

人を対象とする医学系研究における 「同意」とプライバシー

岩 隈 道 洋

1、人を対象とする医学系研究における個人情報に関する問題状況

人を対象とする医学系研究の現場においては、これまでも個人情報の取り扱いについて、慎重な取り扱いが行われてきた。しかし、医療の臨床現場における治療目的の患者情報収集やカルテの作成・入力といったタイプの個人情報取得と比較すると、医学系研究のための被験者（患者である場合も無い場合もあり得る。ただし、患者への治療行為そのものと、医学系研究を混同することは許されない。研究行為の場合は、治療へのベネフィットの有無にかかわらず、治療とは別に研究参加への同意を経る必要がある¹⁾。このような前提を踏まえつつ、以下、患者等被験者とする。）からの個人情報取得は、患者等被験者の治療上の利益やその他の直接的利益に、必ずしもつながらない目的のために行われるという特徴がある。

医療機関が治療や研究のために個人情報を活用することは不可避というより必要な営みであり、トラブルが発生したからと言って、それらの活用を治療や医学系研究の現場に対して過度に制限するような漏洩対策が行われると、治療・研究の本質的部分とは異なった作業であるところの、患者等被験者の個人情報管理のために過剰な時間と労力が費やされることになり、現場から

1) 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」p19.

の反発や、深刻な場合には対策に対するネグレクトが発生し、表面的な対応は形式的に実現していたとしても、結果として個人情報の安全管理の実が挙がらないという悪循環が発生しがちである²⁾。

また、これまでは医療機関・医学研究機関の内部における個人情報を含む文書や検体・媒体の管理体制の問題や、個々の医療機関・医療従事者による医療過誤の証拠となり得るカルテ・レセプト等の開示問題として対策が論じられることが多かった。しかし近年では医療機関・医学研究機関が取得・発生させ、蓄積している情報のみならず、複数の関係組織での情報共有に基づく共同研究も盛んに行われるようになってきている³⁾。

医療機関の本質的な役割が治療機能である以上、患者の個人診療情報管理に現場の医師が高度の責任を負うことは当然のことと考えられている。その責任を果たすために、電子カルテシステムのような、技術的に診療情報管理の安全性と利便性を同時に担保する道具が開発され、多くの医療機関において導入されてきた。このような電子的な診療情報管理のための道具が、治療目的で作成されるカルテや、保険料請求目的で作成されるレセプトといった個人診療情報の組織的な管理を効率化し、漏洩リスクに対する安全性も高めてきている。医師や医療機関にとっても、このような道具の活用により、日常の診療においては診療情報の生成に関わる作業が定型化して管理ミスや漏洩リスクは減少し、医療過誤事件の際には医師や医療機関がカルテの不存在を主張し、改ざんするなどの疑わしき事態は発生しにくくなってきたと考えられる⁴⁾。

一方で、人を対象とする医学系研究に用いられる被験者の個人情報の管理は、上記のような、患者たる被験者の治療上の直接的利益につながらない研

2) 森田明ほか『医療・介護分野の個人情報保護Q&A』青林書院（2005）

3) 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座『医療情報の利活用と個人情報保護』EDITEX（2015）

4) 甲府地判平成16・1・20、判時1848号119頁など

究の場合の同意のあり方の問題や、遺伝情報のように個人情報が現時点での提供者本人のみならず、家族や将来の本人にもたらす遺伝的な変化の予測を可能にする場合もある特殊な情報である場合の問題など、他の分野には見られない医学系研究特有の問題が既に多く認識されており⁵⁾、医学系研究の進展とともに新たな問題も発生してくるであろう。

このような、医学研究機関で患者等被験者の情報を取り扱う際の難問は、以前から存在していた問題であるとも言い得るが、医学研究機関（特に医師）と患者等被験者の関係性によって、同程度の情報漏洩や非開示決定であっても、両者の対立関係が解消しやすい場合と激化する場合とがあり得ることには留意しなければならない。

従来の医学研究機関に関する個人情報保護の問題点を論ずる場合、依拠すべきルールが明文化されている個人情報保護法制および厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を中心とする医療行政上のソフト・ローの解釈と適用が注目され、結果として診療・研究上の情報管理のルールを組織としての医学研究機関に導入するという作業と、それを研修等によって現場の医学研究者や医療従事者に浸透させるという作業が行われてきた。これにより、改めて個人情報に関する医学研究機関と医学研究者の注意レベルが向上し、それまで研究室レベルでの裁量の範囲が事実上広範であった、研究上取得した個人情報についても、法令に定めのある開示請求や苦情処理、第三者提供ルール、また指針に基づく医学研究機関における倫理審査委員会の設置と活動など、全国的に取扱いの方法が集約されてきたというメリットは指摘できる⁶⁾。

しかし、個人情報保護法制は、あくまで組織体（法令上は国の行政機関、

5) 増井徹「個人情報の研究利用」宇津木・菅野・米本編『人体の個人情報』日本評論社（2004）pp151-178.

6) 會澤久仁子「日本における倫理審査委員会の誕生と展開」井上・一家編著『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』日本評論社（2018）pp290-295.

地方公共団体の機関、独立行政法人または個人情報取扱事業者)としての医療機関や医学研究機関に対し、その蓄積している個人情報の管理を徹底するという性質の諸法令であり、法的な責任はあくまで規制官庁と医療機関や医学研究機関との間において発生する。個人情報に関わるトラブルで被害を受けた患者等被験者と医学研究機関との関係は、これら諸法令が予防し、解決を目指すべき対象ではあるものの、制度としては患者等被験者に直接手を差しのべて救済を目指すような枠組みとはなっていない。

また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を中心とする医療行政上のソフト・ローは、個人情報の保護について、医療現場における基本的な医師—患者関係の枠組みであるインフォームド・コンセント（以下、ICとする。）の、重要ではあるが一要素として組み込まれているものであり、またその保護の確保を、組織的及び技術的な安全管理措置の充実によって実現し、規制官庁がそれを監督するという意味においては、個人情報保護法制類似の仕組みであるということが出来る。

医学研究機関におけるいわゆる「個人情報」の問題は、上に述べてきたような組織的な診療・研究情報管理を中心とする個人情報保護法制によって解決されるべき問題と並行して、「プライバシー」の問題としての側面を重視しなければならない。「個人情報」と「プライバシー」はしばしば混同されて用いられる言葉であり、重なる部分も多い概念ではあるが、これらを巡る紛争が発生した場合に、それを解決する法的枠組みが大きく異なるという点から見ると、別の概念として理解することがまずは必要である。

また、医学研究機関における個人情報トラブル発生時に、医療事故等が関連して発生している場合には、民刑事の法律問題にまで発展するケースが少なくない。その場合には、当事者間の紛争解決と権利義務関係の決定が裁判によって行われる。また、民事については判例を意識した交渉によって当事者間の和解を行うことも可能である。

しかし、同意の齟齬や悪用の恐れが低い漏洩やその恐れなどの、比較的軽微な個人情報トラブルにおいては、患者等被験者は殊更法律問題としての処

理を指向しない場合も多い。しかし、そのような被験者であっても、医学研究者に対する不信感やわだかまりが残存することで当事者間の関係性が損なわれるため、その関係を再構築することがより望ましい、と考える場合もまた多いと考えられる。

このような、医学研究者—医学研究機関と、患者等被験者との間で発生した、二次的な医療事故や違法行為が発生していない、比較的軽微な個人情報トラブルへの対処は、組織の情報管理と、それが不十分であった場合の、規制官庁による事情聴取や行政指導・処分を主たる要素とする個人情報保護法制や倫理指針よりも、当事者間における責任の所在を証明するプライバシー権（人格権法）による紛争解決の道筋の方が、こじれた当事者間の人間関係を解きほぐす補助線として有効である。

本稿では、医学研究機関におけるいわゆる個人情報トラブルの対応策として、プライバシー問題としてのアプローチを中心に据えることで、当該問題の解決へ向けた方法論に、個人情報保護法制による対応とは異なるオルタナティブを見出そうとするものである。

2、プライバシーと個人情報の区別

医学研究機関においては、患者等被験者の個人情報を使いながらでなければ適切な医学系研究を行うことができない。一方で、医学研究機関で使われる個人情報は、カルテやレセプトといった、定型化され整理された診療情報に加え、検体や検査の記録、レントゲンや患部の撮影画像、過去の病歴などといった、身体や私生活に由来する、通常それらは他人に知られたくないと思うような私生活上の情報であるということが出来る。このような情報を、「プライバシー」と呼ぶ。プライバシーの権利は、個人情報保護法の成立前から判例によって保護されてきた。もし、プライバシーを本人に無断で公開してしまい、報道、関係者の生命や身体の保護、公開者の表現や報道の自由といった公益の観点から例外とされた場合を除いては、損害賠償を支

私わなければならないというのが、判例のルールである⁷⁾。プライバシーをみだりに他人に公開すること自体が、不法行為（犯罪とは限らないが、損害賠償をしなければならない違法な行為）となるという考え方に基づいている。医学研究機関に即して考えてみると、医学研究者と患者等被験者の信頼関係を保護するためのルールだと理解することもできる。

一方、プライバシーとして保護される情報には、住所、氏名、年齢、連絡先といった、個人を識別するための情報は原則として含まれない。患者の場合、初対面の医師や医療機関に対して、保険証を提示し、あるいは口頭で、識別情報を知らせた経験は誰にでもあり、そのように提供された識別情報は、必ずしも「他人に知られたくない情報」とは言えない。従って、プライバシーの権利としては保護できない場合も発生する。それでも、知人の範囲で自分の識別情報が流通しているうちは問題が生じにくい。なぜならば、情報提供者本人が知りうるか、想像できる範囲内でのみ情報が流通していることになるので、本人がコントロールできる範囲に情報が留まっている場合が多いと考えられるからである。しかし、企業ではマーケティングのために顧客情報を、学校においては教育活動のために成績や生活指導上の情報を日々収集、生成しているのと同様に、医療機関では患者のカルテやレセプトなどを日々大量に処理する形で、守秘性の高い個人情報を作成、収集、蓄積している。医学研究機関においては、それに加えて、必ずしも患者等被験者の直接的な利益につながらない、人体および私生活由来の情報を収集し、分析することになる。

顧客や学生、生徒、患者等被験者の立場になって考えてみると、自分の識別情報が、いったいどんなプライバシーと組み合わせられているのか、そして誰がどのように使っているのか、実は正確に知らないという状況が発生している。さらに、現代ではコンピュータ・ネットワークが発達しているため、一度それらの情報が適切な管理体制から漏れてしまったら、もう本人がその

7) 東京地判昭和39・9・28、下民集15・9・2317

情報の流通範囲をコントロールすることが不可能な時代になってきている。

このような問題の発生を予防するために、個人情報保護法制は、プライバシー保護の判例とは別に、国の行政機関・地方公共団体の機関・独立行政法人または個人情報をデータベースや名簿の形で持っている企業や私立病院、私立学校など（個人情報取扱事業者と呼ぶ）のそれぞれに対して組織体としての個人情報の保護対策を求める法律や条例が制定されている。医学研究機関は、それらが国立病院や国立大学である場合は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律⁸⁾」「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律⁹⁾」に、地方公共団体や地方独立行政法人の設置する研究機関や大学である場合は、各地方公共団体の定める条例に、私立大学や私立病院、私立の研究機関である場合は「個人情報の保護に関する法律¹⁰⁾」に、それぞれ依拠することになる。

これらの法律や条例が保護する対象情報の中核部分は、検索性のある形で蓄積されている「個人情報ファイル」（国の行政機関・地方公共団体の機関・独立行政法人）や「保有個人データ」（個人情報取扱事業者）と呼ばれるものである。医学研究機関に即して考えると、患者等被験者や医療従事者その他の職員の名簿、検査結果、カルテ、レセプト、看護記録、健診データ、写真などを、患者等被験者や医療従事者その他の職員の名や番号などをインデックスにして取り出せるものがそれに当たる。電子化されたデータベースだけではなく、整理された紙のファイルなども対象になり得る。これらの個人情報ファイルや保有個人データは、医学系研究のために必要なものであるから、医学研究機関内（事業者内）で研究活動に必要な範囲で、研究グループ内で伝達する分には問題は生じない。問題となるのは、個人情報を利用する研究を開始するときと、それらのデータの中に新たに患者等被験者のデー

8) 平成十五年法律第五十八号

9) 平成十五年法律第五十九号

10) 平成十五年法律第五十七号

タを付け加えるとき、そして当該医学研究機関外にデータを持ち出すときである。そのような場合には、

- ①個人情報を収集する前に利用目的を特定しなければならない。
- ②その利用目的の範囲内でしか個人情報を使ってはならない。
- ③本人同意を取らないまま、その他目的等を偽って個人情報を集めてはいけない。
- ④個人情報ファイルや保有個人データを、情報提供者本人の承諾無しに第三者に提供してはならない。
- ⑤個人情報ファイルや保有個人データが漏れたり悪用されたりしないような安全管理措置を施さなければならない（パスワード管理や認証、施錠など）。
- ⑥本人から申出があった場合に、その保有個人データの開示・訂正・抹消に応じられる仕組みを作らなければならない。

という6つのルールを守らなければならない。このルールは、事業者（組織体）としての義務が書かれたものであるから、違反があったからといって、直接、医学研究機関や医学研究者が処罰されたり、賠償請求されたりするわけではない。

しかし、行政機関や独立行政法人、個人情報取扱事業者である医学研究機関の情報管理体制が信頼できないということになり、国の個人情報保護委員会（「個人情報の保護に関する法律」〔行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律〕〔独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律〕の監督官庁）や文部科学大臣・厚生労働大臣（「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」の監督官庁）、医学研究機関の設置者（地方独立行政法人や地方公共団体等：個人情報保護条例の監督主体）の調査や行政指導を受ける可能性がある。また事態が深刻な場合や、指導に応じないまま状況が改善されない場合は、当該医学研究機関の研究活動の一部または全部が停止され、責任者が処罰されることもあり得る。同時に、マスメディアなどを通じた社会的批判によって、地域社会における医学研究機関の信頼が著しく低下するこ

とも懸念される。また、医学研究機関の保有する個人情報ファイルや保有個人データにはプライバシーが含まれていることがほとんどであり、当該医学研究機関に対する行政指導や処分に加え、被害者となった患者等被験者から当該医学研究機関や医学研究者個人に対する損害賠償請求が行われる場合もある。

医学研究機関や医学研究者個人にとり、まず再確認しておくべきは、

①プライバシーの漏洩＝個人・法人に対する損害賠償

②個人情報の漏洩＝事業者に対する官公庁の行政指導・業務停止処分という、混同されがちなこの二本立ての仕組みをよく理解するという点である。しかし、既述の通り、医学系研究のため、個人情報を使うことは不可欠なことであり、適正なルールの下で、患者等被験者の個人情報を取り扱っている限り、医学研究者が不必要に怯える必要はない。患者等被験者に対する医学的立場を堅持し、信頼関係を保ちながら研究を行う姿勢で、患者等被験者の個人情報を取り扱えば、多くの場合は自然とルールの範囲内での情報利用に留まることになるであろう。

3、医学研究機関におけるプライバシー・個人情報関連トラブル対応の問題点

医学研究機関におけるプライバシー・個人情報関連の問題として、よく見られるのは、個人情報を患者等被験者から取得する際の同意の問題である。

この問題については、患者等被験者の候補者が、研究対象者になるかどうか（そしてその研究の結果発生したデータを個人情報と併せて医学研究者に提供するかどうか）を自己決定する際に、ほとんどの医学研究機関はICとして、当該研究の参加に関する説明事項を口頭によって伝達または文書によって交付し、別途候補者から同意書を取るという方法を採用している¹¹⁾。この方法は、個人情報保護法¹²⁾の要求や、倫理指針の指示事項¹³⁾にも合致しており、今後も積極的に採用されるものと考えられる。

この方法は、他分野（顧客情報や教育情報など）に比べても、個人情報取得の際の同意手続としてみた場合、丁寧なものといえることができる。他分野に比して丁寧な同意手続きが標準的に実践されている理由は、この同意が単に個人情報提供の同意に止まらず、例えば、人体への侵襲を伴うことの同意や、一定時間の拘束を含む生活上の負荷の同意といった、研究の必要性に伴う他の負担も同時に同意することになるからである。また、既述のように、患者たる被験者の治療上の直接的利益につながらない研究が本来的なあり方でもあり、そのような研究については、特に丁寧に患者たる被験者からの同意を取り付ける必要があるし、その必要性に合致した方法であるともいうことができる。

しかし、この同意について、医学系研究の場面においては、本質的に困難な問題が存在する。医学研究機関において行われる医学系研究の内容は、当然ながら医学的専門性の高いものであり、個人情報を提供する側の本人である患者等被験者が、提供の同意を、十分な利用目的の理解を行った上で実現できているかという点が、より高度に問題となり得る。

取得の時点から被験者本人の情報提供同意における「利用目的」の理解と、研究実施者たる医学研究者のそれとが、同水準で一致することは、研究内容にもよるが、しばしば困難を伴うと考えられる。実際の医学系研究の現場においては、説明文書や同意書の書き方につき、各医学研究機関が設置した倫理審査委員会において、その内容の医学的検討はもちろん、患者等被験者に対するわかりやすさも含めた審査が行われており、研究の開始までに患者等被験者ができるだけ理解できるような文書を作成する努力が行われている¹⁴⁾。

11) 本稿においては、匿名加工情報・非識別加工情報等の方法によってICを省略できるケースについては取り扱わない。匿名加工情報・非識別加工情報等の概念や範囲自体が論争的な面を持ち、その方法も未だ開発・整備途上と考えるからである。別稿を以て考察したい。

12) 前掲注8・9・10参照

13) 前掲注1参照

そして、医学研究者や協力者たる医療従事者による丁寧な説明と共に、同意の有無を考えてもらうという流れは、一定の成果を挙げていると考えられる。

結果として、患者等被験者から同意を得ることができ、研究が開始されることになる。この時点で、説明文書や同意書がわかりにくいから研究への参加に同意しない、という意味決定をする患者等被験者は、多くはないと考えられる。

問題は、その「同意」の質である。医学研究者が、どれだけ「わかりやすく」研究内容を説明したとしても、患者等被験者の候補者の多くは、医科学的素養を持たないのであり、医学研究機関で行われる水準の医学研究のように、医科学の体系の中で未解決の問題を発見して、これを解明しようとする営みの意味を真に理解して同意することは困難である。また、EBM¹⁵⁾が普及した現代の医学においては更に臨床疫学的な統計処理を、患者等被験者から取得したデータに施して、結果を得るのであって、必ずしも統計的思考に親しんでいない患者等被験者は、本人のデータが一体どういう研究の結果、いかなる意味を持つようになるのか、真に理解して同意することは困難であろう。

この点は、医学系研究の研究対象の性質上、必然的に発生する問題であり、同意の取得手続の改善という手法をいくら積み重ねても、原理的に解決できない問題である。ここから発生した問題は、個人情報保護法制のような予防法学的モデルよりも、権利義務関係を整理して、それに基づいた案件の事後処理を行うプライバシー権モデルによる解決が、現実的でもあり、問題を深刻化させないためには有用であろう。

14) 磯部哲「倫理審査と倫理審査委員会—医療プロフェッションの自立性」青木・町野編『医学研究の自由と規制 研究倫理指針のあり方』上智大学出版（2011）pp305-322.

15) 福井次矢編『EBM実践ガイド』医学書院（1999）、Robert A. Spasoff（上畑鉄之丞監訳）『根拠に基づく健康政策のすすめ方』医学書院（2003）、増成直美『診療情報の法的保護の研究』成文堂（2004）pp19-21.

4、プライバシー権モデルによる開かれた問題解決

全ての医学研究機関が行政機関・独立行政法人あるいは個人情報取扱事業者である以上、個人情報保護法制により課せられている責務を免れることはできない。学問の自由の観点から、医学研究活動については個人情報保護法制が適用除外になってはいるが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、「研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取り扱いに関して、この指針の規定のほか、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しなければならない。」と定めている¹⁶⁾。

しかし、医学研究機関の個人情報関連トラブルへの対応は、個人情報保護法制上の責務を果たしたことによって全て解決するわけではない事には、今まで以上に注意が払われるべきである。医学研究者が持つ研究目的の情報は、患者が被験者であった場合は、患者の病歴情報であり、それ以外の被験者の場合であっても、それらは被験者の身体や私生活由来の情報であり、同意時にはさほど深刻に考えていなかったとしても、漏洩や滅失といったトラブルが発生した際には、「他人に知られたくない」と感ぜられる可能性の高い情報である。そのような、患者等被験者の主観的な意思決定が、研究上の個人情報をプライバシーとするか否かを決定する重要な要素なのであり、そのような事態において、医学研究者はその意思を左右することは困難なのである。

プライバシーは、個人情報のように対象となる情報を、ルールとして特定することが難しい。プライバシー侵害が認定される判例法上の要件は、公開された情報が、

- ①私生活上の事実または事実らしく受け取られるおそれのある事項であること
- ②一般人の感受性を基準にして当該私人の立場に立った場合、公開を欲

16) 前掲注1、p29.

しないであろうと認められる事項であること

③公知の事項でないこと

という3つの条件を満たしていることである。プライバシーがどの範囲の情報であるかについて、まずは、侵害を受けたと感じた被害者の認識が提示され、それからその認識が妥当であるかどうかを証拠によって明らかにしてゆくというのが、プライバシー侵害の認定手続である。究極的には民事裁判によってこの手続は行われる。

医学研究機関でのプライバシー・個人情報関連トラブルが、このような民事裁判にまで発展することは少なくない。既述のように、特に、要配慮個人情報の漏洩や情報漏洩を原因とした二次被害が発生したような、深刻な場合には、民事裁判か、民事裁判の過去の判例を意識した交渉によって、損害賠償による解決が目指されることになる。

しかし、同意の齟齬や悪用の恐れが低い漏洩やその恐れなどの、比較的軽微な個人情報トラブルにおいては、患者等被験者が抱いた、医学研究機関や関与した個々の医学研究者に対する不信感とその払拭は、組織体（行政機関・独立行政法人・個人情報取扱事業者）としての医学研究機関が個人情報保護法制上の責務を履行し、再発防止策を公表することによって完結するものでは、必ずしもない。

では、全てのプライバシー・個人情報関連トラブルを、民事裁判に持ってゆくことが妥当だと筆者が考えているのかというと、そのようなわけではもちろんない。民事裁判は、市民社会（民間）において発生する紛争のうち、当事者間の話し合いによって解決が出来ない状態までこじれたものを、法の支配の原理（法と裁判）に基づいた解決を求めて国家を後見的に介入させようと、少なくとも一方の当事者が考えた場合に選択されるに過ぎない。社会で発生する多くの紛争と同様、医学研究機関でのプライバシー・個人情報関連トラブルも、当事者間の話し合いによって解決が目指されるケースがほとんどであろう。

その際、医学研究機関・医学研究者サイドは、明文のルールがあるという

ことと、職場（行政機関・独立行政法人・個人情報取扱事業者）としての立場からの解決を指向するということから、個人情報保護法制上の対応に終始しがちである。再発防止は重要な課題であり、それを実施することは当然だが、それは、組織体としての医学研究機関の内部問題としての処理が済んだことしか意味しない。

案件の発生形態にもよるが、医学研究機関・医学研究者サイドの職場内部問題の処理と並行して、漏洩により傷つき、時に失われかねない患者等被験者と医学研究者との間の信頼関係の回復にも同程度以上の配慮が必要である。この時、問題解決の補助線として、プライバシーの権利の考え方が重要になってくる。先述したとおり、プライバシー侵害は民事上の不法行為であるから、被害者たる患者等被験者からの損害賠償請求の原因となる。深刻な事案によっては示談（和解）や裁判という形で賠償を余儀なくされる場合もあり得るだろうが、他の民事紛争と同様、被害者たる患者等被験者の側も、全てが賠償を要求してくるわけではない。個人情報保護法制上の医学研究機関の内部対応で納得してくれるケースもあるだろうが、それは多くの場合、被害者たる患者等被験者側の寛容や諦観の結果でしかないことは留意されてよい。

プライバシー侵害が医学研究機関・医学研究者によって行われたという患者等被験者の認識は、信頼関係に基づく医師—患者関係や、医学系研究への貢献を快諾してくれた患者等被験者と医学研究者との間の関係を、一度は大きく損なうものである。損害賠償請求が行われない場合も、医学研究機関の組織としての内部対応だけでなく、医学研究の参加者としての信頼関係を失って外部から客観的にその対応を批判的に観察する者と変化した患者等被験者に対して、漏洩についての責任を認めたとうえで、医学研究に関する信頼関係の再構築を提案し実行することが、このような場合には重要である。

医療や医学系研究が一定の時間をかけて継続する営みである場合が多いことに連動して、そのような関係性の再構築が可能な場面が多いという面と、医学研究機関・医学研究者サイドが医学研究機関側に閉じた内部対応だけで

はなく、開かれた市民社会の一員として、被害を受けた患者等被験者に対する責任の取り方としての、当該研究に関する当事者間の信頼関係の再構築への決意表明（とその実行）が、いわば損害賠償の肩代わりとしての意味を持つこととなり、医学研究機関への被害を受けた患者等被験者の心情の再包摂を円滑化すると考えられる。もちろん、医学研究機関・医学研究者サイドによる責任の認容と受容が、被害者となった患者等被験者による安易な損害賠償請求を導かないよう、十分な謝罪や情報提供と、関係回復のための密なコミュニケーションは欠かせないであろう。

大切なことは、医学研究機関や医学研究者が、とにかくトラブルの収拾を急ぐのではなく、医学研究機関の組織的内部論理での解決方向性と、市民社会における民事紛争の当事者としての開かれた交渉による外部者化した患者等被験者との関係再構築の方向性を両睨みで進め、かつ当該医学研究機関・医学研究者がそうそういった意識で動いていることを患者等被験者に理解させることである。

医学研究機関で発生したトラブルへの医学研究機関・医学研究者サイドの対応が、ネガティブな記憶として患者等被験者のその後の人生に残るような姿勢ではなく、医学研究機関・医学研究者サイドが責任を率直に認め、信頼関係の再構築に乗り出すことが、医学系研究に伴うトラブルに対処する姿勢として患者等被験者に印象付けられるであろう。それは、無機質で何が書いてあるかわからないままサインさせられた「同意書」によるICに「騙された」「逆らえなかった」といった思いに基づく紛争を、トラブルの後発事情として発生させないためにも有効な手段であると考えられる。