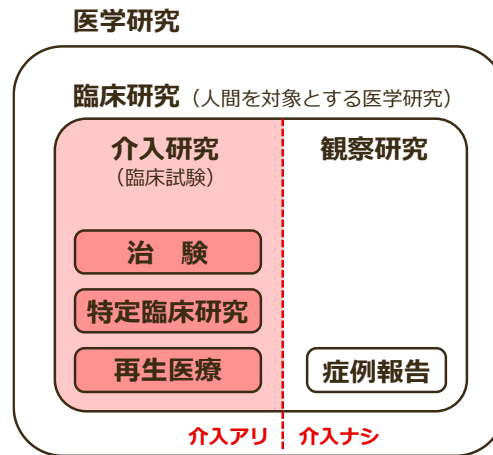


【添付】

1 医療と医学研究・臨床研究の分類



(1) 医学研究と臨床研究

医学研究は、基礎研究や動物実験も含む広い概念である。その中で個人情報保護や研究倫理の観点から配慮が必要なのは、ヘルシンキ宣言の対象となっている「人間を対象とする医学研究」(Medical Research Involving Human Subjects)であり、臨床研究とも呼ばれる。

臨床研究は、医学研究のうち、人体そのものを対象にする研究や、人体に由来する試料・情報を対象にする研究を指す。

日本においては、臨床研究の多くに適用される基本的ルールは、医学系研究指針¹であり、臨床研究を対象にしている(ただし、後述の通り、法令に基づく臨床研究や症例報告は対象から除外されている。)

(2) 介入研究

臨床研究は、介入の有無により、介入研究と観察研究に分かれ、適用されるルールの水準が大きく異なる。

介入研究とは、介入を伴う臨床研究のことをいい、介入とは、「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。)」と定義される²。

¹ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

² 医学系研究指針第2(1)

医学系研究指針は、「人を対象とする医学系研究」（以下「医学系研究」という。）³を対象とし、これは概ね臨床研究のことを指すが、「法令の規定により実施される研究」、「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」は適用対象から除外されている⁴。すなわち、薬機法に基づくGCP省令の適用を受ける治験、臨床研究法の適用を受ける特定臨床研究、再生医療法の適用を受ける再生医療のうち臨床研究に該当するものは、医学系研究指針の適用を受けない。

介入研究は、インフォームド・コンセントを取得する必要があるので、その際に個人情報に関する同意も取得することができる。

(3) 観察研究

観察研究は、介入を伴わない臨床研究のことを指す。

基本的には、医学系研究として医学系研究指針が適用されるが、症例報告は、医学系研究の範囲から解釈上除外されている⁵。

臨床研究	
介入研究	医学系研究指針
治験	GCP省令
特定臨床研究	臨床研究法
再生医療	再生医療法
観察研究	医学系研究指針
症例報告	学会指針

観察研究では、一定の場合にインフォームド・コンセントを得ないで研究を実施することが許容されており、許容されるべきである（ヘルシンキ宣言32項）。

同意に基づかない観察研究が許容される実質的根拠は以下の通りである。観察研究は、介入研究と異なり、被験者に健康上の不利益を与えることはなく、プライバシーに関する不利益・リスクのみが想定される。そして、そのようなプライバシーに関する不利益・リスクは、観察研究が医学研究の確立した基準に基づいて適切に実施される限り、最小限に抑えられていると考えることが可能である。他方、観察研究によって医療・健康に関する有益な知識が得られ、将来の患者が裨益するという公益上の利益はこれを典型的に上回る。

したがって、個人情報保護法制の重要な課題は、同意に基づかない観察研究が許容される要件を適切に設定することである。

³ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」では、「人を対象とする生命科学・医学系研究」と改称されている。

⁴ 医学系研究指針第3・1ア、イ

⁵ 医学系研究指針ガイダンス4頁

(4) 健康データベース・バイオバンク

臨床研究と密接に関連するが、やや異なる領域として、健康データベースとバイオバンクがある。健康データベースは、健康に関する個人情報を集積したデータベースであり、バイオバンクは生体試料と健康に関する個人情報を集積したものである。

健康データベース及びバイオバンクは、必ずしも新たな知識の獲得を直接の目的とするものではないが、これを利用した研究活動を通じて、間接的に新たな知識の獲得に貢献する。したがって、臨床研究に準じて、学問の自由及び臨床研究の推進による公益目的の観点から、同意に基づかない取扱いが一定の範囲で許容されるべきである。

健康データベース及びバイオバンクは、同意に基づいて情報・試料を収集するもの（国による難病DB・小児DB）、同意に基づかないで既存情報・試料を収集するもの（国によるNCD、AMEDによるMID-NET、学会によるNCD）があり、いずれも重要な役割を果たしている。

健康データベース及びバイオバンクは、特定の研究を目的とするものではなく、現時点では特定できない将来の研究のために構築されるものであることから、その同意は、具体的な特定の目的を前提とするものとは異なったものとならざるを得ない。

2 臨床研究の実態

(1) 多施設共同研究と非学術研究機関／非医療機関

有益な結果を得るためには、サンプル数を増やす必要があるため、臨床研究は、多施設共同研究として実施されることが多い。

多施設共同研究を含む臨床研究の実施においては、以下の表の通り、学術研究機関ではない医療機関（以下「非学術医療機関」という。）も重要なプレイヤーとして参加していることが通例である。そして、非学術医療機関は学問の自由の享有主体とは考えられていないが、大学病院・研究機関と比べて補助的な役割に留まるべきであるとか、非学術医療機関であるがゆえに何らかの制限があるべきだといった意識はない。臨床研究は、学問の自由の保護対象にもなるが、それだけでは不十分である。

	学術研究機関	非学術医療機関	非学術・非医療
行政機関・独法	ナショナルセンター 国立大学病院、国立研究所	国立病院	
地方自治体	公立大学病院、公立研究所	公立病院	
民間	私立大学病院、企業研究所	私立病院・診療所	民間企業

(2) 専門家の関与と専門家倫理

非学術研究機関であっても、学術研究機関と同様に取り扱われるのは、臨床研究には医師という専門職が必ず関与しており（ヘルシンキ宣言12項、台北宣言23項参照）、医師と

しての職業倫理により適切な取扱いが期待できるからである。

臨床研究に関する立法においては、国際的に確立している医学研究の倫理的な基準を最大限尊重すべきである。

(3) 国際性

医学研究は、人類という種における健康と疾病の研究であるから、一国で完結するものではなく、国際的な協業が必要不可欠である。特にゲノム研究では、人種による遺伝変異の程度が重要な情報となることもあり、国際的なデータシェアリングの必要性が高い。

3 現状の規制の不具合の経緯と改正の方向性

(1) 個人情報保護法成立後

個人情報保護法の制定時、衆参の附帯決議では、「医療」分野について、「国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている」として、個別法の検討を求めている⁶。なお、「医療」という表現となっているが、参院付帯決議が「研究・開発・利用を含む」と明記しているように、医学研究も含めて。

この付帯決議を受けた検討において、個別法の制定は見送られ、当時の研究指針（臨床研究指針及び疫学研究指針）の改正によって対応することになった。その際、個別法に代わる選択肢として、3つのアプローチが考えられた。すなわち、①「匿名化」による非個人情報化、②例外事由・除外事由、③適用除外である。

②例外事由・除外事由については、複数の適用法令が、それぞれ異なる例外事由・除外事由を規定していることから、一般的な解決策にはなりにくかった。③の適用除外についても、適用除外は個人情報保護法のみで規定されており、しかも、適用除外の対象外である非学術研究機関も臨床研究で重要な役割を果たしているため、適用除外を前提としたルールを設定することは不可能だった。

⁶ 衆議院特別委員会附帯決議（平成15年4月25日）

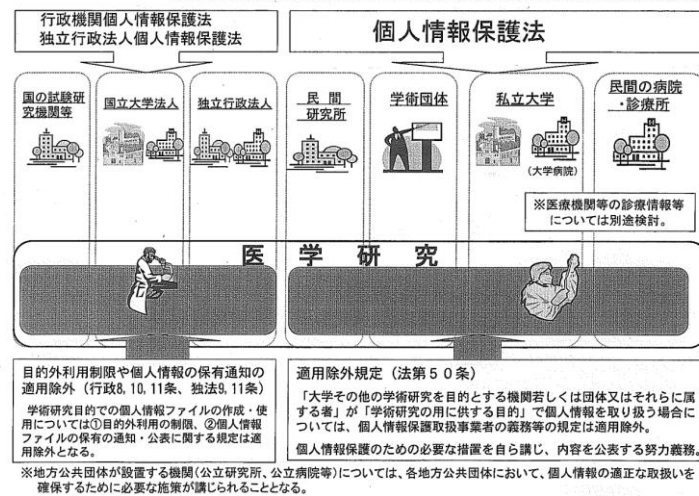
五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること。

参議院特別委員会附帯決議（平成15年5月21日）

五、医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

個人情報保護法の適用除外について(イメージ)

(注)この図は、法の適用関係を分かりやすく示すため、簡潔に記載しており、厳密性に欠ける点もある。



図表 2-3

第1回医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会(平成16年7月14日)資料2-3

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/07/dl/s0714-4d.pdf>

そこで、臨床研究指針、疫学研究指針等の改正は、①の方向により、「連結不可能匿名化」によって非個人情報化されるとの解釈を前提に、同意に基づかない観察研究を許容する方向で整備された。

(2) 平成27年個人情報保護法改正後

平成27年の個人情報保護法改正では、要配慮個人情報(医学研究の対象となる情報は概ね該当する)の取得が原則禁止されることになったとともに、改正の議論の過程で、連結不可能匿名化による非個人情報化は基本的に否定されるに至った。同改正を受けた指針改正作業では、同意に基づかない観察研究を困難にする案が公表され、パブリックコメントで医学界から大きな反対があり、最終的には同意に基づかない観察研究を相当広範囲に認めることになった。そこで、法律的根拠として援用されたのは、研究グループが学術研究機関に該当するという、適用除外の拡張解釈だった。

この経緯は、①が解釈により否定されたため、③を拡張することで、妥当な結論を導いたということになる。しかし、研究グループが主体になるという解釈は、医療従事者・研究者のネットワークによって臨床研究が実施されているという社会的実態に沿っているという側面はあるものの、中間整理脚注33が指摘する通り、文理から離れていることは否めない。また、このような拡張解釈による解決も一因となって、研究倫理指針は非常に複雑化・難読化し、被験者はもちろん、医療従事者にさえ、理解が難しいものになってしまっている。

(3) まとめ

以上の通り、学問の自由から演繹的に規定された適用除外（76条）の対象が学術研究機関による取扱いに限定されており、その範囲では適切に臨床研究（特に多施設共同研究）を実施できないことが、臨床研究におけるルール設定を困難とさせている原因である。

したがって、中間整理が想定しているように、学術研究機関の適用除外を、そのまま例外事由にスライドさせるような法改正がなされた場合、従来の臨床研究の問題はそのまま新法に持ち越されることになってしまう。

学問の自由だけではなく、適切な臨床研究の推進による公衆衛生（憲法25条2項）、すなわち、公衆の健康（Public Health）の向上及び増進を趣旨として、それを実現するための法改正を検討する必要がある。