倫理指針」⁵⁾が

制定された。両倫理指針は, 2014年に「人を対象とする医学系研究における倫理指針」¹⁾として統合された。同時に2つの倫理指針は廃止された。

「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」¹⁰⁾(旧厚生省)及び「大学等における遺伝子臨床研究に関するガイドライン」¹¹⁾(旧文部省)が1994年に制定された。この2つの指針は統合され, 2002年に新指針として「遺伝子治療臨床研究に関する指針」⁸⁾となった。さらに, 2015年に「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」⁹⁾が制定され, 旧指針は廃止された。

2021年に「人を対象とする医学系研究における倫理指針」¹⁾と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾が統合され, 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」²⁾が制定された。

4. 倫理指針の制定・改正に至る背景

新指針の前文において, 新指針の趣旨が述べられている。疫学指針, 臨床指針, ゲノム指針, 医学系指針の制定, 改正時にはすべてに前文があり, 制定・改正の趣旨を述べている。倫理指針の制定・改正を促した背景を図2に示す。

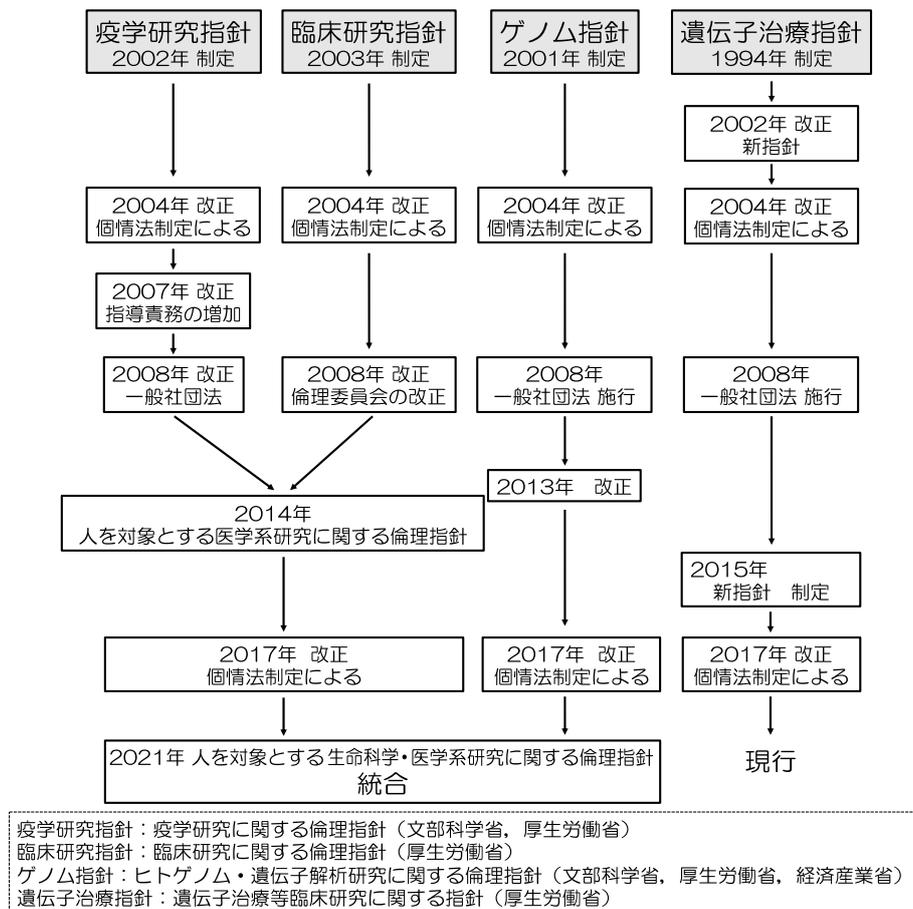


図1 指針改正・統合の経緯

本邦における最初の倫理指針は、1994年の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」¹⁰⁾及び「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」¹¹⁾であった。「この指針は、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的」¹⁰⁾と記されている。1994年のこれらの指針等に前文はない。社会的な背景や科学技術の発展に伴う要請が比較的弱く、そのため、むしろ遺伝子治療における個人情報の保護に軸足を置いた倫理指針を構成したものと考えられる。

本格的な本邦の倫理指針制定は、2001年から2004年に集中している。この年代に集中した要因を2001年制定の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾の前文から探った。前文第2段落に「提供者個人の権利の保障が科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加え、この側面について社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を行うことが求められる。しかしながら、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に関して、我が国では上記のような要請に答えることのできる規範は十分には確立されていないことから、人間の尊厳が尊重され、提供者及びその家族または血縁者の権利が保障され、研究が適性に実施されるための具体的な指針の策定が緊急の課題となっている。」³⁾と記されている。権利の保障が科学的又は社会的な利益に優先すること、そして説明と理解に基づいた研究を行うことは、すでにヘルシンキ宣言等に示されている。この前文が必要性を説いているのは倫理規範を具体化した指針の制定である。本邦の最初の本格的な倫理指針を制定させた要因は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が「個人を対象とする研究に大きく依存」し

たことにあると考えられる。なぜなら、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は個人を特定するに十分な情報に基づき成立しているからである。個人情報保護の説明と理解、同時に社会への説明と理解の規範の必然性と必要性が倫理規範の制定を導いたと考えられる。

「臨床研究に関する倫理指針」の前文⁵⁾においては、「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」、「個人情報の保護に関する法律第8条の規定に基づき、臨床研究の実施にあたり、研究者が遵守すべき事項を定めた」、「研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理委員会が判断するにあたっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容に応じて適切に行うことが求められる」⁵⁾と記されている。この前文に初めて「倫理委員会が判断」という記載を認めることができる。これまでは、研究倫理の遵守の主体が研究者に置かれていたが、倫理委員会という第三者の客観的判断に委ねられるという倫理指針の明確な構成がこの時に成立したと考えることができる。

「疫学研究に関する倫理指針」の前文⁴⁾においても「疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容に応じて適切に判断することが求められる」⁴⁾と記されている。前文は、疫学研究に極めて多様な形態があることを「疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするため」⁴⁾と説明している。この指針においても「倫理審査委員会が判断

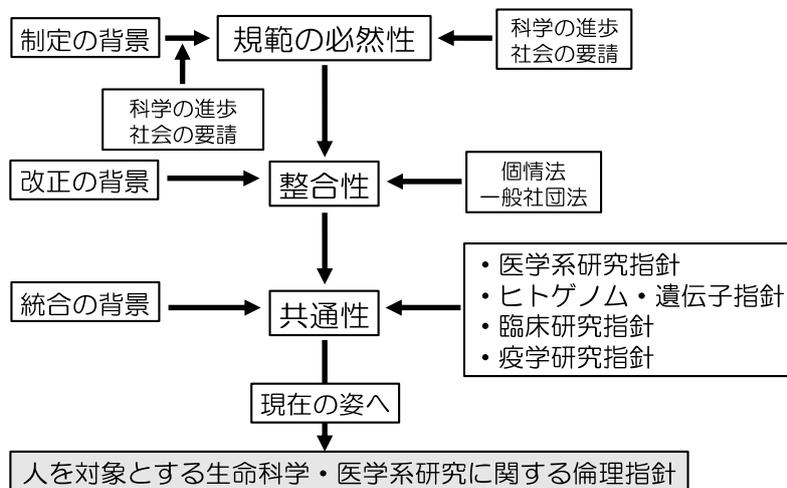


図2 倫理指針の制定と改正を促した背景の変遷

する」としていることから、概ね第三者の判断が指針という規範に基づく判断であることを示していると考えられる。

「臨床研究に関する倫理指針」⁵⁾では「倫理委員会」、一方「疫学研究に関する倫理指針」⁴⁾では「倫理審査委員会」と表記されていることから、「疫学研究に関する倫理指針」においては審査という考え方に重きを置いたと考えられる。

2014年に「臨床研究に関する指針」⁵⁾と「疫学研究に関する指針」⁴⁾が統合され、「人を対象とする医学系研究における倫理指針」¹⁾が制定された。その前文に「近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。」¹⁾と記されている。「共通するものが多くなってきている」ことが要因となり、同時に適用範囲の明確化が統合の契機になったと考えられる。

2021年に「人を対象とする医学系研究における倫理指針」¹⁾と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾が「人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理指針」²⁾(以下新指針)として統合された。文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議において「両指針において共通して規定される項目の記載内容を統一することにより、両指針を統合することが可能であるという結論が得られた」¹²⁾ことが制定の趣旨に記されている。個人の人權の保障が科学的又は社会的な利益に優先されなければならないという理念や研究の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図るという目的は変更されることなく、共通して規定される項目の記載内容を統一したことを趣旨で述べている。合同会議による指針の一本化に至る経緯で最も重要視されたのは、それぞれの指針の共通性であると考えられる。

守るべき個人情報の保護、インフォームドコンセント・インフォームドアセントの手続き、倫理審査委員会の手続き、データの利活用などを共通して規定される項目とした新指針は、従来の各指針間での整合性を保持しつつ、構成の妥当な見直しを行っている²⁾。新指針における適用範囲を工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会科学系学部が人類学的観点から行う研究なども含むこととしている。新指針の名称に生命科学が登場した所以は、適用範囲を再定義したことにあると考える。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する

研究指針 ガイダンス」¹³⁾(文科省・厚生労働省・経産省)には以下のような説明がある。

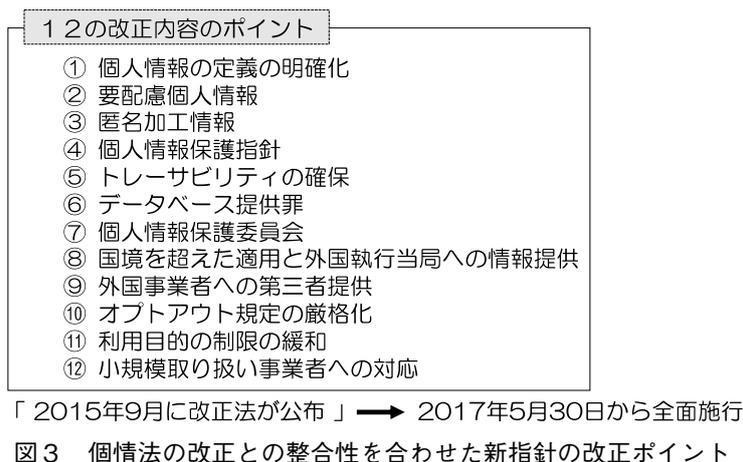
「生命科学・医学系研究」には、人の基本的生命現象(遺伝、発生、免疫等を解明する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下「ゲノム指針」という。))」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究(例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究)が含まれ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下「医学系指針」という。))」(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)における医学系研究(例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究)も含まれる。なお、医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

したがって、当該指針は人文社会科学一般ではなく、人文社会科学の中で上記の定義に当てはまる活動に適用される指針であると考えられる。新しい指針の適用範囲は、医学系指針の適用範囲とゲノム・遺伝子解析研究を合わせたものである¹³⁾。人類遺伝学等の自然人類学は、ヒトの生物学的な側面を研究する学問であり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究領域の中心的な存在として医療に貢献している。山内は¹⁴⁾、「あらゆる診療科で、遺伝医療“遺伝情報(染色体DNA)を医療に活かす”が行われるようになった。」とし、「遺伝に関する問題に直面した人たちに支援する医療」¹⁴⁾のような社会の変化に寄り添う人類遺伝学等の自然人類学が適用範囲に含まれることの必然性と妥当性を示唆している。

5. 個人情報保護法の制定・改正による影響

図1に示すように1つの倫理指針に統合される前に大きな改正が2回(2004年と2017年)、小さな改正が1回あり、大きな改正に影響を及ぼしたのは、個人情報保護法の制定¹⁵⁾と改正¹⁶⁾である。小さな改正に影響したのは、一般社団法及び一般財団法¹⁷⁾の施行である。

個人情報保護法¹⁵⁾(以下個情法)の制定は2004年であり、改正は2017年である。特に倫理指針に大きな影響を及ぼした2017年の改正について、整合性の観点から述べる。個人情報とは、生存する個人に関する



る情報と定義される¹⁵⁾。2017年改正の要因として、技術革新により、以前は個人の識別ができなかった情報から個人識別が可能になったことや、個人情報に該当するか否かのグレーゾーンが拡大したことなどが考えられる。ビッグデータのような高度情報通信社会の進展に伴う個人情報の利活用が拡大する一方で、個人情報の保護が疎かになっていることが懸念される事態になっていた。このようなグレーゾーンを解消し、他の情報と組み合わせることで容易に特定の個人を識別できるような情報の集約も、2017年の改正では個人情報に該当するとされた¹⁶⁾。

図3に個人情報法の改正との整合性を持たせた新指針の改正ポイントを示す。特に医療福祉の分野に関連する項目について述べる。

①特定の個人の身体的な特徴を変換したものは特定の個人を識別する情報になるという個人情報の定義を明確化した。例えば顔の骨格、皮膚の色、目・鼻・口などの顔の位置によって定まる容貌、これらがコンピュータによって変換されたゲノムデータ（塩基配列を文字列で表記したもの）や顔認識データなどが、これに該当する。また、手のひらや甲、指の皮下静脈の分岐及び端点によって定まる静脈の形状、虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様、発声の際の声帯の開閉並びに声道の形成及びその変化、歩行の際の姿勢及び両腕の動作・歩幅その他の歩行の態様なども該当する。これらは個人識別符号として追加された定義であり、新指針²⁾においても同様に追加で定義された。

②不当な差別や偏見が生じないように人種、信条、病歴などを含む個人情報は本人の同意を得て取得することを原則義務化し、新たに個人情報法で追加定義された要配慮個人情報という名称を新指針にも導入した²⁾。2017年改正版の指針では、病歴は原則同意を得て取得することになり、このことが医療福祉研究

の制約になったと考えられる。この内容が公になった段階で行われたパブリックコメントにおいて多くの修正要望が寄せられた¹⁸⁾。最終的に適用除外扱いになり、オプトアウト方式でのインフォームド・コンセントに落ち着いた。同意に原則が加えられた経緯にパブリックコメントが影響したものと考えられる。

改正個人情報保護法は、診療録の記載を「要配慮個人情報」とみなし、オプトアウトでの取得・提供は不可と規定した。2017年改正版の指針には、「病歴ではオプトアウトによる同意を可能にするために、適用除外規定として「学術研究の用に供する時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ときに特段の理由がある時」⁶⁾の記載がある。この適用除外の導入と解釈により病歴のオプトアウトによる同意が成立する運びとなった。以上のような当時の解釈には、パブリックコメントとそれに対応するための現実的な研究現場への配慮が現れている。今回の統合指針においては、診療録に記載された病歴等の情報は、「既存資料・情報」（第1章、第2(7)）における「①研究計画書が作成されるまでにすでに存在する資料・情報」¹³⁾に該当するとなっている。このことは、2017年の改正版指針における法制度と指針の不一致を解消する手立てとして病歴を「既存資料・情報」の枠組みで対応したと考えられる。

③改正個人情報では、個人を特定できないように個人情報を加工した情報が匿名加工情報として追加され、新指針においても同様に追加で定義された。復元することができないように加工したことに特徴がある。個人情報を匿名加工情報にしたことで個人を特定できないようになり、匿名化された個人情報の流通と利活用が促進されることになる。

6. 一般社団法人の制定による影響

一般社団法人及び一般財団法人に関する法律が2006年に制定された¹⁷⁾。この法律の施行によって多くの学会が任意団体から一般社団法人へ移行し、法人格を持つ法人になった。倫理指針は、研究機関の定義を研究を実施する法人として定めている。一般社団法人と一般財団法人が新たに加わったため倫理指針も追加変更された。

7. おわりに

改正個人情報保護法は要配慮個人情報の概念を新設し、診療録が要配慮個人情報に該当するとし、オプトアウトでの取得・提供を不可とした。2017年改正版の指針では、適用除外規定を用いてこの難題を回避した。今回の総合指針において診療録に記載さ

れた病歴等の情報は、「既存資料・情報」に該当すると規定され、法律と指針の運用の不一致を解消させている。

倫理指針の変遷は、個々の必然性により発生し、個々の共通性により統合に至ったことを示している。法律の制定と改正が新しい概念を形成したことを受け、倫理指針の構成も再構築され、整合性のある再構成に妥当性が認められると考える。

小さな発見や発明であっても、その背景に潜むリスクの大小を予測することは難しい。そして、そのリスクが語られることは少ない。研究者にとって、研究時の対象者の人権保護と福利は、科学的利益に優先するとの認識を持つことが求められる使命であることが「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に集約されていると考える。

文 献

- 1) 文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針。
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/0000153339.pdf>, 2014. (2021.9.10確認)
- 2) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>, 2021. (2021.9.10確認)
- 3) 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。
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_01.pdf, 2013. (2021.9.10確認)
- 4) 文部科学省・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針。
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>, 2002. (2021.9.10確認)
- 5) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針。
<https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000757382.pdf>, 2003. (2021.9.10確認)
- 6) 田代志門，藤原康弘：個人情報保護法改正と研究倫理指針 — 「学術研究の用に供する」とは一。日本小児血液・がん学会学会誌, 54(5), 279-286, 2017.
- 7) 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。
https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/idensi/tp0530-1_b_6.html, 2000. (2021.9.10確認)
- 8) 文部科学省・厚生労働省：遺伝子治療臨床研究に関する指針。
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/sisin.pdf>, 2002. (2021.9.10確認)
- 9) 厚生労働省：遺伝子治療等臨床研究に関する指針。
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/150812_rinrisisin.pdf, 2015. (2021.9.10確認)
- 10) 厚生省：遺伝子治療臨床研究に関する指針。
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/sisin.pdf>, 2014. (2021.9.10確認)
- 11) 文部省：大学等における遺伝子臨床研究に関するガイドライン。
- 12) 経済産業省：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」官報告示お知らせ。
<https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210323004/20210323004.html>, 2021. (2021.9.10確認)
- 13) 文科省・厚労省・経産省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究指針 ガイダンス。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>, 2021. (2021.9.10確認)
- 14) 山内泰子：遺伝カウンセリングの現状。小児看護, 39(10), 1236-1238, 2016.
- 15) 個人情報保護委員会：個人情報の保護に関する法律。
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>, 2003. (2021.9.10確認)

- 16) 個人情報保護委員会：個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200612_houritsu.pdf, 2020. (2021.9.10確認)
- 17) 法務省：一般社団法人及び一般財団法人に関する法律。
<https://hourei.net/law/418AC0000000048>, 2006. (2021.9.10確認)
- 18) 文部科学省：第7回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議。
<https://www.mext.go.jp/kaigisiryu/content/000071033.pdf>, 2020. (2021.9.10確認)

(2021年12月15日受理)

Changes in Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects

Sho ONODERA, Fumio MORIYA, Seiichi MOCHIZUKI, Takuma WADA and Atsushi ONO

(Accepted Dec. 15, 2021)

Key words : ethical guidelines, human studies, certainty, validity, commonality

Abstract

Ethical guidelines for medical and biological research involving human subjects in Japan were integrated in 2021. The majority of these guidelines were established from 2001 to 2003, revised and integrated across 20 years, and summarized in the new guidelines. We explored the background behind this process and recognized the need for procedural norms in relation to the initial enactment. The amendment was based on the establishment of the Act on the Protection of Personal Information, whose objective is to ensure consistency between personal information protection and ethical guidelines. The commonality of each guideline influenced the factor of integration. The new research ethics guidelines provide a new interpretation of exclusion of application and established a relationship between law and research ethics guideline. It includes not only engineering research but also humanities and social science research. Furthermore, it is consistent with the law and suitable for adaptation to human studies.

Correspondence to : Sho ONODERA

Department of Health and Sports Science
Faculty of Health Science and Technology
Kawasaki University of Medical Welfare
288 Matsushima, Kurashiki, 701-0193, Japan
E-mail : shote@mw.kawasaki-m.ac.jp

(Kawasaki Medical Welfare Journal Vol.31, No.2, 2022 323–329)