



法的観点から見た 治験の効率化と情報活用 の論点

中京大学法科大学院
久留米大学医学部医学科
熊本大学大学院
元大阪地方裁判所判事

k-inaba@mecl.chukyo-u.ac.jp

稲葉一人

自己紹介

略歴

- 1980 司法試験合格
- 1983～1997 大阪・東京の判事・判事補、法務省検事
- 1994-5 米国連邦司法センター客員研究員
- 2005 京都大学大学院医学研究科修士博士課程

現職

- 中京大学法科大学院(ロースクール)教授・民事訴訟法
- 久留米大学医学部(医学)客員教授
- 熊本大学大学院(哲学)客員教授

その他

- 国の委員、群馬県の顧問、医系大学の複数の非常勤、多数の倫理委員会委員
- ADR(裁判外紛争解決)、Mediation(調停)の研究者・トレーナー・実践者
- 生命医療倫理関係では、臨床・研究倫理、特に終末期倫理と脳科学研究を行う。



法的観点から見た 治験の効率化と情報活用の論点 その1

- 同意の根拠と使われる場面
- 自己決定権、プライバシー
- 黙示の同意、包括的同意
- 保護と利用のバランス
- 匿名化、遺伝情報
- 目的外使用・第三者提供
- 人由来試料等
- バンク化の同意

法的観点から見た 治験の効率化と情報活用の論点 その2

- 臨床研究、治験、疫学研究
- 法とガイドライン
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(ver4.1)
- 省令GCPと「基準の運用について」ーモニタリングに関する規定
- 施設外から情報システムにアクセスする場合
- 電子IRBについて

同意の根拠と 使われる場面

- 私的自治の論理
- 自己決定の論理
- プライバシーの論理
- 自己の所有物を処分（放棄）する場面
- 自己由来の物を処分する場面
- 自己の情報利用を容認する場合
- 自己の侵襲を許可する場面

自己決定権の法的基礎

(通説)

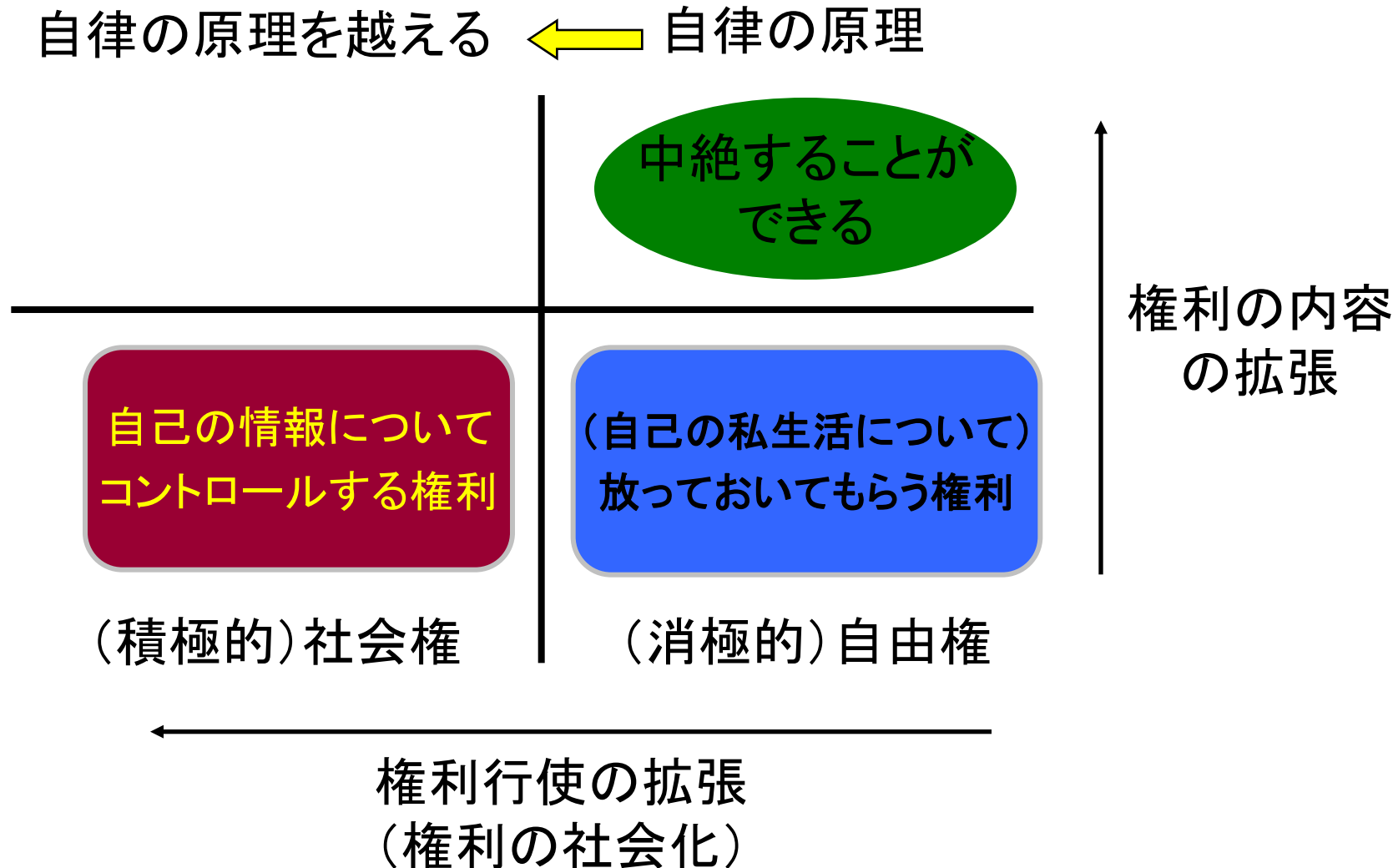
■ 憲法13条

「すべて国民は個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」

を自己決定権の根拠規定と考える

- 前段の「個人の尊重」が、ドイツ基本法1条1項の「人間の尊厳」条項とほぼ同趣旨であり、個人の尊重(個人主義)ないし人格の尊厳(人格主義)という一定の原理を規定し、後段の幸福追求権は、前段の原理と結びついて、人間の人格的自律にとって不可欠な重要事項に関する自己決定の包括的権利を具体的な法的権利として規定する(**人格的利益説**)

プライバシーの権利

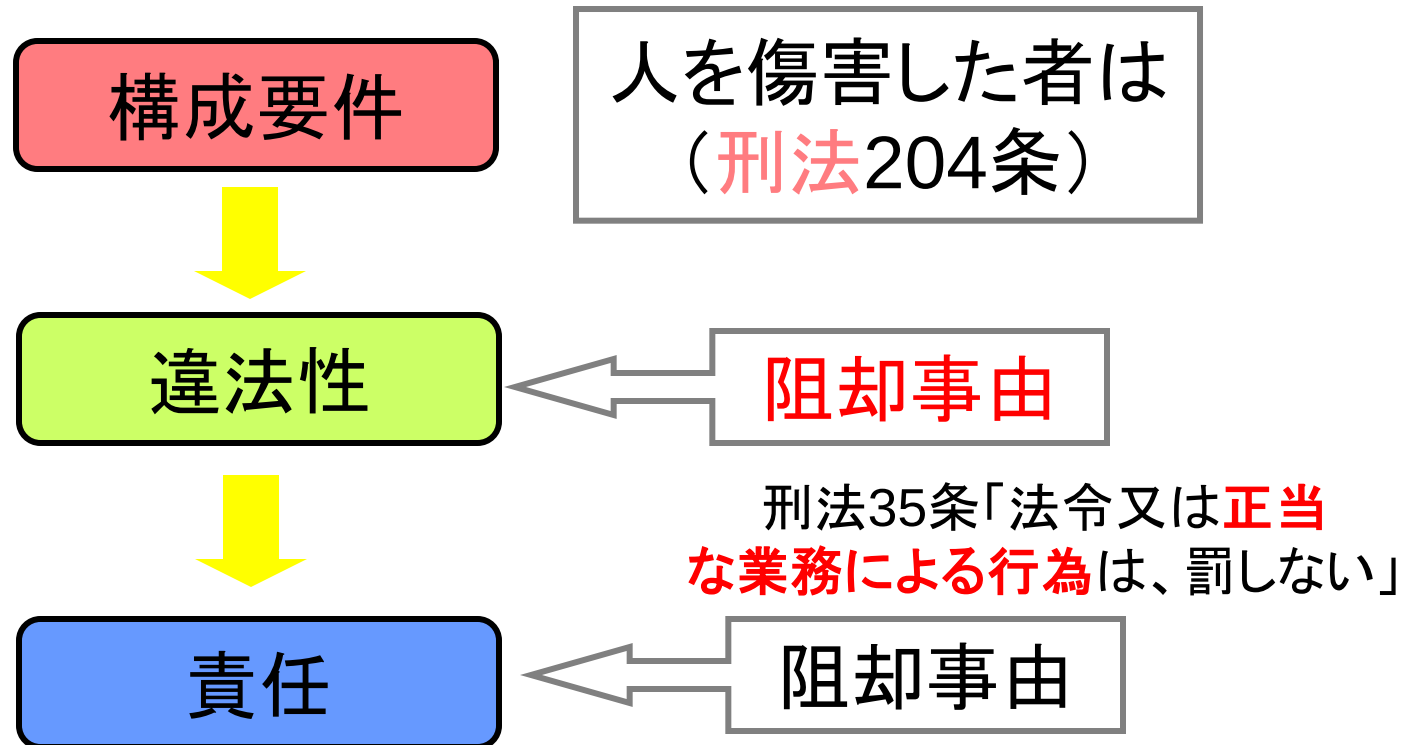


本人の同意

- あらかじめ本人の明確な同意
- 黙示の同意
- 包括(的)同意
- 診療の際に得られた経過やデータ、治療の際に得られた血液など生体試料の残りなどを、その時点では具体的には決まっていなくても将来何かの研究に使用することについて、初診時に同意をお願いする。包括同意をくださった皆様には、研究に対して個別に説明や同意を得ることはしない
- 患者から明示的に留保の意思表示がない

人を傷つける行為は違法

違法でないためには、違法性阻却事由が必要



侵襲行為が違法性を帯びないための要件 違法性阻却(適法な医療行為の要件)

1. 治療を目的とすること

⇒ 直接当該人の治療を目的としない場合(生体移植用臓器の提供)

2. 医学上一般に承認された手段方法をもってなされたこと

① **医学的適応性**: その処置がその疾患の適切な治療手段であることが、医学界で一般に承認されていること

② **医学的正当性**: その処置が、医学の準則(lege artis)に従ってなされていること

⇒ 過失との関係

⇒ 実験的医療との関係

3. 患者の承諾(同意)があること(承諾の前提としての説明)

⇒ 例外—他の者の承諾で代える場合(幼児、精神障害者、認知症のある高齢者)

患者の同意と侵襲の程度

裁判所は専門家が決めたローカルルールを尊重する

	種別		侵襲の違法性阻却の範囲
1	包括 (概括) 同意	医療契約の締結に対する同意（承諾）で代替することができる	患者と医療者の同意内容－病的症状の医学的解明⇒治療方法があるなら治療行為も求める ① 病的症状の医学的解明に必要な最小限の侵襲行為（触診その他の身体的侵襲の軽微な検査行為（レントゲン検査、血液検査）等） ② 当該医療契約から当然予測される危険性の少ない軽微な身体的侵襲（熱さましの注射、副作用の少ない一般的な投薬、骨折の治療、傷の縫合行為） ただし、この場合でも、患者から明確な意思の表示があった場合は個別的同意を要する。
2	個別同意	当該具体的な侵襲行為ごとの同意	麻酔、輸血、手術、（抗がん剤等の）投薬、（侵襲性の高い）検査、注射、等
3	緊急事態における生命尊重原則（同意不要）	承諾を得られない場合	全ての緊急事態を回避するための医的侵襲行為

ローカルルールを作る

医療個人情報の 保護と利用のバランス

情報の有用性



できるだけ広く有意義
に使用したい

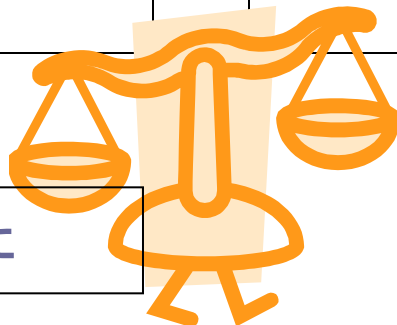


医学の発展のために

情報の機微性(センシティブ性)



情報の管理を
きっちりとして欲しい



個人情報保護の考え方と 医療個人情報保護とのずれ

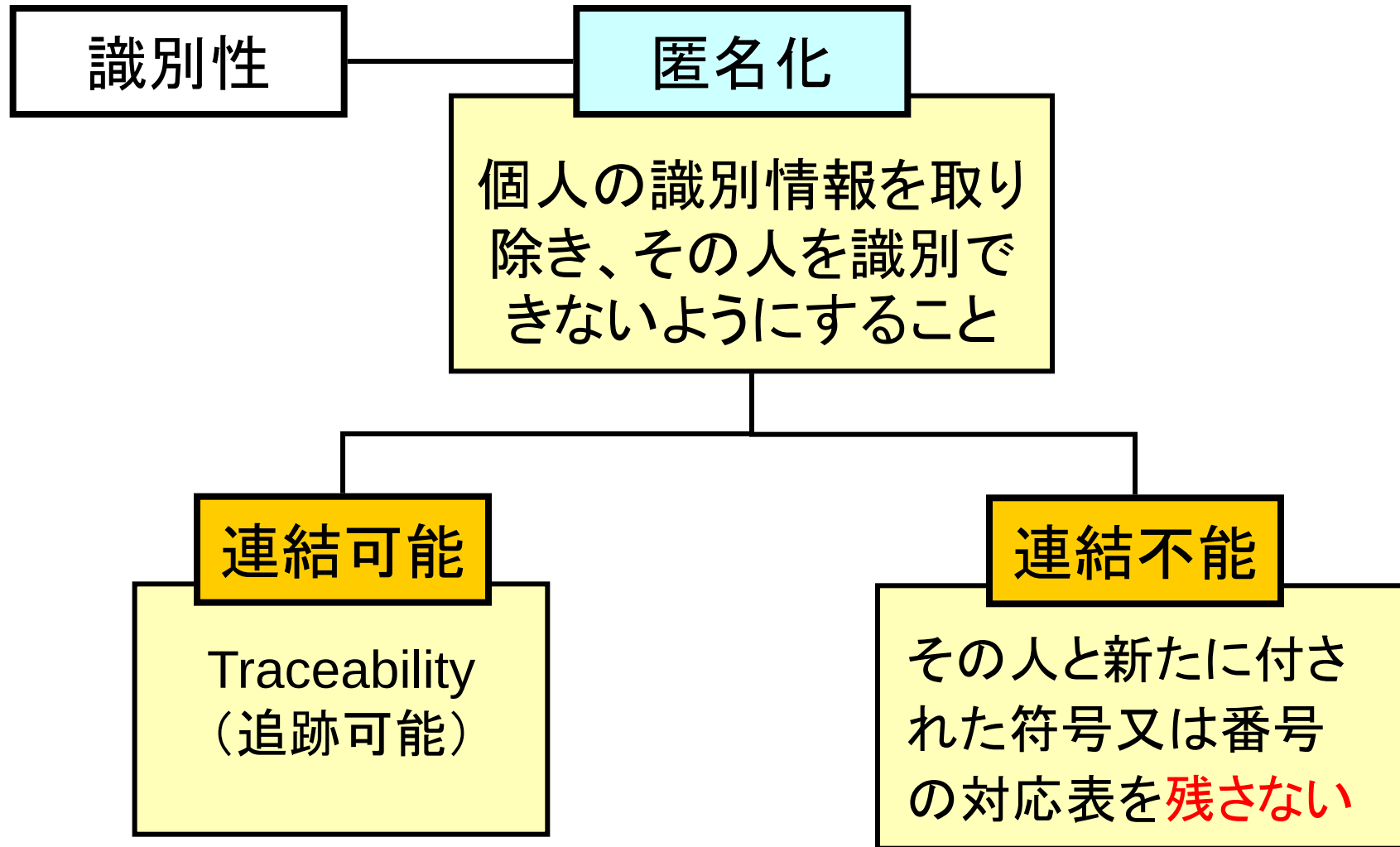
第三者提供の禁止

内部と外部を厳密に区別する



内部と外部を厳密に区別する
と医療や研究は実現が難しい

匿名と連結



個人情報保護の考え方と 医療個人情報保護とのずれ ー連結・匿名化

個人情報保護の対象となる

匿名化されていない

連結不可能匿名化
(対応表を破棄している)

連結可能匿名化
(対応表を有している)

連結不可能匿名化
(対応表を作らない)

遺伝情報の法・社会・倫理問題

犯罪捜査
DNA Profiling

遺伝子診断
出生(着床)前診断

同定・識別情報

変動のない情報

疾患の予測情報

家族・血縁者との
共通情報

プライバシーや
個人情報の保護

社会的差別

知る権利
知らないでおく権利

個人情報保護と「特定の個人の識別」

- 個人情報保護法1条「他の情報と**容易に照合**することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」
- 匿名化—個人情報から、氏名、生年月日、住所等個人を識別できる情報を除外することで**特定の個人を識別できないようにすること**
- このような処理を行っても、識別されることがある。
- 十分な匿名化ができない場合は、本人の「同意」をとっておくべきとされる。
- 個人情報保護法のようなあいまいな規定は、かえって問題を残す。
- 本来は、なにとなにに配慮すると、個人情報ではなくなるとすべきではないか。

学会発表・学術論文発表

症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における 患者プライバシー保護に関する指針

1. 患者個人の特定可能な氏名，入院番号，イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
2. 患者の住所は記載しない。但し，疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。（神奈川県，横浜市など）。
3. 日付は，臨床経過を知る上で必要となることが多いので，個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
4. 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合，診療科名は記載しない。
5. 既に他院などで診断・治療を受けている場合，その施設名ならびに所在地を記載しない。但し，救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。

学術論文・学会発表

症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における 患者プライバシー保護に関する指針

6. 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。
7. 症例を特定できる生検，剖検，画像情報に含まれる番号などは削除する。
8. 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は，発表に関する同意を患者自身（または遺族か代理人，小児では保護者）から得るか，倫理委員会の承認を得る。
9. 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省及び経済産業省）（平成13年3月29日）による規定を遵守する。

平成16年4月6日

外科関連学会協議会 加盟学会

目的外利用の原則禁止(16)

特定された利用目的の達成に必要な限度を**超えて**扱う場合



あらかじめ
本人の同意を得る



除外規定

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために**必要**がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の**推進**のために**特に必要**がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

第三者提供の原則禁止(23)

個人情報を第三者に提供してはならない



あらかじめ
本人の同意を得る



除外規定

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

同意の効果

- 目的外利用や第三者提供ができるー（ある意味）勝手に利用できる
- 情報の利用の可能性は固定されるのではない
- 同意に「重い」役割を与えすぎではないか

(新)人由来試料の利用

ヒトゲノム指針

疫学指針・臨床研究指針

「研究実施前提供試料等の利用」

A群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用(研究目的と同一研究目的)を含む同意が与えられている試料等)については、その同意の範囲内で利用ができる。

B群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等)は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。以下の場合には許す。

①倫理審査委員会の承認

②研究を行う機関の長により許可された場合

③ **ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合、イ 連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合**

C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。以下の場合には許す。

①倫理審査委員会の承認

②研究を行う機関の長により許可された場合

③ **ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合、イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合 (ア)ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。(イ)その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。(ウ)他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。(エ)ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。(オ)提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。**

「人体から採取された試料の利用」

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

[1] 当該試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されていること。

[2] 当該試料が[1]に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

[3] 当該試料が[1]及び[2]に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること

バンク化の説明と同意

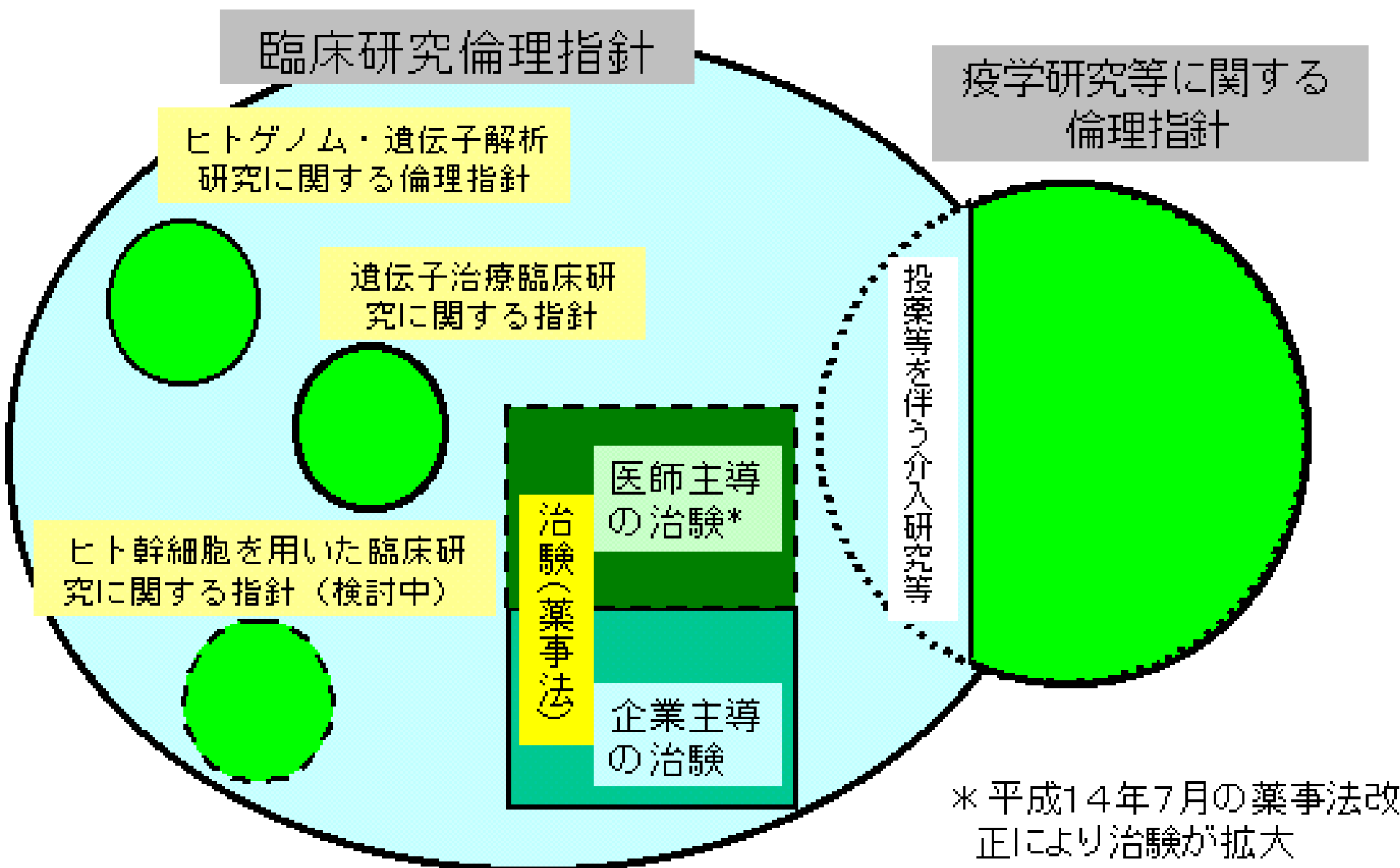
- ゲノム指針
- 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名

指針・ガイドライン・告示

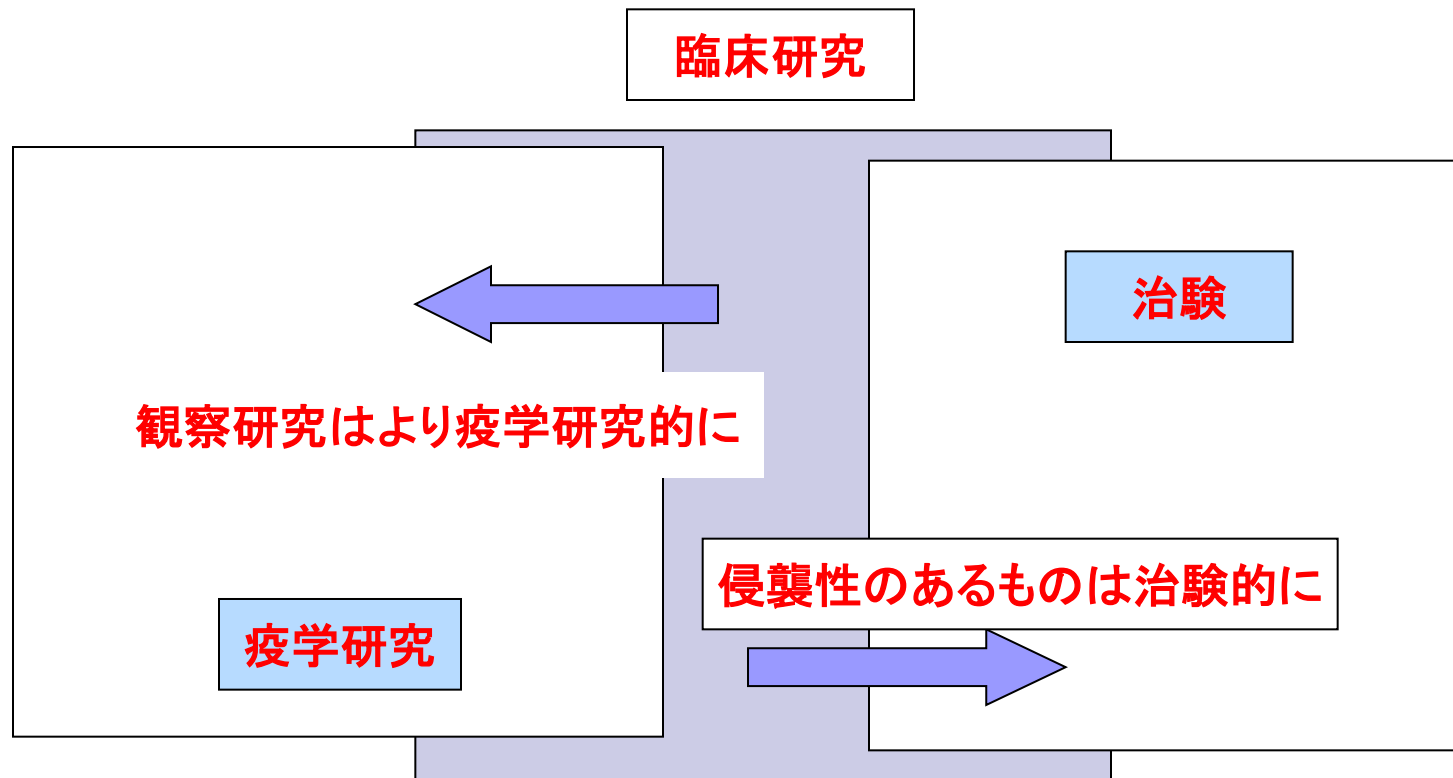
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

発出日	ガイドライン名	告示
2004年12月改定	ヒトゲノム・遺伝子解析 研究に関する倫理指針	文科省・厚労省・経産省告示第1号
2001年4月19日	ヒトES細胞 の樹立及び使用に関する指針	文科省告示第155号
2001年12月5日	特定胚の取扱いに関する指針	文科省告示第173号
2004年12月改定	遺伝子治療 臨床研究に関する指針	文部科学省・厚労省告示第1号
2007年8月16日 改定	疫学 研究に関する倫理指針	文科省・厚労省告示第2号
2008年3月31日	厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針	科発第0331002号 厚生科学課長決定
2009年4月1日 全面改定施行	臨床 研究に関する倫理指針	厚労省告示第255号

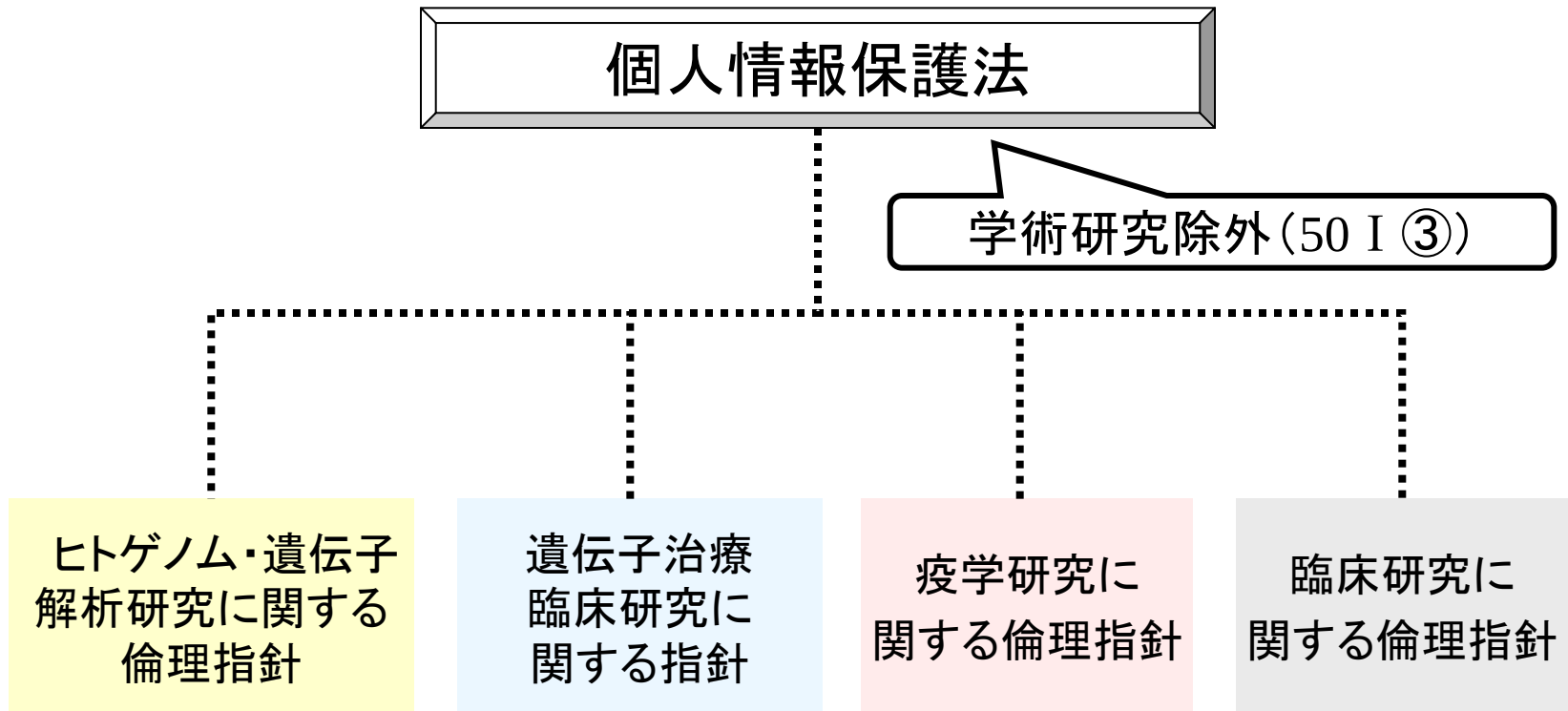
臨床研究倫理指針と他指針等との関係（概念図）



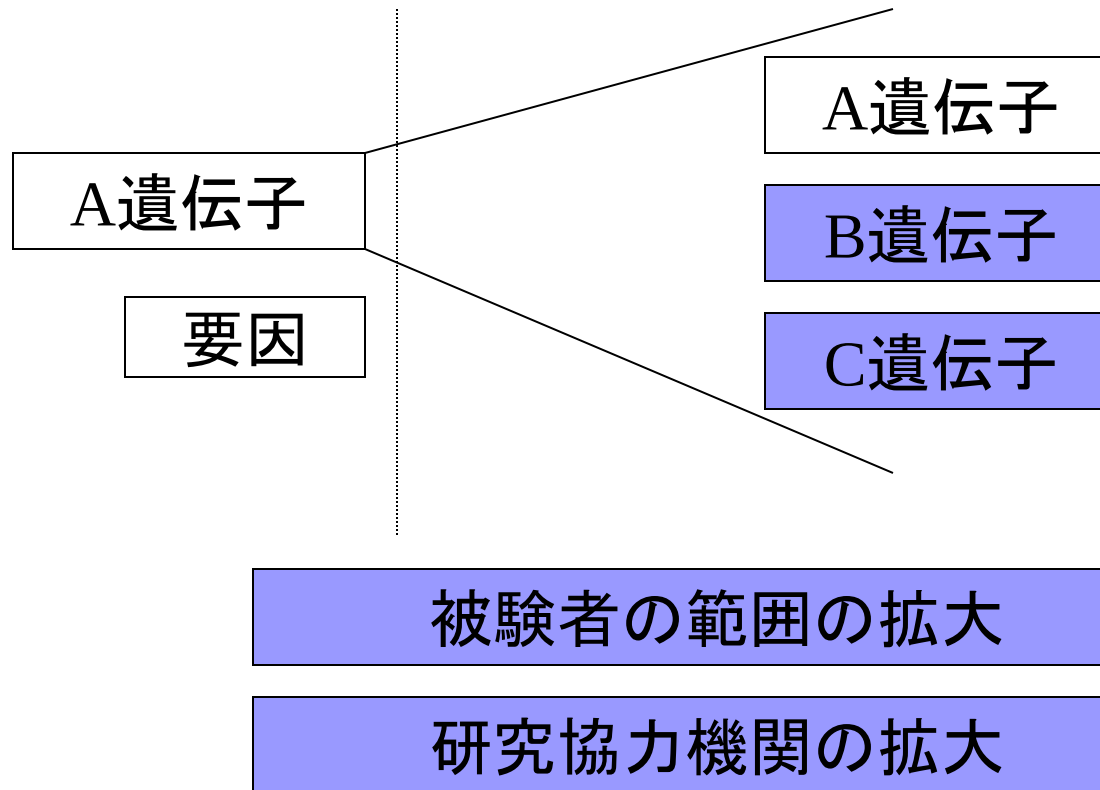
臨床研究、疫学研究、治験の関係



法とガイドライン医学研究

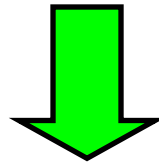


研究の変更と同意



利用目的の変更(18)

利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない



除外規定

1. 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
2. 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
3. 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
4. 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

研究の目的⇒変更 ゲノム指針

- 第3-10 インフォームド・コンセント<説明文書の記載に関する細則>
- 研究の意義、目的及び方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。)、期間
- 第2-6研究を行う機関の長の責務
 - 14. 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。研究を行う機関の長は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
 - 15. 研究を行う機関の長は、あらかじめ提供者の同意を得ないで、第2の6(14)により特定された利用目的を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
 - 18. 研究を行う研究機関の長は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、提供者に通知し、又は公表しなければならない

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

平成22年2月 第4.1版

- 平成11 年4 月の通知「診療録等の電子媒体による保存について」
- 平成14 年3 月通知「診療録等の保存を行う場所について」
- 平成16 年11 月「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」(「e-文書法」)
- 医療情報「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(「e-文書法省令」)
- 平成16 年12 月「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」
- 平成17 年4 月「個人情報の保護に関する法律」施行
- 平成21 年7 月総務省「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」
- 平成20 年7 月経済産業省告示「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

治験依頼者による治験の管理に関する基準

- (モニタリングの実施)
- **第二十一条** 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。
- **2** 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- (モニターの責務)
- **第二十二条** モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。
- **2** モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。
- 一～七(省略)

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

- 2「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験の方法（評価項目等を含む。）が簡単であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために実施医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である場合である。このモニタリングの方法は「中央モニタリング」と呼ばれる。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 治験依頼者による治験の管理に関する基準

- (モニタリング等への協力)
- **第三十七条** 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第二十七条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会(専門治験審査委員会にあつては、第三十条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)による調査に協力しなければならない。
- **2** 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会等の求めに応じ、第四十一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 説明文書

- **第51条** 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。
- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 二～九（省略）
- 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
- 十二～十六（省略）
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること(第10号)。
- (10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること(第11号)。

疫学研究に関する倫理指針

平成20年12月1日

安全管理措置に関する細則

■ 4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- [1] 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- [2] 個人情報へのアクセス制御
- [3] 個人情報へのアクセス権限の管理
- [4] 個人情報のアクセス記録
- [5] 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
- [6] 個人情報の移送・通信時の対策
- [7] 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- [8] 個人情報を取り扱う情報システムの監視

電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方

- 故意及び重過失をもって、これらの要件に反する行為を行えば刑法上の秘密漏示罪で犯罪として処罰される場合があるが、診療情報等については過失による漏えいや目的外利用も同様に大きな問題となり得る。そのような事態が生じないよう適切な管理をする必要がある。そのためには管理者に善良なる管理者の注意義務(善管注意義務)を果たすことが求められ、その具体的内容は、扱う情報や状況によって異なるものである。本来、医療情報の価値と重要性はその媒体によって変化するものではなく、医療機関等の管理者は、そもそも紙やフィルムによる記録を院内に保存する場合と電子化して保存する場合とでは、少なくとも同等の善管注意義務を負うと考えられる。

電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方

- 電子化された情報は、次のような固有の特殊性もある。
- 紙の媒体やフィルム等に比べてその動きが一般の人にとって分かりにくい側面があること。
- 漏えい等の事態が生じた場合に、一瞬かつ大量に情報が漏えいする可能性が高いこと。
- さらに医療従事者が情報取扱の専門家とは限らないため、その安全な保護に慣れていないケースが多いこと。

医療機関等の管理者の情報保護責任

(1) 通常運用における責任について

- ① 説明責任
- ② 管理責任
- ③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

(2) 事後責任について

- ① 説明責任
- ② 善後策を講ずる責任
 - 1) 原因を追及し明らかにする責任
 - 2) 損害を生じさせた場合にはその損害填補責任
 - 3) 再発防止策を講ずる責任



医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

平成22年2月 第4.1版

委託と第三者提供における責任分界

- 委託における責任分界
- 第三者提供における責任分界

業務の必要に応じて医療機関等の 「施設外から情報システムにアクセス」する場合

- (a) 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク
- (b) 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス
- (3) 医療機関等の業務の一部を委託することに伴い情報が「一時的に外部に保存」される場合
- (4) オンライン外部保存を委託する場合
- (5) 法令で定められている場合

リモートSDVと電子IRB

