

日本高次脳機能障害学会 研究における倫理的配慮に関する骨子

I. 前文

本骨子は、一般社団法人日本高次脳機能障害学会の会員が研究を行い、本学会の学術総会あるいは、機関誌で発表するにあたって基本とすべき、研究者としての倫理的配慮に関する概略を示したものである。

II. 研究倫理の基本方針

本骨子における“研究”とは、人を対象とする医学的および心理学的研究をいう。人を対象とする研究を行うにあたって、研究者は世界医師会が制定するヘルシンキ宣言を重視する必要がある。ヘルシンキ宣言は、正式名称を「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」といい、人を対象とした試験の必要性を認めたとうえで、その科学性と周到な計画性、研究対象者の自由意思による同意、患者の利益やプライバシーの保護等、研究者が守るべき倫理規定を定めている。

わが国ではさらに、文部科学省と厚生労働省が共同で立案した、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>)」に則って研究することが推奨されている。たとえば近年の電磁的記録等の普及により、五感では検知できない形で個人情報（Ⅲ. 2で説明）が記録されている場合がある。この場合、一見個人情報が含まれていないようにみえても、結果的に個人情報が漏えいする可能性がある。このような形での個人情報をも保護できるように、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は平成 29 年に改正された経緯がある。

心理学的研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象にはならないとされているが、心理学的研究と医学的研究の境界は、必ずしも明確でない。なぜならば医学系研究の定義の中に、国民の健康の保持増進に資する知識を得ることや、患者の傷病からの回復に資する知識を得ることを目的とする場合が含まれており、心理学的研究の中にも、これに重なるものがあるからである。したがって、心理学的研究においても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って研究することが推奨される（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイドラインを示した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/0000166072.pdf>)」を参照のこと）。

また「医療機関内部における症例研究」、「外部（学会、専門誌等）への症例報告」等は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用外とされている（文科省、厚労省、経産省による全国医学部長病院長会議の説明〔平成 29 年 3 月 8 日〕）。代わりに「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 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>)」が適用となる。しかし、症例研究・症例報告についても、人を対象とする研究の一形式であり、そのため「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示された内容は参照されるべきである（「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」でも、従来通りの匿名化等の処置を行うよう求めている）。

すなわち「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、狭義の医学研究だけでなく、症例研究や人を対象とする心理学的研究でも、適用が推奨される指針であるとみなし得る。そのため本骨子は、この「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を念頭において作成した（本骨子に記載した事柄以外にも、指針には重要な内容があるので注意されたい）。また研究者である学会員各自が、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針そのものの内容を確認しやすくするために、以下、できるだけ倫理指針で用いられる用語を用いることにする。

なお倫理指針としては他にも、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等がある。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とこれらの倫理指針は、「個人情報の保護に関する法律」が平成 28 年に改正されたことを受けて、一部改正された。研究者は、自らが行おうとしている研究が、これらのいずれに該当するのかを明確にしたうえで、該当する倫理指針に則り研究を進める必要がある。

さて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、表 1 に掲げる事項を、研究を進める際の基本方針としている。これらは、高次脳機能研究においても基本方針となり得る。

表1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の目的及び基本方針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針〔平成29年2月28日一部改正〕より抜粋）

1. 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
2. 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
3. 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
4. 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
5. 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
6. 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
7. 個人情報等の保護
8. 研究の質及び透明性の確保

Ⅲ. 研究者の責務（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針〔平成29年2月28日一部改正〕の第2章と第5章から第8章の一部抜粋あるいは一部改変）

1 研究対象者等への配慮

- (1) 研究を開始するにあたっては、原則としてあらかじめ研究対象者等からインフォームド・コンセントを受け、その後に研究を実施する。研究対象者とは、研究を実施される者、又は研究で用いる試料・情報を提供した者で、死者も含める。試料とは、血液、組織、細胞、体液、排泄物及び、これらから抽出したDNA等、人の体の一部をさし、情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果（神経心理学的検査、画像検査を含む）等の情報、診療録等の記載情報、その他の研究に用いられる情報（死者に関わるものも含む）をいう。インフォームド・コンセントとは、研究者が、研究対象者等に対して研究の内容等についての説明を行った後の、研究対象者や代諾者からの研究参加の同意のことである。
- (2) 研究対象者の生命、健康を重視し、かつ人権を尊重し、また知りえた情報が漏えいしないように心がける。また研究対象者や代諾者からの質問や問合せに応じる必要がある。代諾者とは、研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠く場合に生じる役割のことである。
- (3) 法令、指針等を遵守して、かつ倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (4) もし研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (5) 研究者本人ではなく研究責任者、研究機関の長が行う必要がある手続きの中にも、研究者が円滑に研究に従事するために不可欠な手続きがある。たとえば、研究責任者には研究計画書の作成や、倫理審査委員会への審査の申請等の作業である。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、実際にどのような手続き、形式で、どのような内容に対しインフォームド・コンセントを受けるのかは、「新たに試料・情報を取得して行う場合」、「既存の試料・情報を用いる場合」、「他の施設へ試料・情報を提供する場合」、あるいは逆に「他の施設から試料・情報を提供されて研究を実施する場合」等の違いにより、またそれぞれの場合毎に、侵襲（研究目的での穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって研究対象者が身体的、精神的な傷害や負担が生じること）があるかないか、介入（研究目的での行為、医療、投薬、検査等によって健康に影響する行為）を行うかどうか、あるいは匿名化（個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を削除すること。完全な識別不能とはいえない場合も含む）されているかどうかで異なっている（オプトアウト可能な要件についても明確化されている。オプトアウトとは、研究に関する情報を、研究対象者に通知、又は施設内やホームページで公開し、研究への参加を拒否する機会を研究対象者に保障することである）。

また研究対象者ではなく、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることも想定されるが、代諾者の承諾が必要となる要件は、「未成年の者」、「成年でもインフォームド・コンセントを与える能力を欠く者」、「死者」である。さらに未成年の場合には、15歳以下の者が研究対象者であれば代諾者のみの承諾でよいとされるが、16歳以上で、精神的に健康な研究対象者の場合には、侵襲のない研究であることを条件に、本人からの承諾でよいとされる。侵襲のある研究の場合には、本人だけの承諾では不十分で、親権者等の代諾

者と本人からの両方の承諾が必要となる。インフォームド・コンセントが得られた場合には、そのことがわかるように、記録を残すことも重要である。また研究対象者が同意（通常のインフォームド・コンセントやオプトアウト方式での同意）を撤回できる機会を保障する必要がある。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による、インフォームド・コンセントを受けるために、具体的に何を説明するのかという、説明事項（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針より抜粋。ただし*、**は筆者により加筆）は原則、表2の通りである。この説明のために、表2の事項を含む研究計画書を準備しておくことになる。

表2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のインフォームド・コンセントを受ける手続き等の説明事項（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針〔平成29年2月28日一部改正〕より抜粋）

<ol style="list-style-type: none">1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む）3. 研究の目的及び意義4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間5. 研究対象者として選定された理由6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨9. 研究に関する情報公開の方法10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報*又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反**及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応18. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容21. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

*次の2. 個人情報等の保護参照

**後の4. 研究の信頼性確保参照

2. 個人情報等の保護

個人情報とは、生存する個人を識別できる情報のことで、たとえば、氏名、イニシャル、生年月日、住所

その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（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できるものを含む）をいう。たとえば音声、文書、動画、図画若しくは五感によっては認識することができない電磁的記録、個人を特定することができるものも個人情報である。また個人識別符号（カード等に記載、あるいは電磁的〔電氣的磁氣的〕に記録される形で個人に割り当てられた、文字、番号、記号等の符号で、個人を識別できるもの）も個人情報である。個人情報等と表現した場合には死者の情報も含める。個人情報を保護するにあたり、個人情報は次の3つに区別されている。

- (1) 対応表がなく、したがって個人を識別できない。
- (2) 対応表があり、対応させる等の手続きをとれば判明する：対応表を使えば、識別できる。
- (3) 一見識別できないが、個人識別できる情報（個人識別符号）が実は明確に含まれている（ゲノムデータも、符号として成立するもの）。

研究では、これらの個人情報を匿名化して用いるが、匿名化には2つのタイプがある。すなわち匿名化の後でも特定の個人を識別することができる程度にのみ加工した匿名化と、個人の識別ができなくなるまで加工した匿名化（匿名加工）がある（いずれの匿名化の場合でも、個人情報の全部又は一部が削除されているので、どの研究対象者の試料・情報かは、匿名化された情報のみでは、すぐに識別することはできない）。

新規の個人情報を得て研究を行う場合、研究者は、これらの個人情報を「匿名加工」して用いる必要がある。なお、これによって作成された情報は匿名加工情報（特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようになった情報）と呼ばれる。研究者は、この作成した匿名加工情報を活用することで、個人情報を保護することになる。この特定の個人を識別すること及び個人情報を復元することができないようにするために必要な「匿名加工」の具体的な基準については、「個人情報の保護に関する法律（https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_personal_law.pdf）」や、この法律に関連する「個人情報委員会規則（<https://www.ppc.go.jp/legal/laws/>）」等を参照されたい。

個人情報の取得にあたっては、不正の手段により個人情報等を取得してはならない。また研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。「保有する個人情報等」について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のために、これらの情報は適切に取り扱われる必要がある。また個人情報、匿名加工情報等の取扱いに関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定の他、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守するよう求められている。死者の個人情報についても死者の尊厳や遺族等の感情に鑑み、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

なお「個人情報の保護に関する法律」第4章が適用される立場にあるなしに関わらず（適用外となる要件は、「個人情報の保護に関する法律」第76条に記載）、匿名加工情報の取り扱い（作成、提供、識別行為の禁止、安全管理措置等）に関しては、「個人情報の保護に関する法律」を遵守することが定められている。

3. 重篤な有害事象への対応

研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた好ましくない兆候を有害事象という。そのうち重篤な有害事象とは、死に至る、生命を脅かす、治療のための入院や入院中ならば入院期間の延長、永続的な機能不全、子孫に先天異常を来す等の事象をいう。

侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、予め作成されている手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告することが必要である。

4. 研究の信頼性確保

研究者等は、研究を実施するときは、利益相反に配慮する必要がある。利益相反とは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反（「研究によって得る利益」と、「社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務」又は「患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務」等が衝突・相反している状況をいう。具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう）に関する状況について報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない（利益相反関係の開示等）。