JST/RISTEX主催
「個人情報・プライバシーをめぐるトラストー社会を対象とした研究開発の現場から」

医療・福祉現場における研究開発
同意取得やデータ共有をめぐる現場の課題

2026年7月27日（月）

京都府立医科大学大学院
医学研究科精神機能病態学
加藤 佑佳

自己紹介

公認心理師／臨床心理士

経歴

2008　関西大学大学院社会学研究科博士課程前期課程
　　社会心理学専攻臨床心理学専修
2008　藍野病院
2011　京都府立医科大学大学院医学研究科
　　精神機能病態学 心理技師
2014　同特任助教
2015　同助教
2025　同講師(～現在に至る)

専門・研究テーマ

- 老年心理学、神経心理学
- 医療現場における高齢者／認知症高齢者の心理支援、心理アセスメント
- 医療、財産管理、遺言に関する意思決定支援のあり方について研究

- Kato Y, et al. Development and Psychometric Validation of the Testamentary Capacity Assessment Screening Tool: A Study of Older Adults With and Without Dementia. Psychogeriatrics 26, e70133, 2026.
- Kato Y, et al. Anxiety Impacts Consent Capacity to Treatment in Alzheimer's Disease. Front in psycho 12, 685430, 2021.

認知症の人の研究参加におけるジレンマ

認知機能障害のある高齢者は研究から過小代表となりやすく、
対象からの除外は実臨床に還元できるエビデンス不足につながる

Shepherd et al., Trials 20: 474, 2019
Ries et al., International Journal of Law and Psychiatry 68: 101534, 2020

権利擁護

守る
- 搾取・過重負担を防ぐ
- 拒否・撤回の尊重
- 個人情報の保護

参加する機会を開く
- 社会の構成員として
- 本人の理解・納得をサポートする

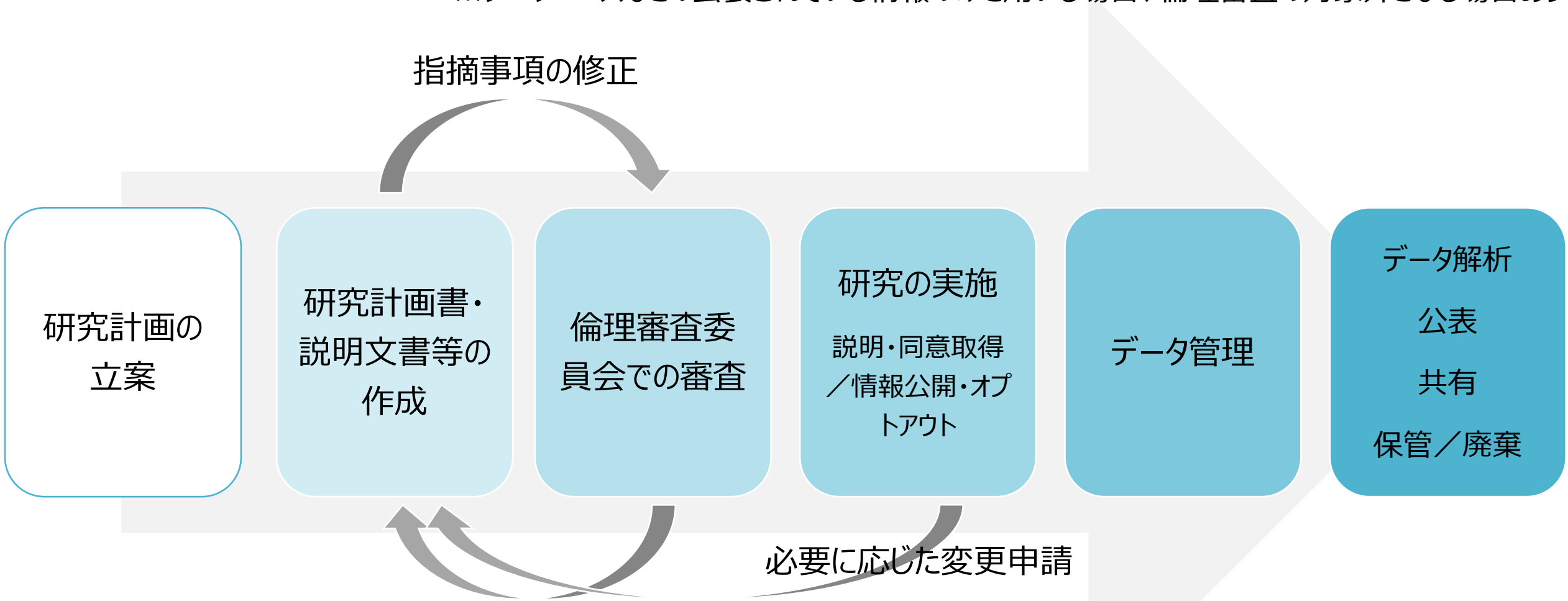
エビデンスの蓄積

- 認知症高齢者を一律に除外しない
- 実臨床に近い人を含める
- 本人・家族に還元できる根拠を作る
- 将来の支援に活かす

守ることと、研究から排除しないことをどう両立するか？

人を対象とする生命科学・医学系研究の基本的な流れ

※データベースなどの公表されている情報のみを用いる場合、倫理審査の対象外となる場合あり



① 事務局による書類・必要事項の確認
② 委員会による研究対象者の保護・倫理的側面の確認

現場で扱う個人情報

種類	定義	具体例
個人情報	情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名、顔画像など
	他の情報（対応表など）と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	研究用IDを付与した検査結果、質問紙、録音データ、逐語録など
	個人識別符号が含まれるもの	顔の骨格、歩行時の態様、指紋など
要配慮個人情報	病歴、障害など、差別や偏見などの不利益が生じないよう、とくに配慮を要する個人情報	診療録、診断名、検査結果（画像検査、アミロイド関連検査、APOE型などの遺伝学的情報、心理・認知機能検査）、要介護認定情報など

研究を支える主なルール・手引き

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

※研究内容によっては遺伝子治療等、ヒト組織、動物実験、異種移植、ヒト受精胚・生殖補助医療研究などの個別指針も関係

個人情報保護法、個人情報保護法ガイドライン

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ダンス

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

AI研究開発等への医療デジタルデータ利活用ガイドライン

研究データの取得・利用と同意手続き

研究タイプによって、データの取得方法と同意手続きの中心が異なる

オプトイン

主な研究
- 前向き介入研究（RCT など）
- 前向き観察研究

データ取得
- 研究のために新たに情報を取得
- 面接・検査・介入・追跡 など

主な手続き
- 説明文書による説明
- 本人同意（IC）
- 必要に応じて代諾・アセント

オプトアウト

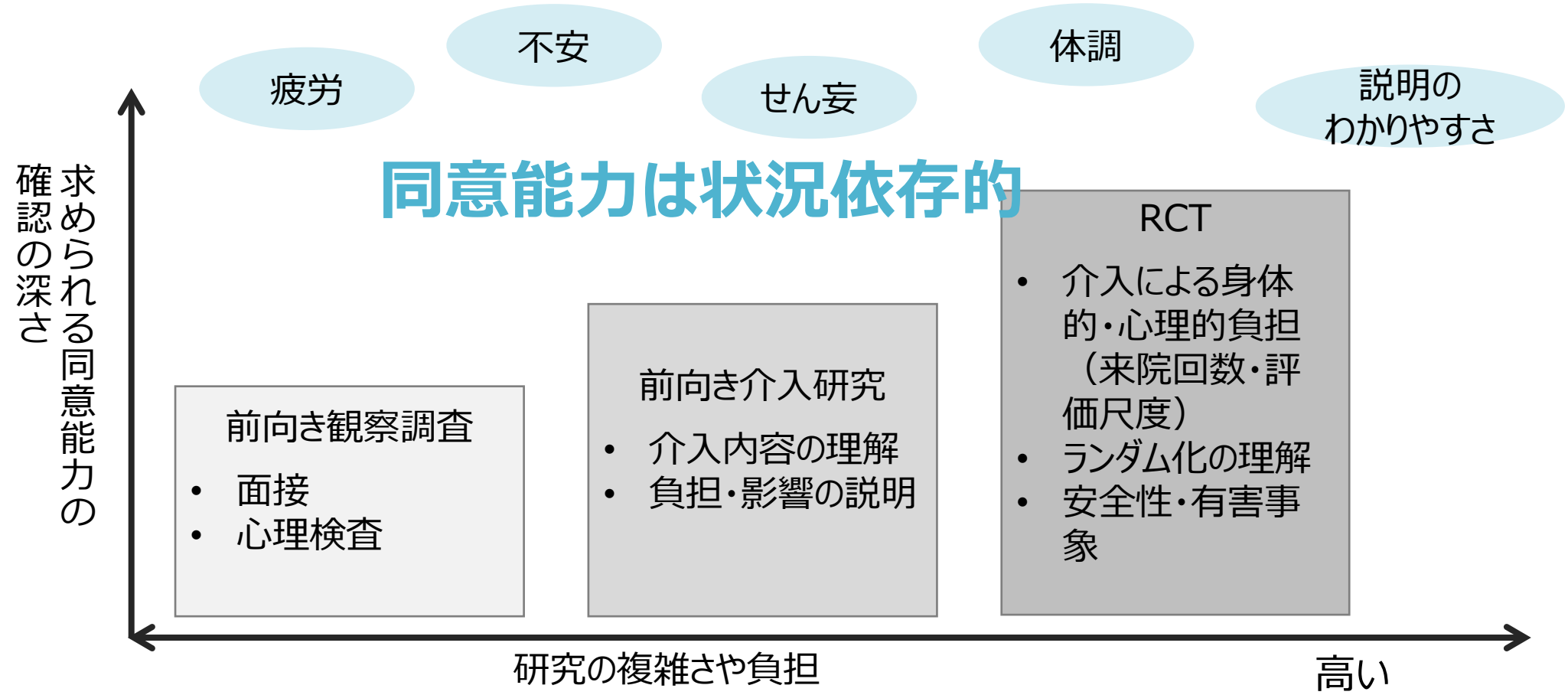
主な研究
- 後ろ向き研究（カルテ調査 など）

データ取得
- 既存の診療情報・記録を利用
- 新たな介入・検査は原則なし

主な手続き
- 情報公開
- オプトアウト
- 拒否機会の保障

同意能力はある／ないの二分法ではない

- 研究の複雑さ・負担・リスクに応じて、必要となる同意能力は異なる
- 同意能力のパフォーマンスは本人の状態や説明・支援によって変わりうる



研究参加に関わる同意能力の4つの要素

理解	研究であること、研究説明（目的、方法、取得される情報、録音・録画の有無、個人情報の扱い、撤回可能性など）で受けた内容を理解して、本人の言葉で説明できる
認識	研究への参加が自分自身に与える影響をどの程度認識しているか
論理的思考	研究への参加／不参加の負担や影響を比較し、自分なりに理由付けして考えられる 研究への参加／不参加が日常生活へ及ぼす影響を推測できる
選択の表明	参加する、参加しない、家族と相談したいなど、自分の意思を一貫して表明できる

MacCAT-CR: MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research
Appelbaum, PS. & Grisso T. 2001; 北村俊則・北村總子（監訳）, 2012

通常の同意手続きと妥当な同意確認とのギャップ

通常行っている手続き
- 説明文書による説明
- 質問がないか確認
- 研究参加／不参加の意思確認
- 本人の署名による文書同意

「分かりました」という返答や署名だけでは、本人の理解・認識・理由づけ・意思表明を十分確認できているのか？

✓ **何のための研究か**
研究目的・意義、自分が対象になった理由

✓ **何をするのか**
取得される試料・情報、来院回数、期間

✓ **どのような負担や影響があるのか**
身体的・心理的負担、リスク、
期待される利益

✓ **参加は本人の自由意思であること**
参加しなくても診療上の不利益はない、
途中で撤回できる、拒否できる

✓ **情報をどう扱うか**
個人情報の加工、保管・廃棄、
共同研究者との共有、二次利用

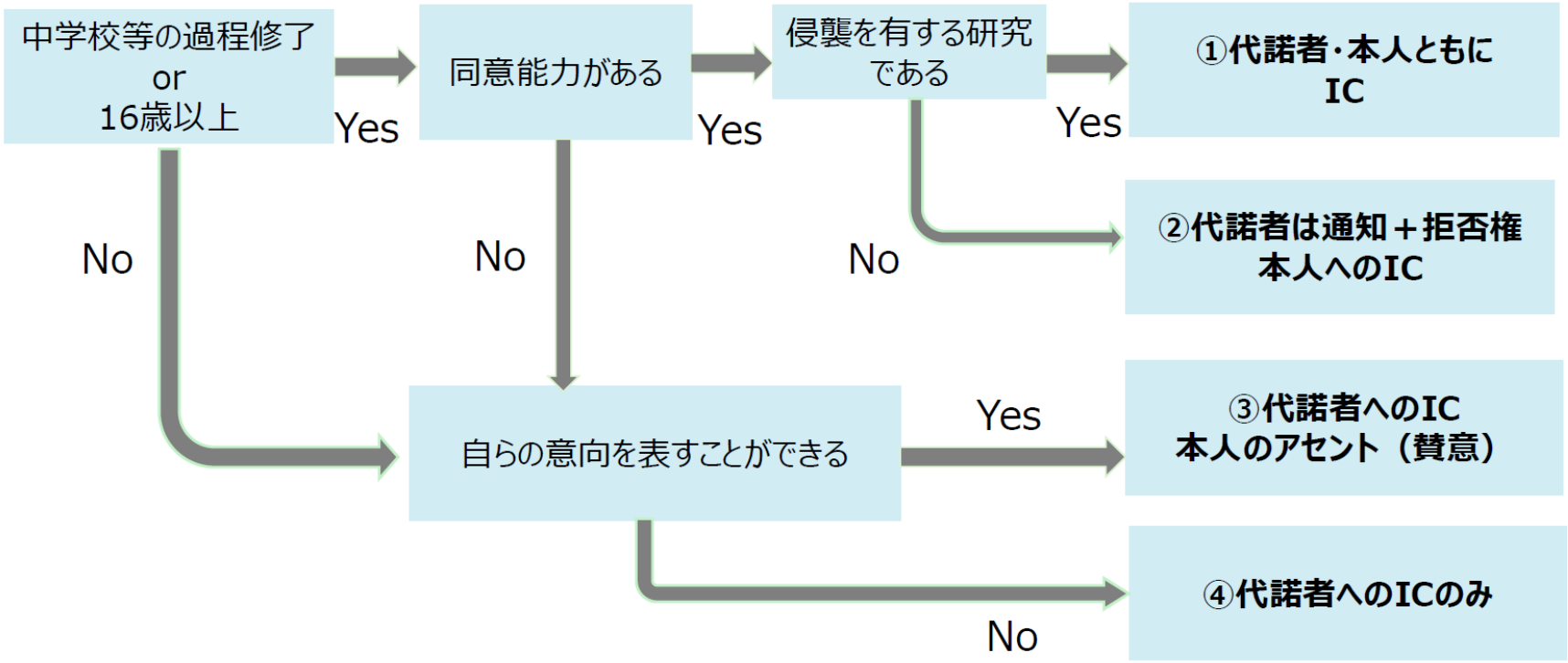
認知症高齢者を対象とした本人同意取得の難しさ

本人同意手続きが容易ではない

- 説明直後は同意されても、説明されたことを忘れて、研究中に「これは何のためですか?」と再確認される
- 本人に説明をしようとするものの、「私では分からないから家族に言って」（代諾者の存在に依存しやすい）
- 説明を丁寧に行うほど時間がかかり、本人の疲労が増す
  その結果、研究データ収集そのものに影響する場合がある
- 縦断研究では認知機能低下、疲労、家族負担などにより継続が難しくなる
- 福祉施設などで施設職員等を介して説明を行う場合、研究内容が十分かつ中立に伝わっているか確認しにくい

同意能力が不十分なとき：代諾とアセントの考え方

代諾だけで進めるのではなく、まず本人に説明し、意思を確かめ、　代諾とアセント（賛意）を組み合わせて判断



見合わせ・中止のサイン

- 本人が明確に嫌がる／拒否する
- サポートがあっても本人が重要な負担やリスクを理解できない
- 直接の利益が乏しいのに負担が大きい
- 代諾者の意向が本人の価値観と大きくずれる

継続できる条件

- 本人が賛意を示す、明確な拒否がない
- 研究リスク、負担が低い、または直接利益が見込める
- 代諾者が本人の意思、利益を適切に代弁している
- 中止基準と再同意の手順が明確である

なぜオプトアウトが検討されるのか

オプトインで生じうる課題

- 同意率が低くなりやすい

  同一研究内の比較例;

  opt-in **21.0**% / opt-out **95.6**%

- オプトインの同意者は男性、高学歴、高所得、高SESに偏る傾向がある

  de Man Y, et al. *J Med Internet Res*. 2023;25:e42131.

- 認知機能低下など、手続きが難しい人が研究から外れやすい

オプトアウトで期待される利点

- 参加率・データ可用性の向上
- 選択バイアスを軽減でき、代表性を高める可能性

代表性が高まることと、
本人の権利が守られることは
同じではない

オプトアウト ≠ 本人の承諾

どのような手続きか？

- 既存の診療情報等を用いる研究で、一定の要件を満たす場合に用いられる
- 研究情報を通知、または容易に知り得る状態に置く
- 本人等が利用を拒否できる機会を保障する
- 倫理審査委員会で手続きの妥当性を確認する

確認すべきこと

- 個別IC・適切な同意を得ることが困難な理由
- 研究の必要性と社会的意義があるか
- 本人の権利利益を不当に侵害しないか
- 情報が本人・代諾者に実際に届く方法になっているか
- 拒否方法が分かりやすく、利用しやすいか

「公開したか」ではなく、
「知ることができ、拒否できる状態になっているか」が重要

オプトアウトの実効性と研究遂行可能性をどう両立するか？

現状の課題：本人や家族・代諾者に情報が届いているのか？

- Web掲載や院内掲示だけで済ませがち
- 拒否方法が分かりにくい
- 拒否権が形骸化しやすい

手続きの煩雑さが研究本体を圧迫する可能性
研究の実施可能性が低下する

研究リスクと対象者に応じた段階的な設計が必要

福祉現場との協働で生じる課題と工夫

福祉現場との協働で生じる課題

- 大学病院のように臨床と研究の双方を担う体制があるとは限らない
- 対象者紹介や日程調整など、現場にとって負担が生じやすい
- 研究に協力することでどんなメリットがあるのか見えにくい

データ提供をお願いするだけでなく、
現場の支援力向上に還元される設計が協働のトラストを支える

- 研究者側で手順、資料、窓口を整備し、現場の負担を最小化する
- 集計結果や支援上の示唆を、現場で使える形でフィードバックする
- チェックリストや支援者研修などの成果物として還元する

共同研究で生じる手続き上の壁

既存データ活用の壁

- 企業等が過去に取得したデータは貴重
- しかし、研究利用・外部提供まで同意されていないことがある
- 当初の利用目的や同意範囲が曖昧だと研究利用に進めない

共同研究体制の壁

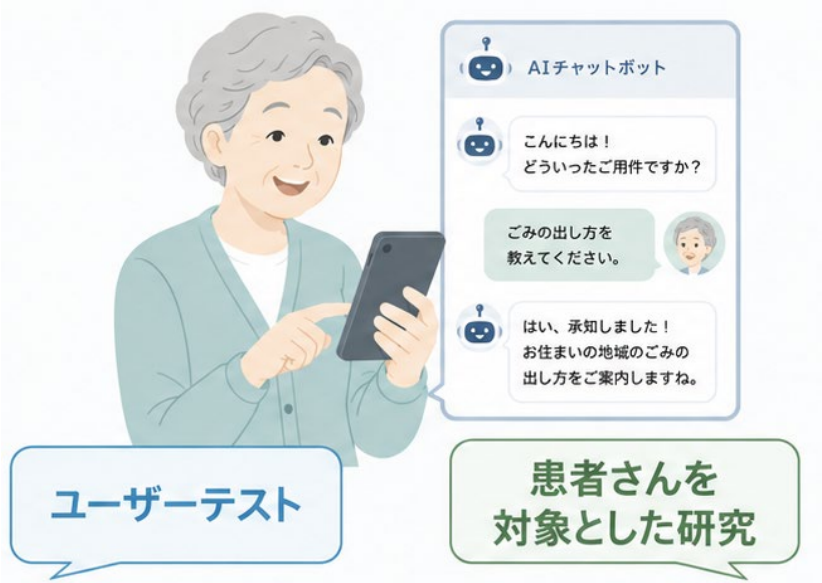
- 企業等の共同研究先に、研究機関として求められる実施体制・規程が整っていない場合がある
- 共同研究機関として参画するには、規程・手順書の整備、試料・情報等の保管手順、アクセス管理、研究倫理教育の確認が必要
- 大学側・企業側の双方に負担が大きい

貴重なデータを活かすには同意範囲や研究実施体制を
早い段階でそろえる必要がある

ユーザーテストか？患者さんを対象とした研究か？

工学・企業側の見方

- 試作品の使いやすさを確かめたい
- 改善点を聞きたい



医療側の見方

患者さんから評価、属性、ログ、音声などを取得するなら研究に近い

本人保護を前提としつつ、低リスクの体験評価まで一律に重くすると、研究開発の改善サイクルが滞る可能性があるのでは？

患者さんを対象とするかだけでなく、リスクと利用目的に応じた段階的判断が必要

現場から見える課題

トラストは、個人の善意ではなく、
説明・拒否機会・責任分担・成果還元の仕組みによって支えられる

問い

本人の権利を守りながら、福祉現場・企業等と協働できる研究開発の仕組みをどう整えるか？

- 本人にとって、実効的な同意・拒否機会になっているか？
- 共同研究先との役割・責任・成果還元をどう設計するか？
- 手続きの適正さと研究開発の機動性をどう両立するか？

ご清聴いただき
ありがとうございました