

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 5月28日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21530105

研究課題名（和文） 医学研究の法的生命倫理的コントロールに関する比較法的研究

研究課題名（英文） A Comparative Study on Legal and Ethical Control of Biomedical Research

研究代表者

丸山 英二（MARUYAMA EIJI）

神戸大学・大学院法学研究科・教授

研究者番号：10030636

研究成果の概要（和文）：

医学研究の法的生命倫理的問題に関して、基本的倫理原則、インフォームド・コンセント、ゲノム研究における全ゲノム配列解析のあり方、米国遺伝情報差別禁止法、コモン・ルール改訂の動き、臓器移植、代理母、バイオバンクなどについて検討した。実践的な活動としては、臓器移植法の改正後設置された厚生労働省「臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班」で運用指針策定作業に参画し、その後、そこでの議論も踏まえた理論的検討を行った。

研究成果の概要（英文）：

I studied the legal and ethical implications involved in biomedical research involving human subjects. My study covered the basic ethical principles, informed consent, whole genome sequencing, Genetic Information Nondiscrimination Act of the United States, proposed revision of Common Rule, organ transplantation, surrogate motherhood, and biobank. Practically, I joined the Ministry of Health, Labor and Welfare's study group on donor's will of organ donation and minor donors for the implementation of the revision of Organ Transplantation Act in 2009. My analysis of issues dealt with there was later published in articles.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2010年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2011年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：インフォームド・コンセント、倫理委員会、バイオバンク、包括同意、臓器移植、遺伝情報差別禁止法、研究倫理指針

1. 研究開始当初の背景

人を対象とする医学研究においては、(1) 研究対象者のインフォームド・コンセント（以下「IC」という）、(2)倫理審査委員会の

審査・承認、(3)個人情報保護、(4)研究実施の適切なモニタリングの実施、などの原則が掲げられてきた。これらは、政府省庁によって制定された、ヒトゲノム・遺伝子解析研究

倫理指針（文科省・厚労省・経産省，2001，最終改正 2012），疫学研究倫理指針（文科省・厚労省，2002，最終改正 2007），臨床研究倫理指針（厚労省，2003，最終改正 2008）などにおいても，基本的な原則として謳われ，その要件の充足が強く求められてきた。しかし，今日では，医学研究の発展と法・生命倫理の要請の深化のため，それらの基本的原則をはじめとして，医学研究の法的生命倫理的コントロールは再検討を迫られている。

その背景を具体的に述べると，医学研究の高度化によって，(1)説明を受けても一般人が理解困難な研究やバイオバンクなどの仕組みが多くなった反面，詳細な説明の実施が対象者と想定される患者等に過度の負担を及ぼすおそれがあること，(2)研究対象者に協力を求める段階で，試料の利用態様や研究目的の正確な特定が難しいことが多くなったこと，(3)きわめて多数の研究対象者の参加を必要とする研究が増加したこと，などの事態が生じている。また，法的側面において，ICが被験者保護に有効に機能しているか，現行の個人情報保護制度が医学研究に適合しているか等の点に疑問が提起されている。さらに，生命倫理的側面では，(1)法による規制・指針による規制など，規制の形式に関するあり方の問題，(2)血縁者が関係する遺伝学的研究の分野などにおける個人単位の倫理規範の限界の問題，(3)多様な価値観に適應できる倫理規範の必要性の問題，(4)倫理規範の遵守を確保するための手段としての倫理審査委員会の問題，などが議論されている。

2. 研究の目的

本研究は，上記の背景状況を踏まえたうえで，(1)規制の枠組み，(2)倫理審査委員会，(3)IC，(4)個人情報保護，(5)試料の取扱い，などの問題を中心に，その具体的なあり方を追求しようとしたものであった。

3. 研究の方法

上記の目的のために，個人での研究をおこなった。具体的には，(1)研究者からの聴き取りや関係図書・雑誌論文・インターネットなどのメディアによる情報収集によって，現状と問題点の把握・確認を行い，(2)わが国とアメリカ・カナダを中心に海外の法令，指針，判決を収集，理解，分析し，(4)得られた情報の分析，考察を経ていくつかの提言と情報提供を行った。

4. 研究成果

主要な研究成果として，(1)基本的倫理原理・原則の跡づけ，(2)IC，とくに包括同意・一般的同意の問題の検討の継続，(3)全ゲノム配列解析に関わる倫理問題の検討，(4)個人情報保護の問題，とくに米国の遺伝

情報差別禁止法の検討，(5)コモン・ルール改訂の動き（倫理審査，包括同意，個人情報保護の手法，有害事象情報収集体制など），(6)臨床研究倫理指針・倫理指針のあり方，(7)脳死・臓器移植，(8)代理母，を掲げることができる。

(1)に関しては，医学研究に関わる生命倫理原則の骨格をなす生命倫理4原則（3原則といわれることも多い）の由来と形成を跡づける作業をする機会を得，ニュルンベルク綱領からベルモント・レポートを経て近年の動向までを改めて辿ることができた。

(2)に関しては，対象者から同意を得る前に説明が求められるが，計画段階で研究の内容や結果の影響・リスクについて具体的に確定できない場合がある。例えば，(1)研究開始後に計画段階で想定できなかった内容を含める必要が出てくる場合，(2)全ゲノム配列解析研究のように計画段階で結果の影響を具体的に予想できない場合，(3)バイオバンクで収集された試料を利用する研究の場合，(4)診療情報及び残余試料を用いる研究の場合，などにおける説明の問題である。基本的には，対象者と接触できる場合には再説明・再同意での対応，接触が難しい場合には，包括同意とその後の継続的な情報開示及び倫理委員会の監督による対応が望ましいと考える。人体試料と診療情報の研究利用に関する包括同意に関しては，その妥当性を肯定した上，研究利用状況についての継続的な情報開示と倫理委員会による監督を求める自説の推敲を重ねている。2010年8月には，クローチアで開かれた世界医事法会議で自説を発表する機会を得た。批判も受けたが，賛意を示してくれる参加者がかなりいたことが嬉しかった。今後，内閣府ゲノムコホートプロジェクト，ナショナルセンターのバイオバンクの連携，東北メディカル・メガバンク計画などの具体化を見据えながら，具体的な検討を続けたい。

(3)に関しては，解析の結果得られた配列情報が研究者間で共有されることが多い。しかし最近では，匿名化がなされても，配列情報の匿名性を破ることが可能と伝えられている。さらに，対象者の配列情報は血縁者にも共有されるため，対象者の研究参加が血縁者に不利益をもたらす可能性が現実的になりつつある。この問題に対して，IC，倫理委員会などによってどこまで対応可能か，とくに本人の研究協力に対して血縁者にどのような関与を認めるべきか，問題は深刻で，今後引き続き欧米の検討状況のフォローを進める。

(4)に関しては，(3)との関連での検討の他に，米国の遺伝情報差別禁止法の紹介と検討を行った。わが国では，この法律に対する関心が強いが，アメリカではその必要性に関する

議論や遺伝医学の推進と遺伝医療の受診促進という目的に対してどれほど有効であったかに関する議論が盛んであった。また、遺伝情報の定義・範囲など、参考にできるところが少なくないように思われた。

(5)に関しては、コモン・ルールの全般的改訂に向け、2011年7月に米国厚生省が大統領府科学技術局と連携して出した「被験者保護——被験者に対する保護の強化と研究者に対する負担、遅延、不明瞭さの軽減」と題された規則制定事前通知(advance notice of proposed rulemaking, ANPRM)を検討した。そこでは、コモン・ルールの問題点として、下記の7点が列挙され、それに対する対応提案が提示されていた。

- ①審査手続(委員会開催か、迅速審査か)が研究の危険の大小に対応できておらず、IRBの時間・資源が効率的に用いられていない。
- ②多施設共同研究における施設ごとの審査は手続の複雑化と研究開始の遅延を招く(1施設のIRBが研究全体に影響するプロトコル修正を求めた場合など)一方、複数の審査によって被験者保護がより充実することを示す証拠はない。また、同一の研究の審査において、用いられる手続がIRB間で相違することがある。
- ③ICの要件について、長文や専門用語で書かれた説明、被験者への情報提供より施設防衛を目的として作成された文書、資金源との利害関係など参加の判断に重要な情報の欠如や分かりにくい表記、アンケートや聴き取りなど回答を同意と扱いうる場合における書面同意の使用、など、その実効性に関わる問題がある。
- ④遺伝子情報、既存試料、診療情報などを用いる研究に伴う危険は、身体的なものでなく情報に関わるものである。また、技術の進歩と入手可能なデータの増加によって、匿名化情報が識別可能になる可能性が高まっている。健康保険保障継続・責任法(HIPAA)のプライバシー・ルールやプライバシー法は適用対象が限られ、十分な保護に欠けるところがある。
- ⑤現行制度は、有害事象に関するものなど、被験者保護の実効性を評価するための情報収集の仕組みが十分でない。
- ⑥被験者に大きな危険を伴うが、連邦による規制を受けていない研究が多数ある。
- ⑦コモン・ルールの解釈指針の省庁間の齟齬やコモン・ルールとHIPAAルールの要件の重複・抵触など、同一の研究に複数の規制要件が適用され、混乱を引き起している。わが国にも共通する問題が少なくなく、また、診療で得られた検討の研究利用に関する一般的同意の使用、「データ保全・情報保護基準(data security and information

protection standards)」の例外なき適用、有害事象情報の機能的収集体制の構築が提案されている点など、興味深いところが少なくなく、引き続きその動きを注視したい。

(6)に関しては、これまでから引き続き、専門委員としてその策定に関与した疫学研究倫理指針や臨床研究倫理指針などに関して、そのあり方を検討し、解説等を行った。

(7)に関しては、2009年の臓器移植法改正の施行のために、2009年から2010年にかけて設置された厚労省「臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班」で運用指針策定の裏方の仕事に参画した。概ね、ただ一人の少数意見を述べる辛い立場であった。しかし、社会全体として、脳死問題をめぐる賛否が分かれる中、自説を措いて、なるべく多数の人の希望に対応可能な体制を求める意見を述べたことは無駄ではなかったと考えている。2011年から2012年にかけて、そこでの経験と自説の根拠を論稿で明らかにした。

(8)に関しては、きわめて現実的な問題として、アメリカで代理母から生まれた児のわが国における身分に関わる著明な2事例に取組み、事件の要点を把握し、個々の事例の妥当な処理と当該処理の先例としての機能との困難な関係を痛感した。代理母については、契約による確実性の担保に法的脆弱性があることを指摘する自説が妥当と考えているが、渡航移植と同様に、海外での実施状況を睨むと対応が難しい。

これ以外に、研究に用いられる試料の帰属に関して小稿を書いて検討したが、バイオバンクへの試料提供の法的性格や試料の帰属、知的財産のあり方について、まとまった成果は得られなかった。前者に関しては、「いつでも撤回可能な贈与」という性格づけを考えているが、その妥当性に関する検討は今後の課題である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 15 件)

- ① 丸山英二, 米国遺伝情報差別禁止法(GINA), *Human Science*, Vol.23, No.2, 22~25 頁, 2012, 査読無
- ② 丸山英二, 臓器移植をめぐる法的問題, 倉持武・丸山英二編『脳死・移植医療(シリーズ生命倫理学第3巻)』82~103 頁(丸善出版), 2012, 査読無
- ③ 丸山英二, 臓器移植法——経緯, 改正, 課題, 森島昭夫・塩野宏編『変動する日本社会と法(加藤一郎先生追悼論文集)』723~745 頁(有斐閣), 2011, 査読無
- ④ 丸山英二, イレッサ訴訟とインフォーム

ド・コンセント, リーガルマインド 319 号 1
~33 頁, 2011, 査読無

⑤丸山英二, 終末期医療および臓器移植と家
族, 年報医事法学 26 号 125~132 頁, 2011,
査読無

⑥玉腰暁子・佐藤恵子・松井健志・増井徹・
丸山英二, ゲノム時代のコホート研究——マ
ネジメントの考え方を取り入れて, 週刊日本
医事新報 4551 号 26~31 頁, 2011, 査読無

⑦Tamakoshi A, Matsui K, Sato K, Masui T,
Maruyama E, Three Critical Issues to
Consider before Implementing A New
Genome Cohort Study in Japan, J
Epidemiology, Vol. 21, No. 2, 158~159 頁,
2011, 査読有

⑧丸山英二, 生命倫理 4 原則と医学研究, 日
本義肢装具学会誌 27 巻 1 号 58~64 頁, 2011,
査読無

⑨丸山英二, 代理母・代理出産 (特集・産婦
人科に関わる法と倫理の現状), 産婦人科の
実際 59 巻 13 号 2123~2129 頁, 2010, 査読
無

⑩丸山英二, インフォームド・コンセント,
甲斐克則編『レクチャー生命倫理と法』17~
29 頁 (法律文化社), 2010, 査読無

⑪丸山英二, ヒト組織と財産権, 町野朔・雨
宮浩編『バイオバンク構想の法的・倫理的検
討』152~54 頁 (上智大学出版), 2009, 査
読無

⑫丸山英二, 臓器移植法の改正をめぐる一
臓器摘出の承諾要件, 移植 (日本移植学会
雑誌) 44 巻特別号『わが国における臓器移植
の現況と将来展望』S44~S48 頁, 2009, 査
読無

⑬丸山英二, 法的規制 (特集・不妊治療ハン
ドブック), 産婦人科の実際 58 巻 11 号 1593
~98 頁, 2009, 査読無

⑭丸山英二, 生体臓器移植におけるドナーの
要件——親等制限, 城下裕二編『生体移植と
法』83~96 頁 (日本評論社), 2009, 査読無

⑮丸山英二, 臨床研究に関する倫理指針, リ
ーガルマインド 294 号 44~70 頁, 2009, 査
読無

[学会発表] (計 17 件)

①丸山英二, 臨床試験と個人情報保護——法
的倫理的観点から, 日本臨床試験研究会第 3
回学術集会総会, 2012 年 2 月 23 日, 福岡国
際会議場

②丸山英二, 倫理委員会に関する諸問題 C
倫理指針, 第 44 回医学系大学倫理委員会連
絡会議, 2012 年 2 月 3 日, ホテルグランヴ
ィア岡山

③丸山英二, 本人への不告知を家族から依頼
された場合——不告知に対する裁判所の考
え方: 日米比較, 医療事故・紛争対応研究会
第 6 回年次カンファレンス, 2011 年 12 月 10

日, パシフィコ横浜

④丸山英二, 臨床研究——アメリカ合衆国に
おける臨床研究規制, 第 41 回日本医事法学
会総会, 2011 年 11 月 27 日, 岡山大学津島
キャンパス

⑤丸山英二, イレッサ訴訟とインフォーム
ド・コンセント, 医薬品企業法務研究会 2011
年 7 月度例会, 2011 年 7 月 20 日, メルパ
ルク大阪

⑥丸山英二, 法的観点からみた脳死, 第 53
回日本小児神経学会総会, 2011 年 5 月 28 日,
パシフィコ横浜

⑦丸山英二, 米国の遺伝子情報差別禁止法
(GINA) について, ゲノム ELSI ユニット・
社会で築くゲノム科学の未来・ゲノム研究の
ガバナンスの構築に向けて, 2011 年 2 月 10
日, 東京国際フォーラム

⑧丸山英二, 医療と家族・終末期医療・臓器
移植と家族, 第 40 回日本医事法学会総会,
2010 年 11 月 28 日, 東洋大学白山キャン
パス

⑨丸山英二, 臓器移植法の改正をめぐる一
法的立場から, 日本生命倫理学会第 22 回
年次大会, 2010 年 11 月 21 日, 藤田保健衛
生大学

⑩丸山英二, 改正臓器移植法——脳死臓器移
植に対するドナーの事前意思とそれがな
い場合の取扱い, 医療事故・紛争対応研究会第
5 回年次カンファレンス, 2010 年 11 月 7 日,
九州大学百年会館

⑪ Eiji Maruyama, General Consent to
Research Use of Biological Samples and
Health Information, 18th World Congress
on Medical Law, August 10, 2010, Westin
Zagreb, Croatia

⑫丸山英二, 臨床研究倫理指針の改正と産業
保健, 第 83 回日本産業衛生学会, 2010 年 5
月 27 日, 福井県国際交流会館

⑬丸山英二, 臓器移植法の改正をめぐる:
法的立場から, 第 113 回日本小児科学会学術
集会, 2010 年 4 月 24 日, 盛岡市民文化ホ
ール

⑭丸山英二, 末期医療と患者の意思の尊重—
—日米比較から, 医療事故・紛争対応研究会
第 4 回年次カンファレンス, 2009 年 12 月 19
日, 神戸国際会議場

⑮丸山英二, 医学・医療の進歩と生命倫理—
—臓器移植法の改正, 平成 21 年度神戸成人
血管病シンポジウム, 2009 年 12 月 12 日,
ニューオータニ神戸ハーバーランド

⑯丸山英二, がん検診と個人情報保護法, 第
47 回日本消化器がん検診学会大会, 2009 年
10 月 17 日, 京都国際会議場

⑰丸山英二, 遺伝医療における法的課題, 近
畿大学シンポジウム, 遺伝医療における倫
理・社会・法, 2009 年 9 月 13 日, 新大阪コ
ロナホテル

〔図書〕(計 1 件)

①倉持武・丸山英二編, 丸善出版, 脳死・移植医療(シリーズ生命倫理学第3巻), 2012, 257頁

〔その他〕

ホームページ(研究成果データベース)

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

丸山 英二 (MARUYAMA EIJI)

神戸大学・大学院法学研究科・教授

研究者番号: 10030636

(2) 研究分担者

該当なし

(3) 連携研究者

該当なし