

2025年4月24日 合同会議資料

研究倫理指針に関する 法的課題と改正の方向性

東京大学大学院法学政治学研究科教授 米村 滋人

現行指針の問題点

- ▶ 改正を重ねるごとに規定が複雑化し、現在の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は法律家でも理解が難しいほど難解。
- ▶ 倫理審査実務でも、研究者や倫理審査委員会委員が指針を正確に理解できず、立ち往生する場面がある。研究実施自体の抑制因子となっている可能性もある。
- ▶ 特に、個人情報保護法との関係が極めてわかりにくい。同法の規制がほぼそのまま盛り込まれる一方、同法とは異なる上乗せ規制も存在し、どこまでが法的義務かが伝わらない。そもそも上乗せ規制の必要性や趣旨も明確でない。

本日の内容

3

- 1 研究倫理の基礎と行政指針
- 2 既存法令との関係
- 3 改正の方向性について

1 研究倫理の基礎と行政指針

2 既存法令との関係

3 改正の方向性について

医学研究規制の起源

▶ ナチスによる人体実験

ユダヤ人などに対する人体実験。放射性物質の投与、断種・不妊手術、安楽死などが行われた。

▶ タスキギー事件

アメリカで、1930～70年代、梅毒に罹患した黒人を施設内に集め、治療せず死亡までデータをとる人体実験が行われた。



「生命倫理学」の誕生
研究に対する倫理規制の実施

生命倫理学の誕生

- ▶ 1970年代に、アメリカで、タスキギー事件や公民権運動の盛り上がりを契機に、患者の権利を確立させよ、という社会運動が生じた。
- ▶ 医療における患者の権利、医学研究における被験者の権利を包括して提唱し、インフォームド・コンセントを特に重視する立場が有力化。
- ▶ 「生命倫理学」という学術分野が誕生し、医療・医学研究における倫理的判断の基準を明確化する方向性が目指されるようになった。

日本における研究規制の展開

- ▶ 20世紀中は、医薬品等の治験を除き明示的な規制はなく、ヘルシンキ宣言等のみが適用されていた。
- ▶ 2000年のミレニアム指針策定を契機に行政指針による研究規制の動きが本格化。2001年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を策定。
- ▶ 2002年に「疫学研究に関する倫理指針」、2003年に「臨床研究に関する倫理指針」が策定され、以後、改正・統合が重ねられ現在の指針となった。
- ▶ 当時の時代状況を反映し、指針でもインフォームド・コンセントに規制の重点が置かれた。

生命倫理に基づく研究規制の特徴

- ▶ 生命倫理学においては、「生命倫理4原則」（自律尊重・無危害・善行・正義）による判断が著名。倫理審査はこの原則に基づいて行うべきものとされる。
- ▶ 4原則は柔軟に適用できるとされ、いずれか1つが絶対的遵守を求められることはない。インフォームド・コンセントも他の諸状況によっては不要となる場合がある。
- ▶ しかし、法令や指針では、「柔軟な適用」を書き込むことは困難。倫理指針では、規制の強弱を網羅的に表現するために細かい場合分けがされている。

本日の内容

9

1 研究倫理の基礎と行政指針

2 既存法令との関係

3 改正の方向性について

個人情報保護法と倫理指針

10

- ▶ 2003年の個人情報保護法制定時に、「センシティブ情報」に対する加重規制の導入が見送られた関係で、この種の情報を取り扱う医療分野での個別立法を求める意見があった。
- ▶ 他方、個人情報保護法の当初の規定では学術研究が適用除外とされ、民間研究機関（私立大学等）には個別義務規定が適用されなかった。



倫理指針中に個人情報法のルールをほぼそのまま書き込む方針がとられた

個人情報保護法附帯決議（参議院）

11

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、政府は、本法の施行に当たっては、表現の自由等の基本的人権を尊重し、個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益の保護に万全を期するよう、特に次の諸点につき適切な措置を講ずべきである。

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。

「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」（2004年）

- ▶ ヒトゲノム・遺伝子解析研究により得られた個人遺伝情報は、提供者等の遺伝的素因を明らかにする可能性があり、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招くおそれがある。提供者等の人権を保障するためにも、個人遺伝情報を保護し、研究が適正に実施されることが重要である。
- ▶ 今般、個人情報保護法等が成立したことを踏まえ、法律に規定されている個人情報保護に関する規定については、原則として指針の中に盛り込む必要がある。

- ▶ 倫理原則とは異なり、法律上の義務は絶対的遵守が求められる。異質なルールが倫理指針中に書き込まれる結果、さらに複雑な場合分けが発生した。
- ▶ 個人情報保護法の規定をそのまま書き込む結果、個情法改正のたびに指針改正を余儀なくされた。頻繁な改正により現場の混乱に拍車がかかった。
- ▶ 法律と指針の関係、指針中の上乗せ規制の趣旨・内容の不明確性も生じた。
- ▶ さらに問題なのは、「個情法だけが重要」「個情法さえ守っていれば良い」という誤解を生んだこと。民法・刑法をはじめ、研究活動に関連する他の法令が軽視された。

ヒト試料に関する問題

14

- ▶ 倫理指針では、「試料・情報」として、ヒト試料と個人情報とを同一視する立場がとられてきた。
- ▶ しかし、個人情報法は情報にしか適用されず、試料（有体物）には民法の規定の適用がある。両者を同一視することは法律に反し、そのことは20年前から指摘されていた。
- ▶ 特に、死体由来試料については明確に所有権の対象となり、同旨の判例も存在する。所有権を含む法律関係を無視した指針規定は違法な取り扱いを生む可能性がある。

本日の内容

15

1 研究倫理の基礎と行政指針

2 既存法令との関係

3 改正の方向性について

個人情報保護法との関係の再整理

16

- ▶ 指針の著しい複雑化や他法令軽視の風潮の原因は、第一義的に、個情法のルール（のみ）をそのまま指針に書き込む方針にある。
- ▶ 個情法の令和3年改正により学術研究の適用除外がなくなり、要配慮個人情報の規制を含め十分な法律上の規制が実施されている現在、指針中に個人情報保護規定を書き込む必要性は失われている。
- ▶ 個情法と同一のルールは指針から削除することが望ましい。最低限、指針固有の規制と個情法の規制を明確に区別して記載することが必要。

他の法令の取り扱い

17

- ▶ 研究現場に広がった、個人情報のみを遵守すれば良いとの風潮を是正する必要がある。
- ▶ 指針中にあらゆる法令の規定を書き込むことは不可能だが、どのような法律が問題になりうるかを指摘し参照を促すことは可能。個人情報もその種の注意喚起対象の法令の1つにとどめることが望ましい。
- ▶ ヒト試料の取り扱いに関しては、民法・刑法との整合性を考慮した改正が必要。

ゲノムに関する問題

18

- ▶ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」にはゲノムの特殊性に配慮した規定が存在したが、現行指針ではほぼすべてが削除されている。
- ▶ しかし、近親者との共有性や差別的利用の可能性など、ゲノム情報には一般の個人情報とは異なる性質がある。その種の固有の問題状況に即した規制は必要と考えられる。
- ▶ ゲノム関連規制の全体的整備とあわせ、指針規定の見直しも検討する必要がある。