

2018.10.23 CSS2018 「サイバーセキュリティ研究のグレーゾーン」

---

# 医療・医学研究分野の倫理審査 —— セキュリティ研究への示唆

田辺総合法律事務所  
弁護士 吉峯 耕平

## この問題に関係する発表者の肩書き

- 国立埼玉病院 受託研究（治験）審査委員会・倫理委員会委員
- 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会
- 国立国際医療研究センター  
臨床倫理委員会委員
- CSS2018研究倫理委員会委員

### COI 開示

演題発表内容に関連し、発表者に開示すべき COI関係にある企業などはありません。

※COI = Conflict Of Interests

# 倫理的な問題 = 「絶対に正しい答え」はない

## 終末期医療

延命治療を中止して、患者を死に至らせることは殺人ではないか？

延命治療中止が不可能なら、治療を開始したくない？

## 医学研究

効くかどうか分からない新薬を患者に投与してよいか？

効かないと分かっているプラシボ（偽薬）を投与するのは？

# 医学研究のルール概要

## 手続的なルール

研究計画書の作成  
倫理審査委員会の審査など

## 実体的なルール

例：インフォームド・コンセント

**介入研究**（含む治験）  
**人体試料研究**

同意が必要（文書／口頭）

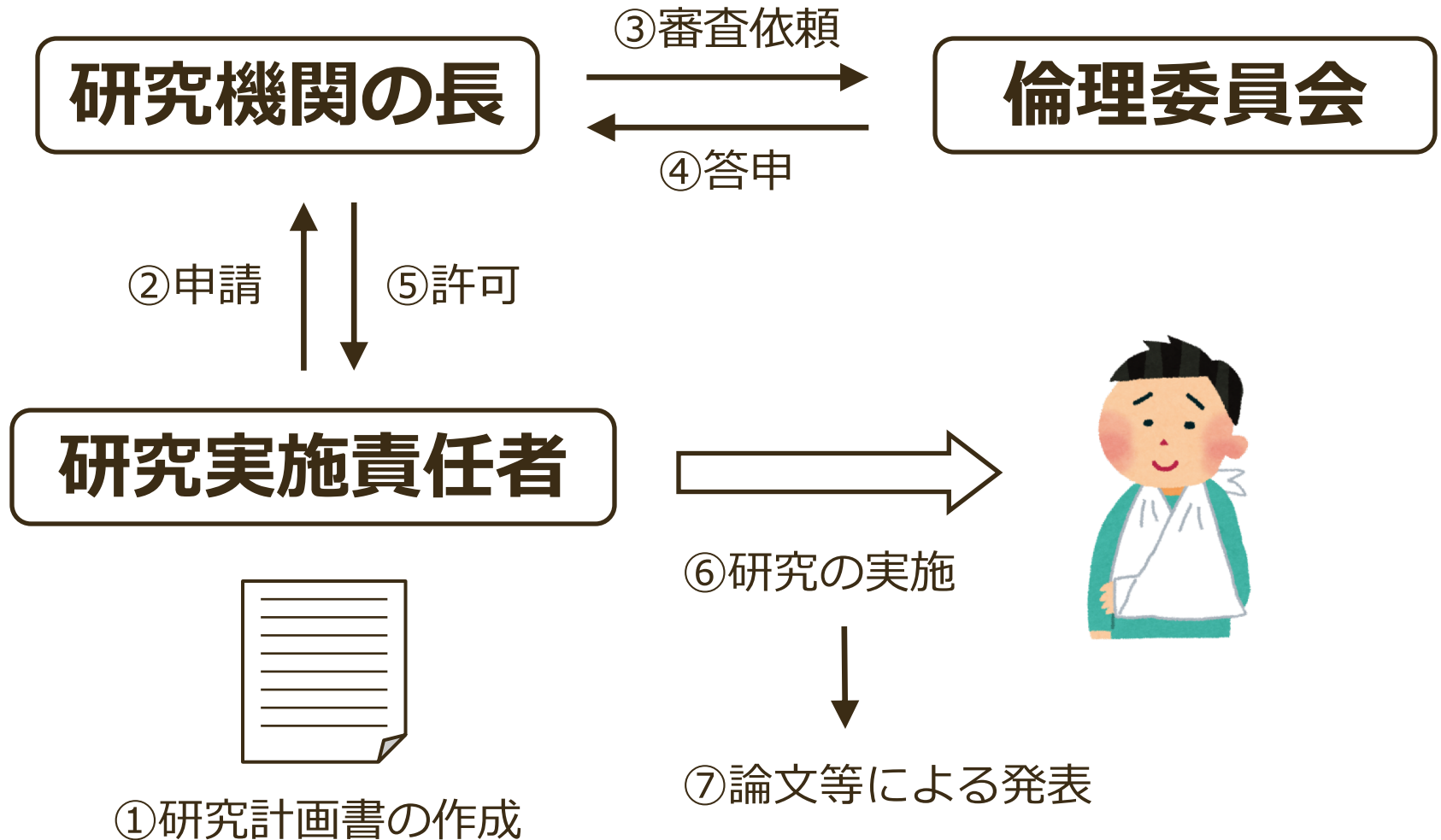
**観察研究**

同意ルート

例外ルート

同意不要、オプトアウトなど

# 医学研究のプロセス



## 倫理委員会の歴史① ナチスの人体実験

**戦時中、ナチスは様々な非人道的人体実験を行った**

**例：低圧実験、長時間冷却実験、海水飲用実験、双子の実験等**



- **ニュルンベルグ・コード**  
(ニュルンベルグ継続裁判)
- **世界医師会 ヘルシンキ宣言**

<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

## 倫理委員会の歴史② アメリカの人体実験

### タスキギー事件

アメリカ公衆衛生局による研究  
黒人男性梅毒患者399名を隔離（40年間）  
治療しないで経過観察、死亡したら解剖  
特效薬ペニシリンの登場後も投薬せず

↓  
ほかにも、ユダヤ人慢性疾患病院事件（癌細胞を投与）、  
ウィロブルック知的障碍児童施設事件（肝炎ウイルス投与）

1974 社会的批判を受けて成立した**国家研究法**  
により院内審査委員会（IRB）が義務化

1979 **ベルモント・レポート**

# ベルモント・レポート

- **医療と医学研究の区別**

- **3つの倫理原則**

人格の尊重 (respect for persons)

善行 (beneficence)

正義 (justice)

- **3つの要求事項**

インフォームド・コンセント

リスク・ベネフィット評価

被験者の選択



## 倫理委員会の歴史③ 日本での法令・指針

- **薬事法分野（治験）のGCP省令**
- **三系統の指針整備**
  - ヒトゲノム計画とゲノム系指針
  - クローン羊ドリーとクローン・胚関連指針
  - 一般研究分野の指針（遅れて整備）
- **個人情報保護法との関係**
- **法令による規制の動き**  
クローン技術規制法、再生医療法、臨床研究法

# なぜ厳格なルールがあるのか？

- 医学研究は新たな知識の獲得を目的とする活動（医療と異なる）
- 特に介入研究では、被験者（患者）の生命・健康にリスクが及ぶ  
観察研究では、プライバシー・個人情報の保護が問題

- 医学研究のジレンマ

医学の発展  
将来の患者の利益

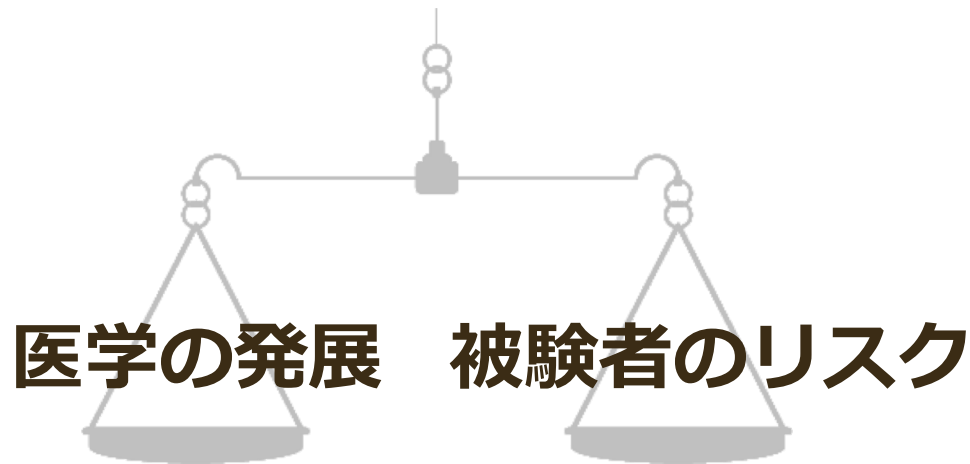


現在の患者  
のリスク

- ルール・手続の整備により、研究者個人が守られる

# 医学研究の2つのバランス

## 介入研究



## 観察研究

= 介入がない場合



# ルールがないと何が起こるか

## ACCS事件

東京地裁判決平成17年 3月25日判時1899号155頁

- 不用意な脆弱性の公開が問題となり、不正アクセス防止法違反で起訴
- 懲役8月執行猶予3年の有罪判決
- 脆弱性報告ルールの整備に繋がった

## 川崎協同病院事件

最決平成21年12月 7日刑集63巻11号1899頁

- 家族の要請により気管内チューブの抜去（治療中止） → 鎮静剤の投与 → 筋弛緩剤の投与（医師1人の判断）
- 殺人罪で起訴され、懲役1年6月執行猶予3年。医業停止2年
- 終末期医療のガイドラインの整備に繋がった

# ルールがないと何が起こるか

ルール不在のなか、それぞれの判断で行動



問題の発生



社会としては放置できないので  
刑法などの強権的介入



激しい萎縮効果

グレーゾーンで行動する際、自主的ルールは、コミュニティと個人を守るために必要

# 日本で参照すべき主なルール

- 世界医師会ヘルシンキ宣言
- 医学系研究指針
- 薬機法（GCP省令）、臨床研究法、再生医療法
- 分野ごとに多数の指針が存在

※正式名称は以下の通り

薬機法：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

GCP省令：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

医学系研究指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

再生医療法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律

# 倫理委員会とは

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

### (15) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、**倫理的及び科学的な観点から調査審議**するために設置された合議制の機関をいう。

## その研究計画は……

- 科学的に合理的か
- 倫理的に妥当か
- 指針や法令に違反していないか

# 倫理委員会の構成の要件（医学系研究指針）

## ① 専門分野等

自然科学系委員  
人文科学系委員  
一般人委員

それぞれ最低1人必要

## ② 外部委員最低1名

## ③ 男女両性の委員

## ④ 5名以上

※指針・法令によって差異がある



# 「人を対象とする医学系研究」の定義

人(試料・情報を含む。)を対象として

- 傷病の成因
    - 健康に関する様々な事象の 頻度 及び 分布 並びに
    - それらに影響を与える要因
  - 及び
  - 病態
- を含む。 } の理解

並びに

- 傷病の予防方法
  - 並びに
  - 医療における 診断方法 及び 治療方法
- の }  
➤ 改善  
又は  
➤ 有効性の検証

を通じて、

- ◆ 国民の 健康の維持増進
- 又は
- ◆ 患者の 傷病からの回復 若しくは 生活の質の向上

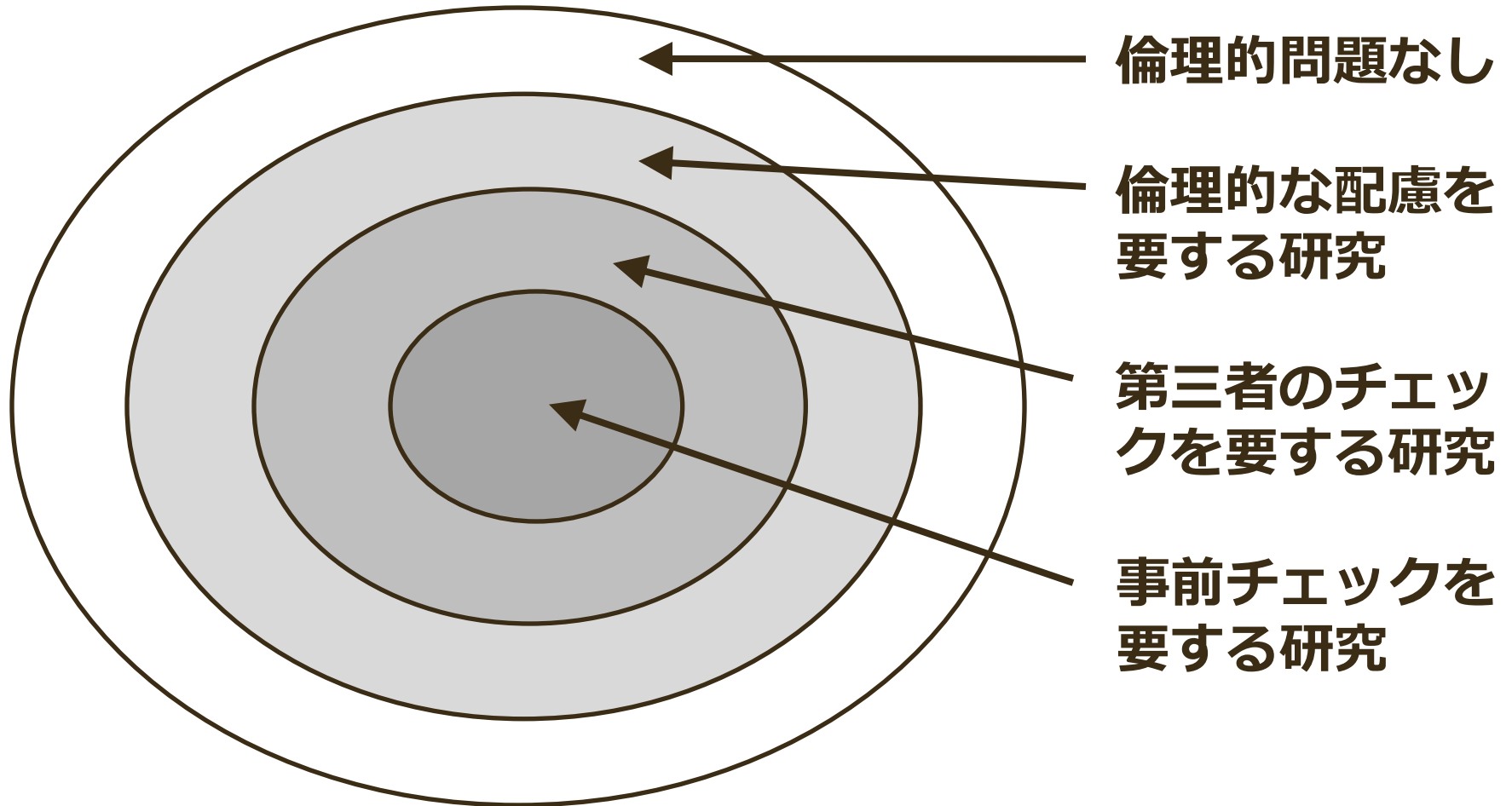
に資する知識を得ることを目的として実施される活動

## 大まかに言うと……

- ① ヒト（試料・情報）を対象
- ② 病気の理解  
医療の改善・有効性検証を通じて
- ③ 健康に役立つ知識を得ることを目的とする

人を対象とする医学系研究は、原則として、全件事前の倫理審査が必要とされている

# セキュリティ分野の研究でどう考えるか



セキュリティ研究

## 今後の課題

- **セキュリティ研究のルール必要性についてのコンセンサス**
- **倫理委員会の設置**
- **全件倫理審査をする必要はないため、いかなる場合に倫理審査を要するかのルールが必要**
- **その他、ガイドラインの策定**



弁護士  
吉峯 耕平

平成17年第一東京弁護士会登録（修習58期）東京大学経済学部出身。会社法、金商法を中心とする企業法務全般、訴訟等の紛争解決業務。独禁法、下請法。刑事事件。医事法。証券訴訟における損害算定、デリバティブの時価算定が争点となる事案等、経済学的知見や統計分析の訴訟への応用を得意とする。第一東京弁護士会総合法律研究所IT法部会部会長。

### 著書等

- 「従業員が逮捕された場合には企業はどう対応すべきか」(Lexis企業法務2007.7)
- 「下請法コンプライアンス体制とその盲点」(BLJ2011.8)
- 「企業法務紛争における経済分析」(BLJ 2013.10)
- 『病院・診療所経営の法律相談』(青林書院)
- 「消費税特別措置法」について企業が知っておくべきこと(前編・後編)」(企業実務2013.9,10)
- 「デジタル・フォレンジックの原理・実際と証拠評価のあり方」(季刊刑事弁護第77号)
- 「企業法務のFirst Aid Kit 問題発生時の初動対応」(レクシスネクシスジャパン)
- 『全国版 法律事務所ガイド2014 Vol.2』(商事法務)
- 「株式取得価格決定におけるマーケットモデルを用いた回帰分析の具体的な方法論-レックス事件を題材に-」(商事法務2071号)
- 『デジタル証拠の法律実務Q&A』(日本加除出版)
- 「デジタル証拠で訴訟に負けないために」(BLJ2016.2)
- 「応招義務と「正当な事由」の判断基準の類型的検討」(日本医師会雑誌 第145巻第8号・共著)
- 「実践!ヘルステック法務 医療・ヘルスケアアプリの類型と法規制」(BLJ2018.1)

### 連絡先

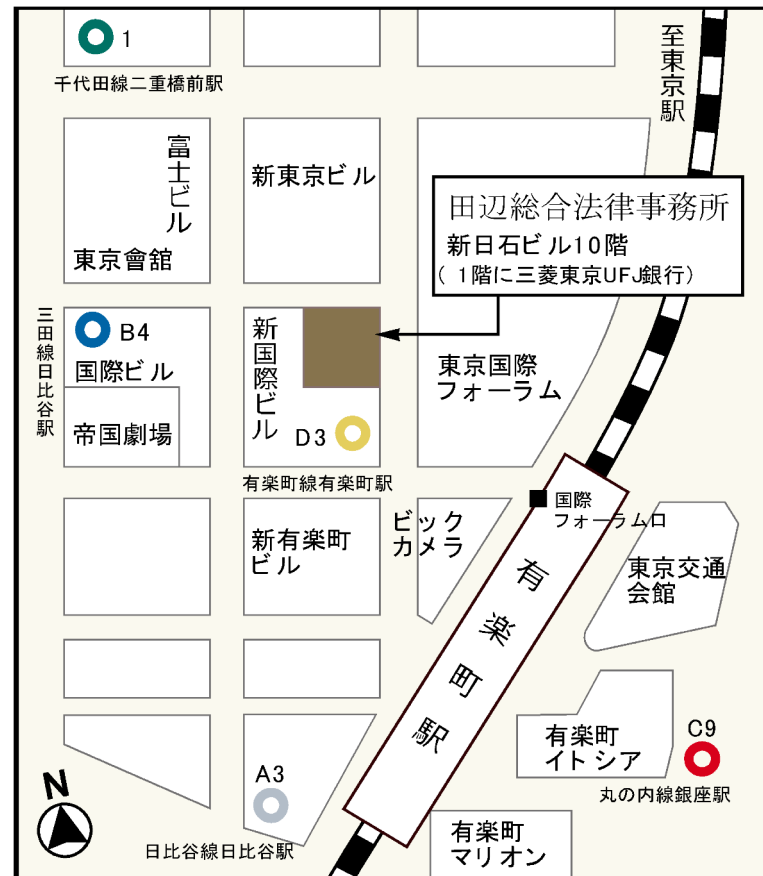
yoshimine@tanabe-partners.com  
http://tanabe-partners.com/

田辺総合法律事務所

〒100-0005 千代田区丸の内3-4-2 新日石ビル10階  
TEL:03-3214-3811 FAX:03-3214-3810

# 田辺総合法律事務所

TANABE & PARTNERS



- |    |                 |      |
|----|-----------------|------|
| JR | 有楽町駅(国際フォーラム口)  | 徒歩3分 |
| JR | 東京駅(丸の内南口)      | 徒歩7分 |
| ●  | 有楽町線 有楽町駅(D3出口) | 徒歩3分 |
| ●  | 三田線 日比谷駅(B4出口)  | 徒歩3分 |
| ●  | 日比谷線 日比谷駅(A3出口) | 徒歩4分 |
| ●  | 千代田線 二重橋前駅(1出口) | 徒歩5分 |
| ●  | 丸の内線 銀座駅(C9出口)  | 徒歩7分 |