

平成21年 6月 1日現在

研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2006～2008
 課題番号：18612004
 研究課題名（和文） 人を対象とする医学研究の法的生命倫理的あり方に関する実証的・比較法的研究
 研究課題名（英文） A Comparative and Empirical Study on Legal and Ethical Implications of Medical Research Involving Human Subjects
 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：

医学研究に適用される倫理指針に照らして、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会、個人情報保護をはじめとする法的倫理的問題を検討した。実践的な活動としては、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を各々策定する厚生労働省専門委員会委員として、検討に参加するとともに、既存資料や包括同意の問題および未成年者の問題をはじめとして、そこでの議論を踏まえた理論的検討を行った。また、包括同意に関連するものとして、whole-genome 研究のための血液等の試料提供の問題を検討した。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	1,300,000	0	1,300,000
2007年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2008年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
総計	3,600,000	690,000	4,290,000

研究分野：時限（社会科学）

科研費の分科・細目：医療における生命倫理

キーワード：疫学研究倫理指針，臨床研究倫理指針，インフォームド・コンセント，未成年者の同意，ヒト由来試料，既存試料，包括同意，whole-genome 研究

1. 研究開始当初の背景

文部科学省・厚生労働省が策定する疫学研究倫理指針および厚生労働省が策定する臨床研究倫理指針の5年おきの改正が予定されることを踏まえ、また、人を対象とする医学研究（以下において、人体由来のものを「試料」といい、それに記録・データを加えた「資料」と区別する）の在り方に関する諸問題について、研究協力者として助言にあたり、倫理審査委員会委員として審査にあたり

りする際に感じる検討の必要性に照らして、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会、個人情報保護をはじめとする、人を対象とする医学研究の法的倫理的問題の検討を計画した。

2. 研究の目的

人を対象とする医学研究に関する法的倫理的原則としては、(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)倫理審査委員会の承認、(3)個人情報の保護、(4)研究実施の適切なモニタリングの実施、などが掲げられてきた。この分野において政府各省が策定した各種倫理指針でも、IC、倫理審査委員会の承認、個人情報の保護の3要件は、その充足が強く求められている。

しかし、今日では、(1)ICの要件に関しては、代諾や既存資料・包括同意の問題、(2)倫理審査委員会の承認の要件に関しては、審査の質やモニタリングの実施に伴う問題、(3)個人情報保護に関しては、資料の匿名化に伴う問題、など、改めて検討すべき点は多い。本研究は、IC、倫理審査委員会、個人情報の保護を中心に、モニタリングや知的財産権の帰属の問題も含めてひろくそのあり方を再検討することを目的とした。また、政府指針は、5年おきの見直しが予定されている。本研究の成果は、これらの作業が行われる際に、有意義な参考資料になるものと考えられた。

3. 研究の方法

人を対象とする医学研究の実態を踏まえた上で、IC、倫理審査委員会、個人情報の保護などの基本原則に関わる倫理的・法的諸問題を把握するとともに、その問題に対する欧米の対応についてアメリカ・イギリスを中心に研究した。

(1)医学研究の実態を踏まえた問題点の把握は、申請者の経験に基づく問題意識から認識される点に関して、関係者からの聴き取り調査によってその客観性を確保するとともに、関係者の指摘に基づく新たな問題の把握に努め、併せて、関係図書・雑誌論文の入手・研究によった。

(2)アメリカ・イギリスを中心に、人を対象とする医学研究に適用される欧米の法令指針等を、購入する資料またはインターネットによって入手してその内容を調査した。

(3)アメリカ・カナダ・イギリスを中心に、人を対象とする医学研究の倫理的法的問題を扱った図書・雑誌論文を収集するとともに、インターネットからの入手にも努力した。

(4)人を対象とする医学研究に関わる裁判例を収集し、整理・分析した。

(5)上記の作業を経て、人を対象とする医学研究の実態の把握・分析を行うとともに、具体的問題を中心に原則・基準の提示に努めた。また、遺伝情報をはじめとする個人情報の保護のあり方に関する提言を示した。

4. 研究成果

研究成果としては、実践的には、疫学研究倫理指針の改正と臨床研究倫理指針の改正に専門委員会委員として関与し、その策定にながしかの寄与をしたことがあげられる。そのうち、より最近の臨床研究倫理指針につ

いて、策定の過程と2008年の全部改正について、解説する論稿を作成した(未公開)。

理論的には、倫理指針との関係もあって、包括同意のあり方、whole-genome解析研究を念頭においた同意のあり方、未成年被験者の同意のあり方を主として検討した。以下において、その概要を示す。

(1)包括同意

包括同意の問題が生じるものとして、①バイオバンクや組織バンクへ提供された試料の研究利用、②診療で発生した臓器、組織、体液などの研究利用、③先行する研究のために提供された試料で余った試料の後の研究での利用、の場合などが考えられる。

包括同意を肯定する考えとしては、診療において、インフォームド・コンセントの要件が免除される場合として、個別的にインフォームド・コンセントを得るという(医療者・医療機関の)義務を免除する意思を患者が表示する場合は認められてきており、同じようなインフォームド・コンセントの要件の免除が、試料の研究利用についても認められて良い、また、不利益がなければという条件で、あらゆる研究利用を認める、ということが試料提供者の真意である場合も少なくない、というものがあげられる。

これに対して、包括同意を否定する考えとしては、インフォームド・コンセントの要件の免除(=包括的同意)が有効であるためには、その要件の免除の対象についてある程度明確なイメージを持っていることが必要であるところ、現状を前提とする限りは、研究の場合には、治療の場合と異なり、免除の対象(試料について現実どのような利用がなされるか)について、提供者が多少なりとも具体的なイメージを抱くことは、多くの場合に困難である(このことは、株化による細胞の不死化について当てはまる)ことがあげられる。

他方、情報の公開・提供による試料の研究利用の正当化を主張する立場からは、医学研究の実情に関する広報活動が充実して、関心があれば、容易にその実情を把握することができるになれば、提供者の個人情報保護され、権利侵害が起らないことを条件に、医学研究に対するヒト試料の利用についての包括的同意の有効性を認める余地が出てくと主張される。

現実には、研究に関してどの程度具体的な情報を求めるかについては、詳しい情報を求める人もいれば、詳しい説明は煩わしいと感じる人もいるので、患者=提供者の希望・期待に応じて決めて良いのではないかと考えられる。すなわち、すべての患者に概括的な説明をし、詳細な説明は個別の求めに応じて、という対応は、患者に対する敬意・患者の自

己決定と、医学の必要性をかりうじて両立させるものではないか、と考えられる。

そして、枠組みとしては、1回の包括同意と永続的な情報提供が考えられる。その前提としては、包括同意は一度得られたならば、撤回されるまでは有効であるが、他面、同意を形骸化させないために、情報を継続的に提供することと、撤回の自由をいつまでも保障することが必要なことを指摘できる。

なお、同意の撤回の保障と匿名化との関係に関しては、個人情報の保護のためには試料を匿名化することが望ましいが、他方、包括同意の倫理的正当性を維持するためには撤回可能性を保持すべきであり、それらを両立させるためには、一方向の匿名化が有効である。この一方向の匿名化では、試料の提供を受ける診療機関で試料をコード化し、対応表は診療機関に留め置くが、試料にコードが付されていることによって診療機関に対して撤回の意思表示がなされた際には、診療機関で対応する試料に付されたコードが特定できるので、当該コードを研究機関に伝えることによって試料の破棄が可能になる。

(2) Whole-genome 研究にかかわる法的倫理的問題——ICを中心に

個人のゲノム全体を対象として、その解析結果と身体状態、疾患易罹患性、薬剤反応性、環境要因感受性などとの関連を調べる研究が盛んになりつつある。更に、個人のゲノムの塩基配列のすべてを解析する研究の実施や計画も報告されるようになった。加えて、このような研究の多くにおいて、インターネットを用いた解析結果の研究者への提供ないし一般的な公開が行われたり、予定されたりしている。このような whole-genome 研究にかかわる法的倫理的問題について、ICに関するものを中心にについて若干の検討を加えた。

Caulfield らの提言 (Caulfield T, McGuire AL, Cho M, Buchanan JA, Burgess MM, et al. (2008) Research ethics recommendations for whole-genome research: Consensus statement. PLoS Biol 6(3): e73. doi:10.1371/journal.pbio.0060073) が指摘するように、試料・データを用いた研究の態様・結果、特に、全塩基配列の解析に付随する社会的危険が十分明確になっていないことが、研究の多くの側面に不確実性をもたらすことになり、ひいては十分な情報提供にもとづく IC を得ることをむつかしくしている。同提言では、whole-genome 研究から生じる倫理問題については、倫理委員会をはじめとする研究のガバナンス体制が IC を補足し、IC のための説明には、その体制についての説明を含めることとされている。

筆者は、前項でも述べたように、診療で得

られる生体試料やデータの研究利用について、①倫理委員会の判断によってその可否を決めるシステムよりも、②(事前の包括的同意に加えて)当該試料・データを用いる研究の計画・結果を継続的に広報するとともに、試料・データが由来する本人にその利用を差し止める権利を認めるシステムを推奨してきた。倫理委員会の判断も、その内容または概要は公表されることが多いであろうから、現実になされることは①と②とあまり異ならないと考えられるかもしれないが、②では研究についての情報公開を(その独創性を損なわないかぎりにおいて)より積極的に進め、かつ、試料・データの利用に対する本人の関与の可能性を残す点で、倫理委員会に多くの判断を委ねる①よりも優れていると考えてきた。

このような立場からは、Caulfield らの提言には不満が残る。しかし、whole-genome 研究では、多数の研究者による研究を促進するために、診療や予防に直結する結果が出る前の段階で、塩基配列データなどの raw data をインターネット上のデータベースに掲出することを予定するものが多い。そして、データがインターネット上で提供されれば、同意の撤回は、事実上無意味となる。

また、1000人ゲノム・プロジェクトの説明文書 (<http://www.1000genomes.org/page.php?page=about> など) が述べるように、匿名試料を用いた配列データであっても、提供者が同定される危険はゼロではない。加えて、2008年8月には、多数の提供者のゲノム・遺伝子解析結果を含むサマリー・データに特定の個人の SNP データが含まれているかどうかを(他のルートから得られたその者の SNP 情報に基づいて)判別する方法が報告された(このため、これまでサマリー・データについては公表の方針をとっていた NIH や Wellcome Trust Case Control Consortium は、これらを個人データと同様に、登録された研究者に限定して、守秘義務を課して提供する方針に変えた)。

このような展開を踏まえると、不満は残るが、Caulfield らの提言は妥当なものといわざるを得ない。詳細な再述は避けるが、whole-genome 研究においては、しっかりとしたガバナンス体制を構築して、それに対する信頼を確保することが最重要課題であるように思われる。

(3) 未成年被験者の同意のあり方

対象者が未成年である場合の同意に関して、私見はこれまで、16歳以上の者について、倫理審査委員会の承認を条件として、本人の同意のみで研究を実施できる可能性を個別に認めるルールを妥当と考え、疫学研究倫理指針に同ルールが採用されたことを妥当な

ものと判断してきた。そして、このルールを臨床研究倫理指針にも採用することが適切と考えていた。そのような方針は、パブリック・コメントにかけられた臨床研究倫理指針案に反映されたが、パブリック・コメントにおいて現行法の枠内で臨床研究についてそこまで踏み込むことに対する疑問が複数出され、(法原則を変更することができない)指針ではむづかしいことを悟った(法と指針の差異を指摘頂いたご意見に感謝する)。結論的には、臨床研究倫理指針では、この点に関しては従来の方針が維持された。疫学研究倫理指針において、研究の性格などに応じて本人の同意のみによる研究参加が許される場合もあるというルールが採用されたことについて、わたしは依然として妥当なものと考えているが、疫学研究と臨床研究とで取扱いを異にする根拠を説明する責任を今後果たしていきたいと考えている。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 5 件)

- ①丸山英二, 個人ゲノムと倫理的問題(法学的視点より)——個人ゲノム研究と生命倫理と法, 日本臨牀, 67 巻 6 号, 1209~1213 頁, 2009, 査読無。
- ②丸山英二, 医と倫理, 熊谷俊一・永井千秋・森脇俊道編『社会人が学ぶ医療技術・医療用機器』(神戸市産業振興財団), 297~320 頁, 2008, 査読無。
- ③ Eiji Maruyama, Legal Limitations on Genetic Research and the Commercialization of Its Results: Japan, Japanese Reports for the XVIIth International Congress of Comparative Law, 3-13 頁, 2007, 査読無。
- ④丸山英二, 個人情報保護法と医療・医学研究, 年報医事法学, 22 号, 38~42 頁, 2007, 査読無。
- ⑤丸山英二, 保健医療研究の倫理規制——疫学研究倫理指針を中心に, 保健の科学, 48 巻 11 号, 829~835 頁, 2006, 査読無。

[学会等発表] (計 1 件)

- ①丸山英二, 「包括同意——法学的倫理的検討」, 臨床研究倫理国際シンポジウム, 2008 年 6 月 20 日, 有楽町朝日ホール。

[その他]

研究成果データベース

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/work/work.htm>

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

該当無し

(3) 連携研究者

該当無し