

## 研究対象者の保護

<教材提供>

AMED 支援「国際誌プロジェクト」 提供

無断転載を禁じます

無断転載禁止

## 目次

はじめに

国際的な取り決めと国内の法令と指針

ヘルシンキ宣言

ベルモント・レポート

国内の法令と指針

研究倫理審査委員会

インフォームド・コンセント

個人情報の扱い

おわりに

参考文献

---

## はじめに

多くの学術誌は、**研究対象者の人権保護**という観点に立って、投稿者に対して、1)人権に関する普遍的な共通理念に加えて<sup>[1,2,3]</sup>、多くの場合に 2)国際的な取り決め、および国、学会、研究機関の定める法令や指針の遵守を求めています<sup>[2]</sup>。生命医科学系の研究を実施する上では、これらの事項を理解することが不可欠です。本単元では、これらを踏まえ、学会発表や学術誌への投稿時に注意すべき事項について学びます。

### 学習目標

- 生命医科学系研究における研究対象者の保護に関する国際的取り決めを理解する。
- 生命医科学系研究における研究対象者の保護に関する国内の法令と指針を理解する。
- 研究対象者の保護について、学術誌に投稿する際の注意点を理解する。

---

## 国際的な取り決めと国内の法令と指針

### ヘルシンキ宣言<sup>[1,2,3]</sup>

**ヘルシンキ宣言** (当初の名称: Recommendations guiding doctors in clinical research) は、1964年にヘルシンキで開催された世界医師会総会で採択された倫理規範です。その後の議論の深まりと医学研究の進展を反映して、あわせて7回の改訂が行われ、現在は「**人間を対象とする医学研究の倫理的原則** (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)」と呼ばれ、2013年の総会で採択されたものが最新版となっています(2017年現在)。この宣言は、人体実験の必要性を認めながらも、社会や科学への貢献よりも研究対象者の利益を優先させるべきとして、研究に伴うリスク、負担と得られる利益の慎重な衡量、研究対象者が研究内容を十分に理解した上で研究への参加に同意することの必要性、社会的弱者に対する配慮、倫理審査委員会による研究計画の審査とモニタリング、プライバシーの保護等、研究者が遵守すべき基本的な原則を述べています。今日、それぞれの国、学会、研究機関は、この宣言に基づいた法令や指針などを制定しています。

### ベルモント・レポート<sup>[3]</sup>

**ベルモント・レポート** (正式には「研究対象者保護のための倫理原則と指針」) は、1979年に米国機関がまとめた報告書です。日常の医療行為の中で区別なく行われる傾向にあった「研究行為」についてまず定義し、それをもとにして研究行為と通常の医療行為とのすみ分けを明確化する必

要性を指摘する一方で、「**人格の尊重**(Respect for Persons)」「**善行**(患者、研究対象者等の利益になることをすること)(Beneficence)」「**正義**(Justice)」という倫理 3 原則を提示しています。

この報告書ではさらに、これらの原則に基づいて研究を行う際に特に配慮すべき重要な項目として、**インフォームド・コンセント**、**研究に伴うリスクと利益の評価**、そして**研究対象者の公平な選択**の三つを挙げています。

### 国内の法令と指針<sup>[2,3]</sup>

こうした研究の場における国際的な人権保護の理念を背景にして、日本政府は他の多くの国と同様に、人を対象とする研究に対して下記のような法令・指針を定めています。

- [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針](#)
- [個人情報の保護に関する法律](#)
- [ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針](#)
- [ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針](#)
- [臨床研究法](#)
- [医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令](#)
- [再生医療等の安全性の確保等に関する法律](#)
- [遺伝子治療等臨床研究に関する指針](#)



特に、医薬品等の臨床研究に関しては、2017 年に**臨床研究法**が制定され、法律のレベルで規制されることになりました。一方、研究における個人情報の取り扱いについては、多くの場合、個人情報保護法の適用除外規定によって同法第 4 章の義務規定の適用を受けませんが、ほぼ同じ内容の義務が指針や施行規則等の中で規定されています。

指針の多くは公的資金による研究助成の受給者を対象としたものであり、指針を守らない研究者や研究機関に対しては、助成の停止などのペナルティーが課せられます。たとえ助成を受けない研究であっても、研究成果の投稿に際して、投稿先の学術誌がこのような指針の遵守を求める場合もあります<sup>[2,4]</sup>。

## 研究倫理審査委員会\*

\* 研究倫理審査委員会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、ゲノム指針）（平成 29 年改正）」においては「倫理審査委員会」と称されています。研究倫理審査委員会に相当する組織は、研究機関によって異なる名称で呼ばれることがあり、その役割や責務内容が異なる場合もあります。なお日本では、医薬品や医療機器などの製造販売に関して、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）（平成 25 年改称）」に基づく承認申請をする際に提出する医薬品等の品質、有効性、安全性に関する資料を得るために行われる臨床試験（clinical trial）、すなわち治験は医薬品医療機器等法に基づく GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）に準拠して行われ、同基準に定められた治験審査委員会の審査を受けます。これ以外の臨床研究のうちで、「臨床研究法（平成 29 年制定）」の対象となる「特定臨床研究」は、「認定臨床研究審査委員会」の承認を得る必要があります。これらの委員会を「研究倫理審査委員会」と呼ぶ場合もありますので注意が必要です。

医学研究がこれらの法令や指針を遵守して実施されることを確保するため、研究者は、研究開始前に各研究機関の**研究倫理審査委員会**（以下、倫理委員会）において、研究計画の科学的・倫理的妥当性の審査を受け、実施の適否について意見を求めることが義務付けられています。倫理委員会は、研究開始前の審査を行うだけでなく、承認された研究が適正に実施されているかどうかをモニタリングします。



多くの学術誌は、人を対象とする研究成果の論文に関して、研究開始前の段階における倫理委員会による審査・承認を投稿の条件の一つとし、審査・承認に係る事実を論文中に明記することを義務付けています[1-8]。その際に、必要に応じて照会できるように、審査を行った倫理委員会に関する情報を求める学術誌は多く[2-4,7,9]、学術誌に人を対象とする研究の成果を論文として発表する際には、その研究が予め倫理委員会で承認されていることが必要条件です。したがって、日本の法令や指針を遵守する点においても、学術誌に発表するためにも、研究計画の段階で倫理委員会の承認を得て、その記録を保管しておく必要があります。以前には、投稿しようとしている学術誌が倫理委員会の承認を求めていることに気づき、あわてて倫理委員会の「事後承認」を求めるような事例もあったようですが、このようなやり方は、国際的にも、日本の指針の上からも受け入れられるものではありません。

一方、日本の指針(例えば、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)では、すでに匿名化されている情報のみを用いる研究のように、研究対象者の研究参加に伴うリスクや人権侵害などに関して、懸念がない場合には、指針の適用がないものとして倫理委員会による審査を求めています。学術誌の投稿規程はこの点について明確には述べていないものは多いですが、審査を免除されたものについて、その理由の記載を義務付けている場合があります[8]。研究者の所属する機関の規模によっては、倫理委員会を組織していない場合もあります。学術誌によっては、そのような研究者に配慮して、最新のヘルシンキ宣言に準拠して研究を行っており、そのように宣誓して投稿される論文についても投稿の対象としているものもあります[7,8]。

近年、人を対象とする研究は多くの研究機関を取り込んで大規模化しつつあります。日本では、このように多機関が関わる共同研究については、研究の促進を図る目的で倫理委員会による審査を代表機関における審査のみで可とする方向にあります。しかし、学術誌によっては、参加するすべての機関における審査承認を求める場合がありますので注意が必要です[8]。

以上の話をきいて、「まだ成果も出ていないのに投稿先など分かるわけがないし、投稿先がどういう規則を設けているのかも分かるわけがないじゃないか」と思う方もおられるかもしれません。しかし、人を対象とする研究においては、そのような考え方はもはや通用しないといつてよいでしょう。研究計画の段階で投稿する可能性のある学術誌をいくつか選択し、それらの雑誌が研究の事前審査やインフォームド・コンセントなどについて何を要求しているのかを確認してから研究にとりかかるべきです。これが、現時点での人を対象とする研究の正しい進め方です。もちろん基本となるのはヘルシンキ宣言ですから、学術誌ごとに規定の内容が大きく異なることはないでしょう。しかし、事前取得しておくべき承認事項が足りないために、希望する学術誌に投稿できない事態が起こる可能性は十分にあります。



---

## インフォームド・コンセント

ベルモント・レポートを持ち出すまでもなく、人を対象とする研究では、研究対象者の尊厳を守ることが極めて重要であり、そのために欠かせないのが**インフォームド・コンセント**(必要な情報の提供を受けた上での同意)です。インフォームド・コンセントには三つの構成要件があります。すなわ

ち、研究者からの必要な情報提供 (Information)、研究対象者の十分な理解能力 (Comprehension)、そして研究対象者による同意の任意性 (Voluntariness) です。ここでは、学術誌が投稿規程を通じて、インフォームド・コンセントに関してどのようなことを著者に対して要求しているのかについて解説します。

人を対象とする研究に当たって、**すべての研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることは国際的な共通原則**です。多くの学術誌は、インフォームド・コンセントの事実について論文中に明確に記載することを義務づけるとともに[2,3,8-10]、関連書類の保管を求め[8]、学術誌の求めに応じてそれらを提出することを投稿の条件としています[3,8,10]。一方、投稿者の側からは、「インフォームド・コンセントのフォーマットを提供して欲しい」という学術誌への要望もあるかもしれません。しかし、インフォームド・コンセントに関連する法令や指針は、国ごと、研究領域ごと、そして機関によっても異なることから、投稿者の所属機関が提供するものを使用するよう求める一方、学術誌はそのようなフォーマットを用意しない場合があります[10]。



一方、研究対象となった個人を特定できないような情報について発表する際には、インフォームド・コンセントを不要とする学術誌もあります[8]、インフォームド・コンセント自体は必須であるとしながらも、文書によるインフォームド・コンセントでなくてもよいとする学術誌もあります[7]。インフォームド・コンセントを得る際に、研究対象候補者に対して提供すべき情報の細部については、各国の法令や指針によって違いがあります[7]。しかし、学術誌によっては、研究対象候補者に対して説明すべき内容として以下のような項目を提示しているものがあります。

- 1) 研究対象者は論文の投稿に先立って、論文を閲覧できること[7,8]。
- 2) 論文は、印刷物での刊行以外に電磁的方法やウェブサイト上で提供されること、および英語以外の言語で刊行されることもあること[10]。
- 3) 本人の体の一部を掲載する場合にはその内容の詳細[7-10]。
- 4) 症例の詳細、あるいは個人情報を含む場合にはその詳細[7,8,10]。

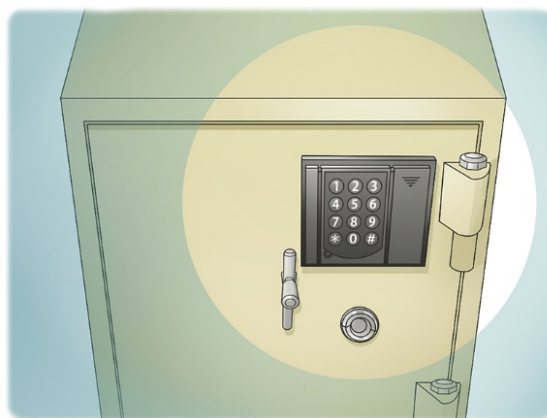
研究対象者は、研究への参加に同意する際に条件をつける場合があります。そのような条件について記録して保管するとともに、条件に沿った対応を講じる必要があります。学術誌の中には、投稿に際してそのような条件の提示を明確に求めているものがあります[10]。

インフォームド・コンセントを研究対象者以外から得る必要がある場合もあります。例えば、発表内容に家系図が含まれ、その中の人物が識別可能であり、その人の人権が侵される可能性があるような場合には、そこに含まれるすべての人からインフォームド・コンセントを得る必要があります。

す。さらには、すべての人に対して投稿予定の論文を閲覧する機会を設けることが必要となる場合もあります[7]。

## 個人情報の扱い

人に関する情報であっても、個人を識別できない場合には、基本的に個人情報とはみなされません。一方、漠然とした情報であっても、他の情報と合わせれば個人の識別につながるような場合には個人情報となり、研究発表に際しては秘匿すべき情報として扱わなければなりません。ただし、本人の同意がある場合は例外です。個人の情報を開示することが社会にとって極めて重要な場合には、理論的には本人の同意は不要ですが、そのような場面は一般にはありません。



以下の項目は、人を対象とする研究においてこれまで慣例として行われてきたものですが、今日の個人情報の扱いに関する原則に基づいて、多くの学術誌はこのようなやり方をもはや認めていません[7]。

- 1) 両眼を覆い隠した顔写真の掲載
- 2) 研究対象者の体の一部の写真の掲載
- 3) イニシャル等の記号の付記

個人情報の保護のために、情報の一部を記載しないのは妥当な方法です。学術誌の中には、研究対象者の人口統計学的情報(例えば、年齢、性別、人種・民族性、社会経済的指標)の記載を、臨臨床的、ないしは科学的に必要最低限にとどめるように具体的に指示しているものがあります[7]。個人情報の保護のために、データの一部に手を加えることは許されますが、当然のことながら、研究成果の科学的な結論に影響がない範囲にとどめなければなりません[7,8]。

また、多くの学術誌が、個人情報の保護について各国の国内法の遵守を求めています。日本では、いわゆる**個人情報保護法**などがこれにあたります(厳密に言えば、個人情報保護法は個人情報を扱う事業者を対象としており、国や地方公共団体、独立行政法人等については同趣旨の別の法律の適用を受けます)。しかし、このような法規制の内容は刻一刻と変わっていきますので、個人情報に関する最新の法規制の内容に注意しておく必要があります。



---

## おわりに

本単元では学術誌に投稿する際に必要な、研究対象者を保護するさまざまな取り決めについて、国際的・国内的観点から学びました。大学等研究機関で研究を実施する上で遵守している事柄であるとはいえ、実際に成果を発表する際には投稿先ごとの規定に注意することが大切です。

---

本単元は、日本医療研究開発機構(AMED)が実施する研究公正高度化モデル開発支援事業(第一期)の「医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム」(略称: AMED 支援国際誌プロジェクト、信州大学・大阪市立大学)によって作成された教材です。作成および査読等に参加した専門家の方々の氏名は、[こちら](#)に掲載されています。

---

## 参考文献

- [1] The Journal of Immunology
- [2] The Journal of Experimental Medicine
- [3] The European Molecular Biology Organization (EMBO) Journal
- [4] Cell
- [5] Science
- [6] The New England Journal of Medicine
- [7] The Journal of American Medical Association (JAMA)
- [8] Infection and Immunity (IAI)
- [9] Nature
- [10] The Lancet

医学论文禁止