

第2回CRePネットワーク・シンポジウム

医学研究倫理の諸原則と診療データの利活用

横野 恵（早稲田大学）

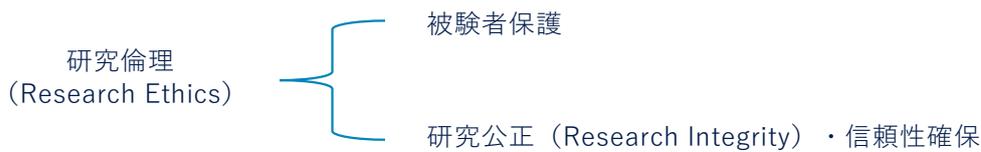
2025/02/15



“

倫理規範は、時間とともに、徐々に、そしてほとんど気づかぬうちに変化する。このゆっくりとした変化は通常、医療技術の進歩や社会の態度の変化などの複数の要因の組み合わせによってもたらされる¹

1. American Academy of Pediatrics & Antommaria. (2022). Ethics rounds : a casebook in pediatric bioethics part II (1st ed.). American Academy of Pediatrics.



これらを個人の注意深さに委ねるのではなく、制度的に担保するためのもの

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が掲げる基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

臨床研究法施行規則が定める臨床研究実施基準でも同様の8項目を「基本理念」として規定

3

生命倫理・医学研究倫理とデータ倫理

伝統的な医学研究（倫理）

「まるごとの人」 = 被験者 + 侵襲・介入

「まるごとの人」から切り離された、
いわば「資源」としての試料・データ
観察・二次的利用

- 1990年代～ ヒト由来試料
- 2000年代～ ヒト試料由来データ
- 2010年代～ リアルワールドデータ

同意をめぐるさまざまな議論

Specific Consent Closed Consent	Broad Consent Open Consent
Dynamic Consent, Meta Consent, Tiered Consent	

ベルモント・レポートの3原則

- 人格の尊重 (Respect for Persons)
- 善行 (Beneficence)
- 正義 (Justice)

Human Subject (ヒト)	(伝統的な) 医学研究倫理
Bio Subject (試料)	?
Data Subject (データ)	?

- データ保護法制という闖入者
- データ利活用の増大とともにデータ保護法制の影響も増大
- 研究倫理の観点からは同意をはじめとする本人関与のあり方とデータ利用のガバナンスを中心としてさまざまな議論がなされてきた

ベルモント レポート3原則	Human Subject	Data Subject
	侵襲・介入 データ primary use 個別具体的な用途	観察 データ secondary use 不特定の幅広い用途
人格の尊重	インフォームド・コンセント (IC) <ul style="list-style-type: none"> ■ 自発性 ■ 離脱の自由 ■ 個別同意 (Specific consent) 「リスクと利益はICの過程で用いられる文書と手続きの中で余すところなく列挙されなければならない」 <ul style="list-style-type: none"> ■ 自律性が不十分な人の保護 	IC要件の緩和 (オプトアウト等) <ul style="list-style-type: none"> ■ データの加工等による個人識別性の低減 + 一定のガバナンスが前提 ■ オプトアウト・利用停止の限界 ■ 包括同意 (Broad consent)
善行	リスク・ベネフィット評価 リスク (危害の確率・深刻さ) <ul style="list-style-type: none"> ■ 身体的 ■ 精神的 ■ 社会的 ■ 経済的 ■ 個人 ■ 家族 ■ 集団・コミュニティ ■ 社会全体 	リスク・ベネフィット評価における不確実性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 身体的 ⇒ 基本的にはないものとされる? ■ 精神的 ■ 社会的 ■ 経済的 潜在的な有害性の把握が困難
正義	対象者の選択 利益と負担の公平な配分	対象者の大規模化 リスク・ベネフィット評価の困難さ

参考文献：Time to discuss consent in digital-data studies. (2019, August 1). Nature. Nature Publishing Group. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-02322-z>
引用文献：RecNet Fukuoka 『ベルモントレポート』 https://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/report04.html#rp04_2

5

倫理原則	データセットの拡大・解析の高度化に伴う課題
人格の尊重	「第一に、本人の関知しないところ、または、気づかない間に、その人に関するデータが収集される可能性があり、第二…このようなデータがどのように使われるか、あるいはどのように第三者と共有されたり、第三者によって転用されるかについて、本人にはほとんど、あるいは、全くあずかり知らないところとなってしまう可能性があります」 ¹ 「データは真の相互関係やフェアの価値の交換を通じてではなく、一方的なプロセスを通じてユーザから得られたものです。対話も選択肢もないため、ユーザには、どれだけのデータを提供しその見返りにどういったサービスを受けるのか交渉することができません。サービスとユーザとの関係はきわめて非対称で一方的なものです。規約はユーザではなくサービスによって設定されます」 ²
善行	「データの中から隠れたパターンを発見する最新データサイエンス技術の力は、複数のソースからのデータ統合や別の目的への転用と相まって、ある状況では本人の確認及び同意を得て収集されたデータだとしても、本人にとって予測不可能な弊害がその人物に及ぶ可能性があることを示唆します」 ¹
正義	「サービスがあまりにも広く使われており、ほとんどの人々から基本的な社会参加に欠かせないものと見なされているなら、そのサービスをオプトアウトすることを人々に期待するのは理にかなっていません」 ² 「特にサービスがネットワーク効果を持つ場合、人々がそのサービスを使わないという選択をすることには社会的コストが生じます。ユーザを追跡しているという理由でサービスの利用を拒否するという選択肢を持てるのはそのサービスのプライバシーポリシーを理解できるだけの時間と知識を持ち、そのサービスに参加することで得られるかもしれない社会参加や職業的な機会を失う可能性を許容しうる少数の人々だけです。それほどの権限を持たない地位にいる人々にとっては、意味のある選択の自由は存在せず、監視から逃れることはできなくなっているのです」 ²

1. Martin Kleppmann (齊藤太郎監訳・玉川竜司訳) 『データ指向アプリケーションデザイン：信頼性、拡張性、保守性の高い分散システム設計の原理』 (オライリー・ジャパン, 2019年)
2. DAMA International (DAMA日本支部・Metafindコンサルティング株式会社監訳) 『データマネジメント知識体系ガイド第二版』 (日経BP社, 2018年)

6

「ヒポクラテスの誓い」の時代から、プライバシー保護と守秘は診療における患者・医師間の信頼の基盤として重要視されてきた。一方で、研究におけるプライバシー保護の重要性については、1970年代以降、米国などで診療とは区別される形で研究の倫理が論じられるようになってから議論が本格化したといえる。ここでは、米国のベルモント・リポート(1979)²⁾に示された研究対象者保護のための3つの倫理原則(表1)に照らして検討する。

なお、米国被験者保護局のIRBガイドブック(1993)³⁾によれば、プライバシーは、「自分自身を(物理面、行動面、情報面で)他人と共有する範囲、タイミング、および状況をコントロールすること」、守秘(confidentiality)は、「個人が信頼関係のなかで開示した情報を、開示の時点における理解に反した方法で許可なく他人に漏らさないという期待のもとで取り扱うこと」と定義される。

まず、プライバシーの保護およびその手段としての守秘は、「人格の尊重」原則により基礎づけられる。すなわち、「人格の尊重」原則は研究対象者の自律性の尊重を要請するから、研究対象者は自身の情報に対するアクセスのコントロールを認められるべきとされる。

また、「善行」原則は、研究対象者の①危害からの保護と②利益の最大化を要請する。プライバシーが侵害されたり、秘密が守られなかったりした場合、それにより研究対象者に危害(主に本人の評判や信頼、社会的地位の毀損、差別などの社会的不利益、あるいは人格に対する侵害)が生じる可能性があるから、こうした危害を避けるためにプライバシーの保護が必要とされる。

このように、医学研究におけるプライバシーの保護は、「人格の尊重」原則と「善行」原則の両方により倫理的に要請される。

また、診療の場合と同様に医学研究においても、プライバシーの保護は医師/研究者と患者/研究対象者の間、さらには医療と医学研究のシステム全体に対する信頼の基盤をなしており、その信頼の有無や程度は医学研究への参加に対する意欲にも影響を与える。

横野恵「臨床試験・臨床研究をめぐる個人情報保護」『新臨床腫瘍学』143-145頁

7

個情法の学術例外規定と関連する指針の規定

個情法18条

- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であつて、当該個人情報を学術研究の用に供する目的(以下この章において「学術研究目的」という。)で取り扱う必要があるとき(当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)。
- 六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であつて、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)。

指針第8の1(2)

- (イ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき
- ① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であつて、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該研究の実施について、6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

学術例外規定の精緻化(R3年改正)に際して、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれ」がない場合という要件が追加され、指針の規定にも反映されている

8

(参考)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に関連する最近の動向

医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言

(令和6年5月28日 自由民主党政務調査会/医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会/厚生労働部会) (一部抜粋)

生命科学・医学系指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和5年3月27日一部改正)は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、不必要に複雑・難解な内容となっており、研究を停滞させる一因となっている。(中略)これは指針の改正を重ねる際に弥縫策の部分修正に終始し、全体の見直しをしてこなかった行政の怠慢の結果であり、生命科学・医学系指針は、早急に抜本的な改正を行う必要がある。

規制改革実行計画(令和6年6月21日閣議決定) (一部抜粋)

①治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、(中略)、③欧米では、一括審査が我が国に比べ普及している一方、我が国では必ずしも十分に普及していないことにより、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、以下の措置を講ずる。

- a 一括審査の実施状況に関する数値目標を設定
- b 一括審査の普及促進に資する方策のほか、①個人情報の保護に関する法律等を遵守するための審査項目の明確化、②審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、③審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

個人情報保護法いわゆる3年ごとの見直しに係る検討の中間整理(令和6年6月27日個人情報保護委員会) (目次抜粋)

- 1. 個人の権利利益のより実質的な保護の在り方
 - (1) 個人情報等の適正な取扱いに関する規律の在り方
 - (2) 第三者提供規制の在り方(オプトアウト等)
 - (3) こどもの個人情報等に関する規律の在り方
 - (4) 個人の権利救済手段の在り方
- 2. 実効性のある監視・監督の在り方
 - (1) 課徴金、勧告・命令などの行政上の監視・監督手段の在り方
 - (2) 刑事罰の在り方
 - (3) 漏えい等報告・本人通知の在り方
- 3. データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方
 - (1) 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方
 - (2) 民間における自主的な取組の促進

第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議(令和7(2025)年2月12日)資料4

医療分野の個人情報の利活用に関する議論

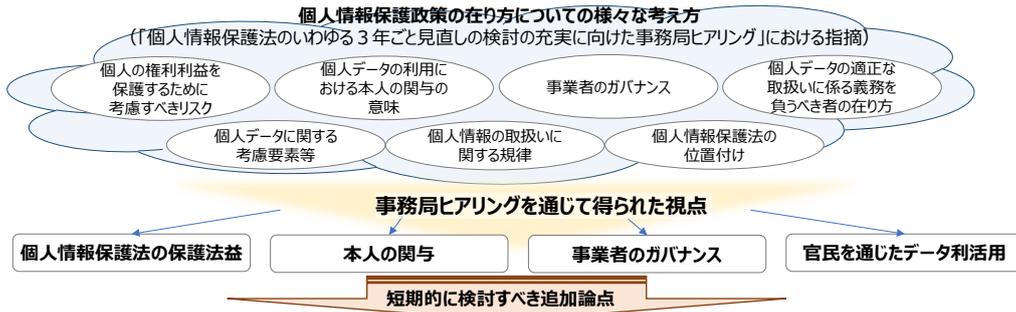
近年、政財界、産業界、学術研究団体などから、医療分野の個人情報の利活用に関する提言が相次いでいる。これらの提言は、診療を通じて得られた個人データの研究開発の目的等での商業利用を含む二次利用を推進すべきという立場で、欧州のEHDS構想等を参照し、おおむね以下の点を共通して指摘している。

- ① 諸外国と比較して日本では個人データの二次利用が低調である
- ② 本人同意を基本とする個人情報保護法のルールが二次利用の障壁になっている
- ③ 個人情報保護法は個人情報一般を対象としており、医療分野のデータ利活用の実態やニーズに合致していないため、医療データの保護と利活用に関する特別法などの制度を整備して利活用を推進すべきである(入口規制重視から出口規制重視へ)

おもな提言

次世代基盤政策研究所(NFI)	医療情報の利活用に関する法制度についての提言	2022年3月
自由民主党政務調査会	「医療DX令和ビジョン2030」の提言	2022年5月
	医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言	2022年5月
日本製薬工業協会	製薬協 政策提言2023	2023年2月
経団連	Society 5.0時代のヘルスケアIV	2023年2月
日本総合研究所	医療データの利活用促進に関する提言	2023年2月
日本医学会連合	健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言	2024年2月

事務局ヒアリングを踏まえて短期的に検討すべき追加論点について



個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方

「本人の権利利益への直接の影響の有無等」を切り口とした規律の内容を検討

● 同意規制の在り方

個人の権利利益の侵害が想定されない統計作成等であると整理できるAI開発等、以下の場合には同意不要と整理できるのではないか

- ① 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合
- ② 取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合
- ③ 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合であって本人同意を得ないことに相当の理由があるとき

● 漏えい等発生時の対応（本人通知）の在り方

本人への通知が行われなくても本人の権利利益の保護に欠けるおそれがない場合は本人通知不要と整理できるのではないか

個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方（ガバナンスの在り方）

● 個人データの適正な取扱いに係る義務を負うべき者の在り方

個人情報の取扱いに関わる実態（個人データ等の取扱いについて、実質的に第三者に依存するケースが拡大、委託先の管理等を通じた安全管理措置に係る義務の適切な遂行が困難）を踏まえ、個人情報取扱事業者等からデータ処理等の委託を受けた事業者に対する規律の在り方を検討すべきではないか

第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（令和7(2025)年2月12日）資料3-2

11

「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討」の今後の検討の進め方について
 （令和7年1月22日個人情報保護委員会）

1) 個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方

事務局ヒアリングにおいては、個人情報保護法の規律の基本的な考え方に立ち戻り、その重要な要素として、個人データ等の取扱いに対する「本人の関与」があることを示し、意見を求めた。これに対する事務局ヒアリング結果を踏まえると、「本人の権利利益への直接の影響の有無等」を切り口として、規律の内容を検討していくことが望ましいのではないか。

ア 個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方

中間整理においては、本人同意を要しないデータ活用等については、個人の権利利益の保護とデータ活用とのバランスを考慮し、社会にとっての有益性や公益性という、現行法の例外規定の基礎となっている観点から考え方を整理した。他方、上述の整理を踏まえると、上記観点到限らず、個人の権利利益への直接の影響の有無という観点をも考慮して、統計作成等であると整理できるAI開発等、以下に該当する場合について、本人同意を要しないものとして整理できるのではないか。

- ① 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合
- ② 取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合
- ③ 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合であって本人の同意を得ないことに相当の理由があるとき

12

「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について（個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方）」（令和7年2月5日 個人情報保護委員会）

(3) 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得

困難性要件の在り方

【規律の考え方】

- 人の生命、身体又は財産の保護のための例外規定及び公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のための例外規定について、現行制度においては「本人の同意を得ることが困難であるとき」という要件が付されているが、事業者・本人の同意取得手続に係る負担を軽減し、個人情報のより適正かつ効果的な活用及びより実効的な個人の権利利益の侵害の防止につなげる観点から、「本人の同意を得ることが困難であるとき」のみならず、「その他の本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」^(注5)についても、上記例外規定に依拠できることとしてはどうか。

注5：例えば、（公衆衛生の向上のために特に必要である一方で、）本人のプライバシー等の侵害を防止するために必要かつ適切な措置（氏名等の削除、提供先との守秘義務契約の締結等）が講じられているため、当該本人の権利利益が不当に侵害されるおそれがない場合等が想定される。具体的な事例についてはステークホルダーの意見をよく聞きながらガイドライン等において明確化することを想定している。

Emanuelらの7つの要件

Table 2. Seven Requirements for Determining Whether a Research Trial Is Ethical*

Requirement	Explanation	Justifying Ethical Values	Expertise for Evaluation
Social or scientific value	Evaluation of a treatment, intervention, or theory that will improve health and well-being or increase knowledge	Scarce resources and nonexploitation	Scientific knowledge; citizen's understanding of social priorities
Scientific validity	Use of accepted scientific principles and methods, including statistical techniques, to produce reliable and valid data	Scarce resources and nonexploitation	Scientific and statistical knowledge; knowledge of condition and population to assess feasibility
Fair subject selection	Selection of subjects so that stigmatized and vulnerable individuals are not targeted for risky research and the rich and socially powerful not favored for potentially beneficial research	Justice	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge
Favorable risk-benefit ratio	Minimization of risks; enhancement of potential benefits; risks to the subject are proportionate to the benefits to the subject and society	Nonmaleficence, beneficence, and nonexploitation	Scientific knowledge; citizen's understanding of social values
Independent review	Review of the design of the research trial, its proposed subject population, and risk-benefit ratio by individuals unaffiliated with the research	Public accountability; minimizing influence of potential conflicts of interest	Intellectual, financial, and otherwise independent researchers; scientific and ethical knowledge
Informed consent	Provision of information to subjects about purpose of the research, its procedures, potential risks, benefits, and alternatives, so that the individual understands this information and can make a voluntary decision whether to enroll and continue to participate	Respect for subject autonomy	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge
Respect for potential and enrolled subjects	Respect for subjects by (1) permitting withdrawal from the research; (2) protecting privacy through confidentiality; (3) informing subjects of newly discovered risks or benefits; (4) informing subjects of results of clinical research; (5) maintaining welfare of subjects	Respect for subject autonomy and welfare	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge; knowledge of particular subject population

*Ethical requirements are listed in chronological order from conception of research to its formulation and implementation.

1. 社会的・科学的意義
2. 科学的妥当性
3. 公正な被験者の選定
4. リスク・ベネフィットの適正なバランス
5. 独立した審査
6. インフォームド・コンセント
7. 研究対象者の尊重

Emanuelらの7つの要件

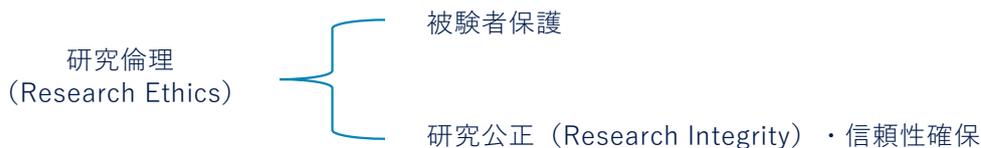
Table 2. Seven Requirements for Determining Whether a Research Trial Is Ethical*

Requirement	Respect for potential and enrolled subjects	Respect for subjects by (1) permitting withdrawal from the research; (2) protecting privacy through confidentiality; (3) informing subjects of newly discovered risks or benefits; (4) informing subjects of results of clinical research; (5) maintaining welfare of subjects	Respect for subject autonomy and welfare
Independent review	Review of the design of the research trial, its proposed subject population, and risk-benefit ratio by individuals unaffiliated with the research	Public accountability; minimizing influence of potential conflicts of interest	Intellectual, financial, and otherwise independent researchers; scientific and ethical knowledge
Informed consent	Provision of information to subjects about purpose of the research, its procedures, potential risks, benefits, and alternatives, so that the individual understands this information and can make a voluntary decision whether to enroll and continue to participate	Respect for subject autonomy	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge
Respect for potential and enrolled subjects	Respect for subjects by (1) permitting withdrawal from the research; (2) protecting privacy through confidentiality; (3) informing subjects of newly discovered risks or benefits; (4) informing subjects of results of clinical research; (5) maintaining welfare of subjects	Respect for subject autonomy and welfare	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge; knowledge of particular subject population

*Ethical requirements are listed in chronological order from conception of research to its formulation and implementation.

“ プライバシーや守秘義務という観点のみで〔研究対象者の〕「尊重」を考えてきた論者にとっては、これらの異なる活動は、インフォームド・コンセント、守秘義務、その他の保護措置の場当たりに寄せ集めたものに見えるかもしれない。実際には、この要件は、共通点が認識されないことが多い諸行動を一貫性のある枠組みに統合している

15



これらを個人の注意深さに委ねるのではなく、制度的に担保するためのもの

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が掲げる基本方針

- | | |
|---|-----------------------|
| ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること | 1. 社会的・科学的意義 |
| ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること | 2. 科学的妥当性 |
| ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考慮すること | 3. 公正な被験者の選定 |
| ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること | 4. リスク・ベネフィットの適正なバランス |
| ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること | 5. 独立した審査 |
| ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること | 6. インフォームド・コンセント |
| ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること | 7. 研究対象者の尊重 |
| ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること | |

臨床研究法施行規則が定める臨床研究実施基準でも同様の8項目を「基本理念」として規定

16

「ヒポクラテスの誓い」の時代から、プライバシー保護と守秘は診療における患者・医師間の信頼の基盤として重要視されてきた。一方で、研究におけるプライバシー保護の重要性については、1970年代以降、米国などで診療とは区別される形で研究の倫理が論じられるようになってから議論が本格化したといえる。ここでは、米国のベルモント・レポート(1979)²⁾に示された研究対象者保護のための3つの倫理原則(表1)に照らして検討する。

なお、米国被験者保護局のIRBガイドブック(1993)³⁾によれば、プライバシーは、「自分自身を(物理面、行動面、情報面で)他人と共有する範囲、タイミング、および状況をコントロールすること」、守秘(confidentiality)は、「個人が信頼関係のなかで開示した情報を、開示の時点における理解に反した方法で許可なく他人に漏らさないという期待のもとで取り扱うこと」と定義される。

まず、プライバシーの保護およびその手段としての守秘は、「人格の尊重」原則により基礎づけられる。すなわち、「人格の尊重」原則は研究対象者の自律性の尊重を要請するから、研究対象者は自身の情報に対するアクセスのコントロールを認められるべきとされる。

また、「善行」原則は、研究対象者の①危害からの保護と②利益の最大化を要請する。プライバシーが侵害されたり、秘密が守られなかったりした場合、それにより研究対象者に危害(主に本人の評判や信頼、社会的地位の毀損、差別などの社会的不利益、あるいは人格に対する侵害)が生じる可能性があるから、こうした危害を避けるためにプライバシーの保護が必要とされる。

このように、医学研究におけるプライバシーの保護は、「人格の尊重」原則と「善行」原則の両方により倫理的に要請される。

また、診療の場合と同様に医学研究においても、プライバシーの保護は医師/研究者と患者/研究対象者の間、さらには医療と医学研究のシステム全体に対する信頼の基盤をなしており、その信頼の有無や程度は医学研究への参加に対する意欲にも影響を与える。

横野恵「臨床試験・臨床研究をめぐる個人情報保護」『新臨床腫瘍学』143-145頁

17

「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討」の今後の検討の進め方について(令和7年1月22日個人情報保護委員会)

(参考)

① 個人の権利利益を保護するために考慮すべきリスク

個人の権利利益を保護する観点から考慮すべきリスクについては、特定の個人に対するリスクとして、(A)評価・選別及びこれに基づく影響を与えるリスク、(B)直接の働きかけを行うことのリスク、(C)秘匿領域が他人に知られるリスク、(D)自身のデータを自由意思に従って制御できないリスクの四つを例示した。事務局ヒアリングにおいては、(A)～(D)の全てが関連するリスクであり、バランス良く対応を検討すべきという指摘が多く示された。

② 個人のデータ利用における本人の関与の意味

事務局ヒアリングにおいては、個人データの利用における本人の関与の意味として、大きく、(ア)事業者におけるガバナンスの一環であるという考え方と、(イ)本人に関わる情報の取扱いを本人が決定する権利の行使であるという考え方が示された。

(ア)の事業者のガバナンスに対しては、個人データの利用が個別の権利利益に直接的な影響がある場合に本人の関与が必要である一方、直接的な影響がない取扱いについては、本人の関与は必須ではないとの考えが共有された。

(イ)の中でも社会的なニーズ・手続負担を踏まえた現実的・具体的な個人の権利利益とのけん連性等との関係で自ずと制限が課されるとの考え方に関連して、現在の個人情報保護法の本人同意を求める規律の例外として規定された内容以外にも、準公共分野における利用、本人の権利利益に直接の影響のない統計等の利用、その他の正当性の認められる利用などについては、本人関与が必ずしも必要ではないとの指摘があった。一方で、そのような場合であっても原則的には、個人データに対して本人はその利用について許諾又は拒否の権限を持つべきとの指摘もあった。加えて、開示等の請求等にとどまらず、能動的に自らのデータを他の事業者の提供するサービス等で活用するためのデータポータビリティについても認められるべきとの指摘があった。

18

データ保護法制と医学研究倫理だけの問題？

“ プライバシー保護と許容されるデータ利用に関する法律は法域ごとに異なります。

しかし、ほとんどの民主的な法域には差別禁止法と個人データ保護法という二つの柱があります。

大半の法域において、差別禁止法は、次のいかなる理由による差別も禁じます。障害、年齢、性別、人種、民族、国籍、性的指向及び宗教的または政治的な信条¹

データ保護（プライバシー保護）法制＋差別禁止法制

医療分野の情報の守秘／秘匿性（confidentiality）

プライバシー

「自分自身を（物理面、行動面、情報面で）他人と共有する範囲、タイミング、および状況をコントロールすること」²

守秘／秘匿性（confidentiality）

「個人が信頼関係の中で開示した情報を、開示の時点における理解に反した方法で許可なく他人に漏らさないという期待のもとで取り扱うこと」²

- Doctor-patient privilege 医師患者間の秘匿特権
- Confidential/fiduciary relationship（信認関係）その関係の範囲内では相手の利益のために行動する

診療を通じて得られたデータの二次利用の場合、一次利用の段階で医療としての法的・倫理的規範が遵守されていることも必要

1. 引用文献：ジョン・D・ケレハー&ブレンダン・ティアニー（今野紀雄監訳）『データサイエンス』（ニュートンプレス、2020年）*訳語の一部を変更
2. ロバート・J・アムダー、エリザベス・A・バンカート（栗原千絵子、齊尾武郎訳）：IRBハンドブック第2版、272頁、2009、中山書店、東京。