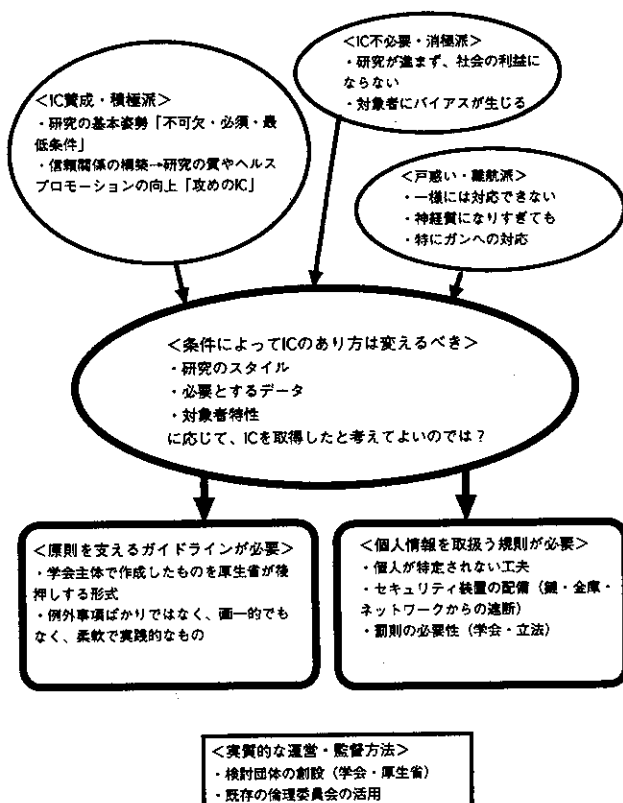


6. 自由記載

自由記載欄に記入があったもののうち1通は無効であったため計169通について処理した。KJ法を用いて、頻出するキーワードの抽出とそれに対する態度（肯定・否定・提案など）により数回のグルーピングを行い、カテゴライズした結果を図に示す。全体として、疫学研究においても原則的にはICが必要であるという意見、そのあり方については研究デザインやデータによって柔軟に対応すべきだとする意見、制度的な基盤としては学会主体のガイドライン策定と個人情報の保護対策を施行するという意見が観察された。しかし、ICさえ取っていただければ何をしてもいい、あるいはガイドラインに沿っていただければ研究上問題がない、という考えが生じるとすれば危険であるという指摘があった。また、少数ではあるが、IC取得によって生じる研究の遅れや対象者抽出のバイアスなどへのいらだち等が示されていた。

ICに関する考え方～自由記述欄から



考 察

1. 回収率

厚生科学研究健康情報収集・利用に際しての倫理問題に関する研究班が1996年に日本疫学会会員を対象として実施した意識調査では、回収率は40.9%と報告されている¹⁾。今回は実態調査であるため単純に比較はできないが、68.9%の回収率はこの種の調査としては満足できるものであった。

今回は、疫学研究に際しICをとる必要がある／ないの意識ではなく、実際にとった／とらなかったの現状を調査した。しかし、近年IC実施についての記述がないと採用しない外国雑誌もあり、各研究者にICをとっていない場合に調査に回答しにくい印象を与えた可能性がある。したがって、説明や同意確認を行っていない研究が回答されなかった可能性もあり、説明率・同意確認率を解釈するには注意が必要と考えられる。

2. 説 明

全体で70.6%の研究において何らかの説明が実施されていた。そのうちの89.3%は対象者本人に対するものであり、学校の現場であるか後ろ向きコホート研究で対象者へのアプローチがしにくい他は、おおむね本人を説明対象としていた。一方説明を行わなかった研究の中には、代表者への説明で十分と考えているものもある。疫学研究の方法、内容により説明の対象者を変えているのが現状のようであるが、対象者個人に説明を行わない場合、研究遂行に対する同意を誰が与えるか、という問題に直結する。また、どのような方法で説明を行うかも同意の取り方（口頭・文書、申し出なければ異議なし・積極的な同意必要など）と研究の場の設定に影響を受けていると思われる。

説明内容では、研究目的、研究内容、対象者のプライバシーの保護に触れている研究は多いものの、研究に参加することの利益と不利益、学会発表などで結果を公表する可能性について述べているものは少なかった。CIOMSの出したガイドラインでは、「同意は、研究の目的及び性質、参加によって求められる行為及びリスク、研究から予測される利益を

理解する人々によって与えられるとき、インフォームドコンセントとなる」と記述されている²⁾。現在日本の疫学研究で行われている説明は、CIOMSのガイドライン中の記載から言えば十分ではないと考えられる。また、対象者が内容をよく理解できるような説明でなくては、本来のICの説明とは言えないであろう。一方で、疫学研究のパターンはさまざまであり、かつ公衆衛生の実践活動から完全に切り離せない研究も多い。原則的にICは必要であるが、どのような研究の場合にどのような説明を行ない同意を確認するか、すなわち何に言及するか、どのような方法で行なうかなど、日本の疫学研究の現状を鑑みながら検討する必要がある。

3. 同意

同意確認を行ったものは研究者の主観で47.3%であり、症例対照研究、新規に収集したもの、DNA等の遺伝情報、体力測定・身体測定を扱うものでその実施割合が高かった。また、同意を本人から取っているものはそのうちの89.1%であった。対象者が研究参加を意識しなくては成り立たない研究では、研究の趣旨を説明し同意を得るという手続きが比較的進みやすいものと考えられる。一方で、DNAなど遺伝情報を扱う場合は、単に対象者個人の情報という側面のみならず家族・親族共用の情報という側面もあり、結果の還元と合わせ説明・同意確認の方法などに慎重な対応が望まれよう。

同意の確認は、書面を用いて行っている研究より口頭で行っているものの方が多いのが現状である。ICの本来の目的を考えると口頭でも問題がないと思われるが、証拠として残すことを考えると文書としたいという考え方もある。研究の内容により対応する必要がある。また、問診票を用いた調査などでは研究についての説明を記載したうえで、問診票の提出をもって同意と考える傾向がうかがわれた。これは極めて現実的な対応であろう。しかし、説明が対象者に分かりやすい言葉で研究の趣旨や方法などを正しく誤解のないように伝えているかどうかは、口頭であれ文書であれ、常に考慮すべき問題と考えられる。対象者から同意を得ていない研究の約1/3は、代表者の同意をもって十分と考えており、

全く研究者の独断で行なっただけではなく少なくとも代表者にはICが行われていたと思われる。対象者に対する侵襲がなく、横断的な1回限りの調査の場合に取られやすい方法と考えられるが、そのような対応が適切かどうか、どのような場合に適切でないかなどの検討が必要であろう。

説明を行っていない研究、同意確認を行っていない研究いずれでも、行っていない理由の最多は「対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的な問題がないと考えた」であった。疫学研究の多くは公衆衛生学の実践活動に根ざしているため実践と研究の境界がしにくく、また対象者への負担侵襲が少ないため、現在までこのような認識が研究者側にあるものと思われる。しかし、研究内容を知らされたときの対象者のその研究に対する態度は不明である。今後、研究対象者となりうる一般住民の意識を調査しつつ、研究者が「倫理的な問題がない」と判断すればそれでよいのかどうか、第三者的な機関での審査が必要でないか検討する必要がある。

4. 情報保護

情報保護対策を特にとっていない研究は全体の14.5%であったが、その中には初めから個人情報の同定ができない形で行われている研究もあり、個人情報付きのデータに対してはほとんどの研究で何らかの対策が実施されているものと考えられた。一方で、医師法または国家公務員法による守秘義務や本来守秘するのが当然であるから、といった記載もあったが、現在守秘義務だけに期待するのでよいのかどうか考える必要がある。横断調査では一般に個人同定情報は不要であるが、追跡調査では何らかの形で個人が同定できる必要がある。個人同定情報が必要のない研究では可能なかぎり早期にそれを除去しておく、必要な場合でも簡単に個人が同定できないような情報（例えば番号）に変換しておくことが適当であろう。個人情報漏洩した場合には、情報の質により対象者に害、苦痛を与える可能性があり、情報保護対策についての指針も今後必要と考えられる。

ICはもともとアメリカの患者人権運動によって患者達が勝ち取った権利で、「医療の現場において

患者の意思を尊重した医療やケアを医療従事者にしてもらい権利」を保証するためのものであり³⁾、(1) 医療従事者側からの十分な説明と (2) 患者側の理解、納得、同意、選択、という2フェーズ⁴⁾がある。患者が自分の受ける医療(検査、治療、予防など)を十分な説明を受けた上で納得して決める(自己判断権、自己決定権)ことは重要である一方、知らない権利も保証されなくてはならない。疫学の現場において、第一にICが問題になるのは介入研究であろう。介入の種類にもよるが、薬効検定など身体への侵襲がありかつ副作用が予想されるような研究がICなしに実施されることは考えにくい。これは、臨床の現場でのICにかなり近いものである。一方、観察型の疫学研究では患者への侵襲はなく、研究に参加するかどうかの意思表示の方法と自己決定権がどこまで及ぶかが大きな問題となろう。その点は、自由記載欄で、研究のスタイル、対象者などによりICのあり方が変わるとする考え方が大勢を占めた事からもうかがえる。しかし、ICさえ取ってあれば何をしてもいい、あるいはガイドラインに沿ってあれば研究上問題がない、ということはある得ず、そもそも何のための疫学研究であるか、何のためのICであるか、研究開始時によく検討すべきと思われる。

今回、研究者の立場から捉えた日本の疫学研究におけるICの実態が明らかになったことの意義は大きいと考える。疫学研究の意義、成果を社会にアピールし、研究への理解を求めることが、疫学研究を進めるためには重要であろう。そのためにも、今後、把握した研究者側の実状と対象者の意識・知識の現状、海外の対応などを勘案し、必要であればガイドライン案を提言できるように活動していく方針である。

結 論

1997、98年中に発表された日本の疫学研究では、約7割で説明が、約5割で同意の取得が行われていた。アメリカで発展した患者の権利としてのICが日本の臨床の現場でなかなか根づかないと言われているが、疫学研究においても諸外国のICの直輸入

ではなく、日本の疫学研究と対象者の現状に即した対応が求められる。今後、把握した研究者側の実状と対象者の意識・知識の現状、海外の対応などを勘案し、必要であればガイドライン案を提言できるように活動していく方針である。

謝 辞

調査にご協力くださいました諸先生方にお礼申し上げます。

参考文献

- 1) 中村健一. 厚生科学研究健康情報収集・利用に際しての倫理問題に関する研究(平成7年度~9年度)研究報告書. 1998.
- 2) 光石忠敬訳. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針. 臨床評価 20: 563-578, 1992.
- 3) 星野一正. インフォームド・コンセント 日本になじむ6つの提言. 丸善ライブラリー(東京). 1997.
- 4) 厚生省健康政策局総務課監修柳田邦男編集. 元気が出るインフォームド・コンセント. 中央法規(東京). 1997.

1998年9月2日

研究者各位

疫学研究におけるインフォームド・コンセントの現状調査
ご協力をお願い

疫学研究におけるインフォームド・コンセント
に関する研究と倫理ガイドライン策定研究班
班長：玉腰暎子

新涼の候、先生におかれましては益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。
さて、突然ではございますが、この度先生に「疫学研究におけるインフォームド・
コンセントの現状調査」にご協力を賜りたく、ここにお便り差し上げました。
疫学研究のインフォームド・コンセントにつきましては、いくつかの国際指針も
提言されており、重要な問題であるとの共通認識が高まってきております。この調
査の目的は、1997年から98年にかけて報告された疫学研究の主たる研究者の先生
方に、インフォームド・コンセントの現状や問題点についてお伺いし、実用に資す
る指針の提言へ向けての基礎的な資料を作成することにあります。
先生のご研究につきましては、以下のいずれかに該当する貴重なご研究として選
ばせていただきました。

1) 学会報告：

1997年1月と1998年1月の日本疫学会における、ヒトを対象にした全研究。
1997年4月の日本衛生学会、1997年10月の日本公衆衛生学会、1998年4月の日本産
業衛生学会で報告された研究のうち、ヒトを対象にした全研究を対象に1/10の確
率でランダムに抽出された研究。

2) 論文：

1997年の、日本公衆衛生学会、日本疫学会、日本産業衛生学会、日本衛生学会の各学
会誌、International Journal of Epidemiology, American Journal of Epidemiology に
掲載された論文のうち、ヒトを対象にした全研究。

ご回答は、あくまで統計的に処理させていただきますので、先生のお名前や、施
設名が同定されることはございません。また、ご回答を本調査の目的以外に使用す
ることはございません。お時間をいただいて恐縮に存じますが、どうぞありのまま
をお答えくださいますよう、お願い申し上げます。

先生のご研究のますますのご発展を祈念しております。

敬具

・ご回答をお願いする研究：

・返送期限：1998年9月18日（消印有効）

・返送先／調査に関するお問い合わせ：

「疫学研究におけるインフォームド・コンセント
に関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」
班長：玉腰暎子 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
名古屋大学医学部予防医学
fax : 052-744-2971
E-mail : tamaa@med.nagoya-u.ac.jp

* 本調査の結果は、第9回日本疫学会学術集会（於・名古屋 1999年1月21・
22日）にて報告を予定しております。

疫学研究におけるインフォームド・
コンセントの現状調査
---質問票---

* 別紙にてお願いしたご研究に関するインフォームド・コンセントのご経験について
お答え下さい。

* 結果の解析に際して必要になりますので、はじめにお答え下さる先生ご自身につい
てお教え下さい。

年齢 1. 20代 2. 30代 3. 40代 4. 50代 5. 60代以上

性別 1. 男性 2. 女性

資格 1. 医師・歯科医師 2. 看護師（士）・保健婦（士） 3. 栄養士
4. その他（ ）

所属施設 1. 大学（医学部・社会医学）

2. 大学（医学部・臨床）

3. 大学（医学部・基礎）

4. 大学（医学部以外）

5. 大学以外の医療機関

6. 研究所

7. 保健所・市町村保健センター

8. その他の行政機関

9. その他（ ）

<返送・調査に関するお問い合わせ先>

平成10年度厚生科学研究(H10-健康-066)

「疫学研究におけるインフォームド・コンセント
に関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」

班長：玉腰暁子

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学医学部予防医学

fax 052-744-2971

e-mail tamaa@med.nagoya-u.ac.jp

問1 研究デザインに最も近いものを一つ選んで下さい。

1. 横断調査
2. 症例集積研究
3. 後ろ向きコホート研究
4. 前向きコホート研究
5. 症例対照研究
6. 介入研究
7. 予後調査
8. その他 ()

問2 研究材料についてお教え下さい。

研究に用いた材料は、①診療・健診・行政のためにとった既存のもの、②他の研究のためにとった既存のもの、③今回の研究のためにとった新規のものに大別されます。下の表であてはまるところ全てに○を記入して下さい。

	①診・健・行	②研究 (既存)	③研究 (新規)
1. 医療記録 (検診結果を含む) ・保健福祉記録・台帳			
2. 出生小票・死亡小票・疾病登録			
3. 質問票・調査票			
4. DNA 等の遺伝情報			
5. 4 以外の血液			
6. その他の生体試料			
7. 体力測定・身体計測			
8. その他 ()			

問3 対象者が全的に参加を拒否できる、または部分的に参加を拒否できる (例、問診は参加したが、採血には不参加を希望した人にも対応できる) ような種類の研究でしたか?

1. はい → (a. 全的に拒否できた b. 部分的に拒否できた)
2. いいえ

問4 endpoint とした状態、あるいは target とした疾患は何ですか? (複数回答可)

- 状態: 1. 死亡 2. 罹患 3. その他 ()
- 疾患: 1. 心疾患 2. 脳血管疾患 3. 高血圧 4. がん
 5. 糖尿病 6. アレルギー疾患 7. 骨粗鬆症 8. 難病
 9. メンタルヘルス 10. その他 ()

問5 対象者集団についておうかがいします。

- (1) 属性を教えてください。
 1. 病院受診者 (患者) 2. 職域 3. 地域 → (a. 都市部 b. 郡部)
 4. 学校 5. その他 ()
- (2) 年齢を教えてください。

約 () 歳から約 () 歳まで
- (3) 調査を実施した人数を教えてください。
 1. 99 人以下 2. 100~199 人 3. 200~499 人 4. 500~999 人
 5. 1000 人以上

問6 対象者またはその保護者への「研究協力に関する説明」について、おうかがいします。

- (1) 対象者またはその保護者に対して、何らかの形で研究に関する説明を行いましたか?
 1. はい
 2. いいえ → (6) へ進んで下さい。
- (2) 誰に対して説明をしましたか? また、個別か集団かをお選び下さい。(複数回答可)
 1. 対象者本人 (個別に・集団に)
 2. 対象者の保護者 (個別に・集団に)
 3. その他 ()
- (3) 誰が説明をしましたか? (複数回答可)
 1. 研究者 2. 主治医 3. 看護婦・保健婦 4. 教師 5. 事務職員
 6. 産業医 7. その他 ()
- (4) どのような方法で説明をしましたか? (複数回答可)
 1. 文書 2. ポスター 3. ビデオ 4. 説明会
 5. 面接 6. その他 ()

(5) 説明した内容について教えてください。(複数回答可)

1. 研究の目的
2. 研究の内容
3. 参加・不参加・途中棄権の自由の保証
4. 研究に参加することの利益と不利益
5. 対象者のプライバシーの保護
6. データを他の研究に応用する可能性
7. 学会発表等で結果を公表する可能性
8. その他 ()

→問7へ進んで下さい

(6) 対象者またはその保護者に対して説明を行わなかった理由を教えてください。(複数回答可)

1. 対象者集団を代表する人に説明したので、十分と考えた
2. 個々の対象者への説明について、対象者側の窓口の理解が得られなかった
3. 説明をすることによって、研究結果が歪められる可能性があった
4. 対象者にとりわけ不利益のない研究なので、説明を行わなくても、倫理的な問題はないと考えられた
5. 対象者は、説明を理解する能力が十分ではないと考えた
6. 対象者の人数が多すぎて、現実的ではなかった
7. 手間がかかって面倒であった
8. 回収率を上げたかったので、研究参加者が減るようなことはしたくなかった
9. 説明をすることによって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった
10. 研究実施主体の倫理委員会(もしくはその機能を含む研究審査委員会)で審査したので、それで十分と考えた
11. その他 ()

問7 対象者またはその保護者の「研究協力に対する同意」について、おうかがいします。

(1) この研究で「研究協力に同意した」とみなした考え方に近いものはどちらですか？

1. 異議申し立てがなければ、同意とみなした
2. 積極的な意思表示がある場合のみ、同意とみなした

(2) 対象者またはその保護者に対して、何らかの形で同意の確認を行いましたか？

1. はい
2. いいえ → (7) に進んで下さい。

(3) 誰に対して同意の確認を行いましたか？また、個別か集団かをお選び下さい。

(複数回答可)

1. 対象者本人 (個別に・集団に)
2. 対象者の保護者 (個別に・集団に)
3. その他 ()

(4) 誰が対象者の同意を確認しましたか？(複数回答可)

1. 研究者
2. 主治医
3. 看護婦・保健婦
4. 教師
5. 事務職員
6. 産業医
7. その他 ()

(5) どのような方法で対象者の同意を確認しましたか？

1. 口頭で同意を確認した → (6) へ進んで下さい
2. 同意文書に確認のサインをもらった
3. その他 () → (6) へ進んで下さい

2と答えた方のみお答え下さい。

A. 誰が同意文書に署名していますか？(複数回答可)

- (i) 対象者本人
- (ii) 対象者の保護者
- (iii) 研究者
- (iv) その他 ()

B. 誰が同意文書を保管していますか？

- (i) 研究者側と対象者側の両方
- (ii) 研究者側のみ
- (iii) 対象者側のみ

→問8へ進んで下さい

(6) (5) で 1 または 3 と答えた方のみお答え下さい。

同意文書をつくらなかった理由を教えてください。(複数回答可)

1. 口頭での同意で十分だと考えた
2. 個々の対象者への文書による同意確認について、対象者側の窓口の協力が得られなかった
3. 対象者にとりわけ不利益のない研究なので、文書による同意確認をしなくても、倫理的な問題はないと考えられた
4. 対象者は、文書を用いて同意を確認する能力が十分ではないと考えた
5. 対象者の人数が多すぎて、現実的ではなかった
6. 手間がかかって面倒であった
7. 回収率を上げたかったので、研究参加者が減るようなことはしたくなかった
8. 同意文書の手続きを交わすことによって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった
9. 研究実施主体の倫理委員会(もしくはその機能を含む研究審査委員会)で審査したので、それで十分と考えた
10. その他 ()

→問 8 へ進んで下さい

(7) 対象者またはその保護者に対して、同意の確認を行わなかった理由を教えてください。(複数回答可)

1. 対象者集団を代表する人の同意を得たので、十分と考えた
2. 個々の対象者への同意確認について、対象者側の窓口の理解が得られなかった
3. 対象者にとりわけ不利益のない研究なので、同意を確認しなくても、倫理的な問題はないと考えられた
4. 対象者は、同意を確認する能力が十分ではないと考えた
5. 対象者の人数が多すぎて、現実的ではなかった
6. 手間がかかって面倒であった
7. 回収率を上げたかったので、研究参加者が減るようなことはしたくなかった
8. 同意を確認することによって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった
9. 研究実施主体の倫理委員会(もしくはその機能を含む研究審査委員会)で審査したので、それで十分と考えた
10. その他 ()

問 8 情報の保護と管理について、おうかがいします。

(1) 収集した情報をコンピューターに入力する際に、どのような方法をとりましたか？(複数回答可)

1. あなた自身がデータを入力した
2. 共同研究者がデータを入力した
3. 研究補助員がデータを入力した
4. 外部業者にデータ入力を依頼した
5. コンピューターには入力しなかった
6. その他 ()

2, 3, 4 と答えた方のみお答え下さい。

どのような保護対策をとっていますか？(複数回答可)

- (i) 特に何もしていない
- (ii) 秘密保護に関して契約を交わしている
- (iii) 秘密保護に関して教育を行っている
- (iv) その他 ()

(2) 収集したデータの管理について、個人の情報を保護するために、どのような対策をとりましたか？(複数回答可)

1. 特に何もしていない
2. 対象者個人を特定できる資料とデータ本体は、別の場所に保管している
3. データに接触できる人物を限定している
4. その他 ()

(3) 本研究のデータを他施設の研究者に提供する際に、個人の情報を保護するために、どのような対策をとりましたか？(複数回答可)

1. 提供したことはない
2. 特に何もしていない
3. 対象者個人を特定できる資料を、別の場所に保管している
4. データに接触できる人物を限定している
5. 文書による契約を交わしている
6. その他 ()

問9 対象者への結果の還元について、おうかがいします。

(1) 研究によって得られた知見を、対象者に還元しましたか(還元する予定ですか)?

(複数回答可)

1. 還元しなかった
2. 集団特性データを対象集団に還元した
3. 対象者個人に還元した
4. 対象者個人から還元を求められたが、断った
5. その他 ()

(2) その理由を教えてください。

問10 貴施設には、倫理委員会(もしくはその機能を含む研究審査委員会)がありますか?

1. はい
2. いいえ
3. わからない

1と答えた方のみお答え下さい。

この研究は倫理委員会(もしくはその機能を含む研究審査委員会)での審査を受けましたか?

- (i) はい (ii) いいえ
(iii) その他 ()

問11 疫学研究のインフォームド・コンセントや個人情報の取り扱い、倫理的な問題について、先生ご自身のお考えをお聞かせ下さい。

以下の質問は、今後の活動の参考のため、お答え下されば幸いです。

A. 貴施設では、個人情報の保護についての条例／規則／ガイドラインを使用していますか？

1. 使用している
2. 使用していない
3. 検討中
4. わからない

B. 貴施設には、インフォームド・コンセントに際して、参考になっているガイドライン／説明書／同意書がありますか？

1. ある
2. ない
3. 検討中
4. わからない

<お願い>

AとBで「ある」とお答えいただいた関係条例、規則、ガイドライン、インフォームド・コンセントのフォームなどについて、今後の参考にさせていただきます。当研究グループでの議論の中でのみ利用することを厳守致しますので、質問票を返送していただく際に一部コピーを添付して頂ければ大変ありがたく存じます。

お忙しいところ、調査にご協力いただきまして、誠にありがとうございました。

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する 住民の意識に関する調査研究

石川 鎮清 自治医科大学地域医療学 山縣然太郎 山梨医科大学保健学Ⅱ
小橋 元 北海道大学医学部公衆衛生学

研究要旨

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関して、兵庫県H町の一般住民の知識および意識について調査した。一次産業を中心としたH町の地域住民では、疫学研究の参加や、インフォームド・コンセントという言葉自体になじみが薄かった。各個人の健康情報についてインフォームド・コンセントがどういった形で必要かに関しては、健康情報の項目により一定でなく、内容によって、説明の必要性にばらつきがあった。疫学研究への不信感を持っている対象者もいたが、全体的には、医学研究、とりわけ疫学研究の必要性に理解を示し、信頼は比較的高かった。今回の調査だけでは、全住民を代表しているとは言えず、今後、他の集団でも調査を続ける必要がある。

目 的

疫学研究においてインフォームド・コンセントは、研究を行う研究者とそれに参加する対象者との間で成立するものであり、研究者のみならず対象者となる住民に対しても、インフォームド・コンセントに関する考えや意識を理解する必要がある。そのために、疫学調査の対象となりやすい一般住民に対し、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する調査を実施し、疫学研究のインフォームド・コンセントをどのようなようにとるかについての基礎資料とする。

方 法

兵庫県H町において、平成11年1月の住民健診の場を利用し、住民健診終了後にアンケート調査を実施した。調査対象者は、健診受診者全員に対し、健診受付時にアンケート調査への協力依頼を呼びかけ、健診終了後に自主的に調査テーブルにきてもらった受診者を対象とした。また、役場職員も調査対象とした。保健婦2名からは調査をアレンジする立場

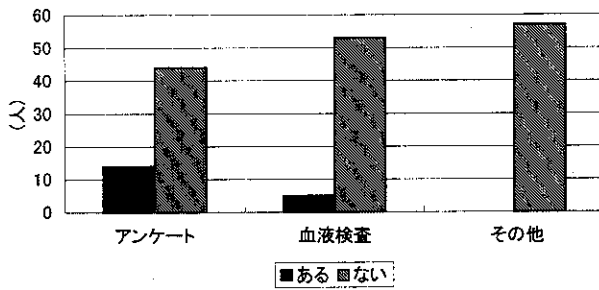
としてのインタビューも行った。アンケートの方法は、4ないし5人の班員もしくは面接調査に慣れた調査員が、待機順に行った。アンケートの様式は質問表を用いた聞き取り調査で、構造化面接の方法を用いた。調査時間は一人あたり、20分から40分程度であった。

結 果

住民健診受診者207名中58名が調査に協力した。回答率は28%であった。そのうち男性が21名、女性が36名、集計時に性別が不明であったものが1名で、年齢は23歳から83歳で平均56.15歳であった。回答者の職業は、自営業10名、主婦10名、無職10名、公務員5名、看護婦・保健婦5名、団体職員3名、パート職員3名、漁業2名、会社員1名であった。

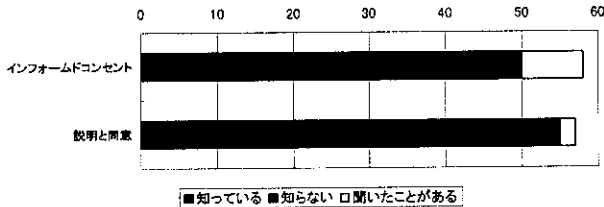
過去に健康に関する調査や研究に参加したことがあるかをたずねたところ、アンケート調査、血液検査、およびその他の調査や研究では、あると答えた人がそれぞれ、14名、5名、0名で、ないと答えた人がそれぞれ44名、53名、57名であった。

医学研究への協力経験

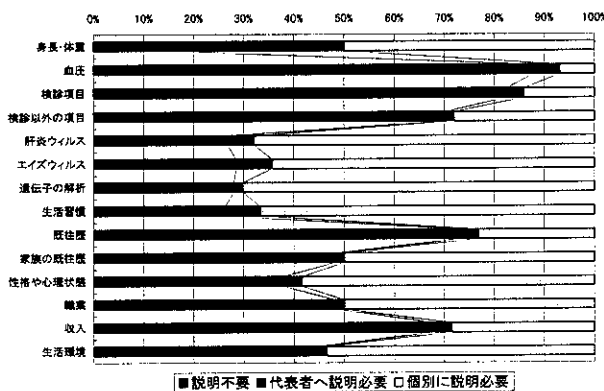


「インフォームド・コンセント」および「説明と同意」について知っているかとの問いに対しては、「インフォームド・コンセント」を「知っている」14名、「知らない」36名、「聞いたことがある」8名で、「説明と同意」では、それぞれ、19名、36名、2名であった。

「インフォームド・コンセント」を知っているか？
(人)



データの種類の説明希望状況

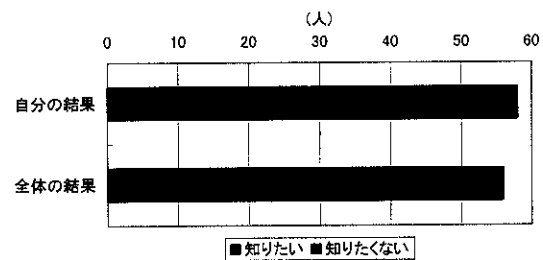


疫学研究に利用される健康情報の項目の中で、疫学研究を行う場合の説明と同意の必要性についての気持ちを聞いたところ、A.特に説明をしなくても研究に使ってもいい（特に説明不要）、B.自分たちの代表が了解すれば自分自身で説明を聞かなくても構わない（代表者への説明必要）、C.研究に協力するかどうか直接説明を受けて自分で決めたい（個別に説明必要）、という回答肢の中で、「血圧」、「健診の血液検査の項目」、「健診以外の血液検査の項目」、および「既往歴」で、A.（特に説明不要）の回答

が7割以上あった。一方、「肝炎ウイルス」、「エイズウイルス」、「遺伝子の解析」、および「生活習慣」では、A.（特に説明不要）が3割以下で、逆にC.（個別に説明必要）が、6割以上であった。それ以外の項目、すなわち、「家族の既往歴」、「性格や心理状態」、「職業」、「収入」、および「生活環境」については、A.（特に説明不要）が3割から7割の間であった。「身長・体重」については、A.（特に説明不要）が2割以下に対し、B.（個別に説明必要）が5割であった。「身長・体重」以外の項目では、B（代表者への説明必要）の回答の割合がすべて1割以下であった。

結果への関心について聞いたところ、「自分の結果がほしい」が86%、「全体の結果がほしい」が75%と、ともに7割以上であったが、「自分の結果がほしい」方がより高かった。

結果への関心



次に、自由発言(open-ended question)で、遺伝子解析についての感想と今回のアンケート全体に関しての感想を聞いたところ、遺伝子解析を研究で利用するのに抵抗感があるとの回答は4名で、条件付で利用しても構わないとの回答は5名であった。研究に利用するなら構わないとの回答は45名(77.5%)であった。回答の中には、「個人の秘密が流れるみたい。研究者にもわかってしまう。信用しているけど、できたらやりたくない。」や「余った血液をといても、余るほど取るのがまずい」といった回答があった。また、クローンという言葉を含む回答は2名であった。

調査全体の感想・印象に関しては、「研究をするのなら使われ方がわかるようになってくれないと(いやだ)。何事も使われ方による。」や「ガンの研究をやってほしい」などさまざまな意見が出たが、調査自体に不信感を持った回答は少なかった。一方、保

健婦の意見としては、以前に調査研究を行っており、「個人の結果は希望者には本人に返すように、全体の結果は町に返すようお願いしている。」や「問診中に書式で同意を取るのが難しかった。」といった回答があった。

考 察

一次産業の割合が多いH町の一般住民に対して行った今回の調査では、健診を利用した疫学研究という設定でインフォームド・コンセントのあり方についてのアンケート調査を行った。同町では、過去にアンケートを含んだ疫学調査を行っていたにもかかわらず、医学（疫学）研究への協力について、協力したことがあると答えた回答者が少なく、過去の調査での説明と同意が不十分であった可能性が考えられた。「インフォームド・コンセント」および「説明と同意」という言葉自体は知らないとの回答が半数を超えていたが、調査者からの説明によって、内容を理解した回答者もいた。一般住民レベルではまだ、「インフォームド・コンセント」という言葉自体になじみがないようであった。

疫学研究で利用する健康情報の項目別の説明と同意の必要性に関しては、個々の回答を見ると、すべて同じ回答肢を選択した回答者もいて、内容についての理解が得られているか不明な点もあったが、全体的に見ると、健診で調査および測定される項目では、疫学研究に利用する場合特に説明が不要との回答が7割以上であったのに対し、「肝炎ウイルス」、「エイズウイルス」、「遺伝子の解析」、および「生活習慣」では、個別に説明が必要との回答が6割以上あり、個人の健康情報にも項目によって説明と同意の必要性が異なっていた。回答者自身の既往歴より、家族の既往歴についての方が、個別に説明が必要との回答が多かった（回答者自身23%、家族50%）。他の項目はその中間にあり、疫学研究に利用する場合、個別に説明が必要、および特に説明が必要でないとの回答がほぼ半数ずつであった。個々の回答者でばらつきが大きく、住民が一定の見解を持っているという結果は得られなかった。疫学研究を行う上で、インフォームド・コンセントが必要、あるいは

不必要な健康情報の項目の決定を行うことに関しては、さらに他の集団での調査等も含めて、検討を加えていく必要がある。

遺伝子の研究に関する自由発言では、回答者の大半が疫学研究に利用しても構わないとの回答であった。中には、抵抗があるという回答もあったが、少数であった。このことは、非都市部での一般住民が、医学そのものに対する信頼度が高い可能性がある。また、今回の調査は、健診の場を利用して行ったもので、回答者は健診と独立して行われていることが理解しづかった可能性もある。健診の場ではなく、全く独立して調査を行った場合、結果が異なってくる可能性も考えられる。今回のアンケート調査を行うにあたって、自由発言の部分を多くするよう予定していたが、一般住民には疫学研究という言葉自体になじみが薄く、疫学研究の概念を理解してもらうのに時間がかかり、遺伝子研究についての自由発言も抵抗があるか、ないかといった聞き方になってしまい、回答者が好意的に回答するように働いていた可能性がある。

結 論

今回、兵庫県H町の住民に対し、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する調査を行ったが、全般的に見て、疫学調査に関しては好意的であった。ただ、独立した調査であったとはいえ、健診を利用しての調査であったので、調査そのものに対し信頼度が高かった可能性もある。一般住民を対象とした調査であったが、日本人の全住民を代表しているとは言えない。また、今回の調査は、インフォームド・コンセントのあり方に関する調査の予備調査としての位置付けであり、今後対象やアンケートの方法を変え、調査を続けていく必要がある。

参考文献

T. Nakayama, et al. Do subjects who consent to giving additional blood understand what they are doing? A community based study in Japan. Am J Public Health, in press.

<趣意書>

「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する調査」
調査協力をお願い

厚生省「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに
関する研究とガイドライン策定」研究班

代表 名古屋大学医学部予防医学教室 玉腰 暎子

「疫学研究（えきがくけんきゅう）」とは、いろいろな調査（たとえば、アンケート調査や血液検査など）を行って、人々の健康状態がどのようになっているか、どのような人に病気が起こりやすいか、などを調べるためのものです。

アンケート調査や血液検査の結果は後から起きてくる病気の情報と結びつけるため、個人を特定できる指標（名前とは限りません。特別な番号で検索できるようにする方法もあります）と共に万全の注意を払って保管されます。

みなさんの健康診断などの結果（数値など）を、この「疫学研究」のために使わせていただくと、病気の予防や、原因究明に役立てることが出来ます。「疫学研究」では、みなさんのプライバシー保護に細心の注意が払われています。しかし、対象となる人数が多いので、研究を始めるときに、すべての方から個別に同意をいただくことが難しい場合もしばしばです。

このたび、私たちは「疫学研究」において、研究に対して皆さんが不安に思うことなどを確認し、研究に関する説明のあり方を考えるために、皆さんのご意見を伺う調査を行うことにしました。つきましては、ぜひ調査に御協力いただきますようよろしくお願いいたします。

今回調査した内容は、われわれの研究にのみ使用し、いっさい個人の情報として、研究以外の目的には使用いたしません。調査結果は報告書を作成する予定ですので、結果の報告書を希望される方はお申し出ください。

本調査は、今回の検診とは全く無関係でありますので、御了承ください。

(1) この調査研究の趣旨を理解し、調査に

1. 協力します 性別 男・女 年齢 歳 職業
2. 協力しません

(2) 研究報告書の郵送を

1. 希望します
送り先<住所>〒

<氏名>
2. 希望しません

<質問票>

I 今から、健康に関する調査や研究の説明と同意についてお伺いしますので、お答え下さい。

I-1 今までに健康に関する研究や調査に参加されたことはありますか？

アンケート ある ない 血液検査での調査研究 ある ない
その他のもの ある ない

・どんな内容のものだったか覚えていらっしゃいますか？

・その際、ご自分が協力されるかどうかについて、お気持ちを確認されたかどうか、覚えていらっしゃいますか？

I-2 インフォームド・コンセント（十分な説明を受けた上での同意）という言葉は聞いたことがありますか？

インフォームド・コンセント 聞いたことがある ない
説明と同意 聞いたことがある ない

・どんな内容だとしてご理解されていますか？ご存知の範囲でお答え下さい。

I-3 原則としては、医学研究に協力していただく場合には、その研究についての説明と協力されるかどうかの同意の確認が必要だと考えられています。しかし、対象となる人数が多い場合や、過去に利用して余った血液などを研究に使わせていただく場合などには、ご協力のご意思を確認するのが難しい場合もあります。そこで、研究に関する説明と同意について、ご自身のお考えを伺いたいと思います。

次の1から14までの項目が研究に必要であると想定します。協力を依頼されたご自分のお気持ちは、A、B、Cのいずれに近いでしょうか。

- A. 医学の研究のためなら、特に説明しなくても、研究に使ってもらって構わない
- B. 自分たちの代表の人（町長、区長(自治会長)、会社の上司など）が了解すれば、特に自分自身が直接説明を聞かなくても構わない
- C. 研究に協力するかどうか、直接説明を受けて、自分で決めたい

A、B、Cでお答え下さい。

1. 身長・体重（ ）
2. 血圧（ ）
3. コレステロール値、血糖値など検診で知らされる血液検査項目（ ）
4. 検診とは別の項目の血液検査をする時（ ）
5. 肝炎ウイルス（ ）
6. エイズウイルス（ ）
7. 遺伝子の解析（ ）→つまったら、1-6の説明へ
8. 煙草、アルコール摂取などの生活習慣の聞き取り（ ）
9. ご自分がこれまでにかかれた病気（ ）
10. ご家族・ご親族がご存命かどうか、これまでにかかれた病気（ ）
11. ご自分の性格や心理状態（ ）
12. 職業（ ）
13. 収入（ ）
14. 同居者数などその他の生活環境（ ）

I-4 研究の結果について、ご自分の結果がほしいですか？また、研究としての全体の結果がほしいですか？

自分の結果 ほしい ほしくない
全体の結果 ほしい ほしくない

I-5 いろいろな調査や研究は、あなた個人のために行われているわけではありません。こういった研究は、次世代や将来の人々の役に立っていると思いますか？

I-6 「遺伝子」という言葉は聞いたことがありますか。血液を調べると、その人の遺伝子を拾うことができますが、ご存知ですか。こういう研究は、将来は病気の予防や治療にも役立つかもしれませんが、たとえば、血液検査で余った血を使って、遺伝子の研究をされることに対して、抵抗感がありますか？

(I-7 その他)

ご協力いただき、ありがとうございました。

疫学研究をめぐる倫理的問題の海外での動向

～医療記録の取扱いとインフォームド・コンセントを中心にして～

武藤 香織 財団法人医療科学研究所 杉森 裕樹 聖マリアンナ医科大学予防医学

研究要旨

医療記録を研究利用する場合の倫理的な問題について、これまでに収集した規制に関する6点の資料を比較検討し、今後の論点となりうる問題について整理した。形式は制定法またはガイドラインであるが、どのような視角と文脈に基づいているかによって、医療記録とIC、それに付随する倫理的審査の位置づけは異なっている。規制手段とその内容については、今後の日本での議論でも論点となりうると思われるが、各国・地域・団体に議論のプロセスの帰結として得られた結果をそのまま援用するのではなく、一から議論を尽くす必要がある。

目 的

方 法

ヒトを対象とした医学研究については、ニュルンベルグ・コードを直接的な起源として倫理的な問題を検討してきた歴史がある。この潮流のなかで、倫理的なガイドラインや各種の倫理委員会制度がつけられてきた。その対象とされているのは、介入的な研究、臨床治験など、ヒトへの侵襲度の高い研究が中心であった。しかし、疫学研究の場合には、1) 非侵襲的で観察的な研究が中心である、2) 対象者数が大規模であることが多い、3) 既存資料を利用して研究することが多い、といった理由により、書式のインフォームド・コンセント（以下IC）を取得するのが困難な場合が多く、従来の倫理的な原則だけでは対応できないことも多い。

本論では、特に疫学研究で頻繁に資料とされている医療記録の取扱いとICのあり方に焦点を絞り¹⁾、収集した諸外国の資料ではどのような帰結となっているのかを把握し、今後の議論のプロセスにおける参考資料とすることを目的とする。

これまでに収集した諸外国の資料を「制定法」と「ガイドライン」とに大別し、医療記録とICに関連する箇所の規定内容を比較する。収集した資料は、以下の通りである。

- (1) 国の制定法
 - ・フランス「保健医療における記名データの処理に関する法律（以下、記名データ法）」²⁾
- (2) 州の制定法
 - ・アメリカ・モンタナ州：「統一医療情報法（以下、モンタナ州法）」³⁾
 - ・アメリカ・ミネソタ州：「保健記録へのアクセス法（以下、ミネソタ州法）」⁴⁾
- (3) 国際機関によるガイドライン
 - ・CIOMS(Council for International Organizations of Medical Sciences)「ヒトを対象にした生物医学研究についての国際的な倫理指針（以下、CIOMS/WHO ヒト被験者ガイドライン）」⁵⁾ 及び「疫学研究の倫理審査のための国際的指針（以下、CIOMS/WHO 疫学ガイドライン）」⁶⁾
- (4) 医学研究者の自主的なガイドライン
 - ・イギリス：Royal College of Physicians of

London (以下 RCP)「ヒト被験者を伴う研究における倫理委員会での審査の実践におけるガイドライン (以下 RCP ガイドライン)」⁷⁾および報告書「個人の医療記録を用いる研究における独立した倫理的審査」⁸⁾

- 産業疫学フォーラム (Industrial Epidemiology Forum: 以下、IEF) による「疫学研究者のための倫理ガイドライン (以下、IEF ガイドライン)」⁹⁾

いずれも疫学研究が対象とする研究内容に関わりのあるルールが述べられており、これらをもとに規制内容を整理を試みた。

結 果

(1) 概 要

表1で関連する年表を示している。WHOの傘下にあるCIOMSは、1982年に「ヒト被験者ガイドライン」を策定している。これは、1980年代以降の医学研究の進歩を見通してつくられたものである。実際に1980年代は、生殖技術や遺伝子技術の躍進著しく、バイオエシジストを中心とした厳しいまなざしのもと、倫理的な諸原則に実効性を持たせるための制度づくりが進んできた。その具体例として、ジャーナル投稿時や研究費の申請時に倫理的問題へ

表1 疫学研究と倫理的諸問題に関する年表

1982	Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)が"International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects"(ヒト被験者ガイドライン)を策定
1985	The American College of Epidemiology(ACE)が倫理委員会設置を承認
1987	Society for Epidemiologic Research(SER)が倫理的問題の検討委員会を設置し、研究における利害衝突、第三者への情報開示について検討 International Epidemiological Associationがヘルシンキで倫理的な問題のセッションを開き、倫理的ガイドラインの策定を決定 モンタナ州で「統一医療情報法」採択
1989	Industrial Epidemiology Forum (IEF)がSERと合同で、"Conference on Ethics in Epidemiology"を開催(アラバマ) CIOMS、疫学研究の倫理的審査のためのガイドライン策定ワーキング・グループを設置
1990	SERの検討委、メンバー入れ換えに伴い、ガイドライン周知に権力を持つCIOMSのワーキング・グループに作業を継承 CIOMS、IEAのワークショップとCIOMS第25回会議においてドラフトを回覧 イギリスで「ヒトの受胎と胚研究に関する法律」、ドイツで「胚保護法」成立
1991	ACE、85年の決定に従い、a Committee on Ethics and Standards of Practice 設置 IEF、89年のシンポを受けて、「Ethical Guidelines for Epidemiologists」策定 CIOMS、「International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (疫学ガイドライン)」を策定
1992	International Society for Environmental Epidemiology (ISEE)の大会で a symposium on Ethics and Law in Environmental Epidemiology を開催(メキシコ)
1993	CIOMSは疫学ガイドラインを受けて、「ヒト被験者ガイドライン」の改訂版を策定
1994	WHOとISEEのジョイントで、「International Workshop on Ethical and Philosophical Issues in Environmental Epidemiology」を開催(北カリフォルニア) フランスで「生命倫理法」が成立し、「記名データ法」で個人情報研究利用が認められる
1996	ミネソタ州「保健記録アクセス法」が修正され、1997年以降に発生した記録の研究利用には当事者への定期的な意思確認が義務づけられる

の配慮が問われたり、各施設や地域、専門学会で研究の倫理性を審査する委員会が設置されるようになったことなどが挙げられる。

1980年代には生命倫理に関する立法も相次ぎ、生殖補助医療技術に関する個別的な規制法がスウェーデンを筆頭に成立しはじめた。90年までにはイギリス、ドイツが立法を終えたのに対して、フランスは1994年に「生命倫理法」と呼ばれる包括的な規制法を制定した。医療記録を用いる研究のあり方についても、その枠のなかで規制している。

「疫学の倫理」という枠組みでは、80年代終わりから90年代初めにかけてブームが起こったと考えられる。CIOMS自身が92年に「CIOMS/WHO疫学ガイドライン」を別途策定したのと前後して、疫学研究者の団体が提起したガイドラインが策定されている。

また、「医療記録の目的外使用」という枠組みから、1987年にモンタナ州で「統一医療情報法」が採択されていること、1996年にはミネソタ州法に医療記録と同意の取得に関する記載が追加されていることが注目される。

このように、規制の枠組みとなる考え方もその手段も多岐にわたっている。以下、その内容について検討する。

(2) 国際機関によるガイドライン

2.1 CIOMS/WHO ガイドライン

CIOMS/WHO ヒト被験者ガイドラインは既に1982年に策定されているが、疫学研究を対象にした倫理的な問題を別途取り上げ、独立したガイドラインとして策定するという流れに至った。このガイドラインができるに至った背景として、公式な序文には以下のような記述がある¹⁰⁾。

疫学研究が対象とする範囲とその研究手法に関して、データが乱用されるのではないかという危険性についての社会の懸念が表明され、疫学研究に内包されている倫理的な問題への検討を要請するという結果に結びついた。その背景には、個人や地域社会に関するデータを継続的に収集、保存し、使用する可能性が高まってい

ること、個人の権利および自由と社会のニーズとの間に避けがたい緊張感があること、などがある。疫学研究のために特化した倫理的ガイドラインの必要性は、HIV/AIDS感染の広がりによって、世界の多くの地域で大量の被験者に対してHIVの候補ワクチンや治療薬の臨床試験の開始されていることによって、強く主張される結果となっている。

以上の記述からは、多国間でのHIV/AIDS研究における倫理的な問題への対処が具体的な動機として読み取れる。その一方で、Lastによれば、当時は各国の研究費助成機関が医学研究の倫理的審査に関する基準を必要としていたことから、CIOMSが1989年にワーキング・グループを発足させたという。また、このワーキング・グループ自身は、国・地方・地域の公衆衛生当局に対して教育的な効果を期待しながら策定作業を行っていた¹³⁾。つまり、ガイドラインが狙う方向性としては、(1) HIV/AIDS研究における国際的な倫理的問題への対策、(2) 疫学研究の倫理的妥当性を審査するルールづくり、(3) 疫学研究と密接に関わる日常的な公衆衛生業務担当者への倫理教育、といった少なくとも3つがあったと考えられる。

しかし、このガイドラインの議論が中心的な課題

とされていた1990年のCIOMS第25回会議では、日常業務に携わる疫学研究者から「公衆衛生の現場で倫理的な審査を踏むように要求するのは現実的ではない」という強い主張がなされ、日常業務を対象とした倫理的指針の必要性については、記述が見送られた。また、HIV/AIDSに特化した内容の記述も少ない。従来のヒト被験者を対象にした医学研究での倫理的な原則を検討しなおすうえで、HIV/AIDSは議論を行ううえでのモデルとして活用したものの、ガイドラインに特別な条項を設けることには至らなかった。最終的には、ヒト被験者ガイドラインに則った形式で、疫学研究に関して特別に緩和されるICに関するルールと、それを担保するための研究倫理委員会での審査の必要性について、強調してまとめられている。

このガイドラインの冒頭では、ICの取得に関する勧告があり、「ICを取得しない場合には、研究の倫理的審査が必要である」と述べてある(勧告1~2)¹²⁾。ガイドラインの後半では審査の手続きに関する条項が並んでおり、研究デザインが良心的であるかどうか判断するために、倫理審査委員会を重要な制度として位置づけている。疫学ガイドラインのうちICに関する要旨については、資料1にまとめている通りである。

資料1 CIOMS/WHO 疫学ガイドラインにおけるICについての記述 *CIOMS/WHO 疫学ガイドラインより抜粋し、武藤が作成

セクション	内容の要旨
序	観察的研究は3つに分かれる。 ・横断研究(cross-sectional study): 個人IDは消去するため、匿名性は守られる。 ・症例対照研究(case-control study): 研究者と対象者が直接の接触をする場合に必要。医療上の記録だけなら不必要かつ実行不可能。 ・コホート研究(cohort study): 通常は要求されるが、リンクされた医療上の記録を使用する後ろ向きコホート研究では例外。実験的研究としては、無作為割付均等試験(randomised controlled trial)があるが、この場合ICは不可欠。
個人の同意	1. 個人が疫学研究の対象となるときは、通常ICが必要。個人アイデンティティがわかるデータを用いる研究の場合のルールは後述。 2. ICを求めない研究者は、倫理審査委員会へ倫理的妥当性を説明する義務を負う。 3. 職業記録、医療記録、組織サンプルの使用について、組織の代表が諸個人に対して、疫学研究に供する可能性とプライバシーの保護対策について、説明しているべき。 4. 法律/雇用契約によって、対象者の同意なしにデータを利用することが許可されている疫学者は、自身の行為が倫理的であるかどうかを考えなければならない。同意の取得もしくは行為の正当化が期待される。
地域社会の同意	5. 個人にICを求められない時には、地域社会またはグループの代表者の合意が求められるが、その代表者はグループの性質などを考慮して選出されるべき。また判断の根拠は一般的な倫理原則と一致しているべき。 8. 疫学研究の目的によっては、統計的、地理的などの理由で人為的に集団を定義することもある。その際にはグループの代表性を確保するのは難しく、自由なICを取得することはなお一層重要となる。
情報の選択的開示	9. 疫学研究では研究手法のなかに情報の選択的開示を伴うものがあるが、対象者が無理に同意させられるものでない限り、良心的であり倫理的に許容される。
研究結果の伝達	13. 研究への参加から期待される利益のなかには、健康に関する研究結果が知られることが含まれる。地域社会の健康を改善する公衆衛生政策に適用できる場合には、当局に伝達されるべき。
研究結果伝達の不能	14. 疫学研究の対象者は健康に関する研究結果を知らせることができないかもしれないこと、しかしそのことは研究されている疾病又は健康状態に彼らが冒されていないことを意味しているのではないことを知らされるべき。(中略) 疫学データが連結していない場合対象者の不利益の一つは、危険に晒されている諸個人の健康に関する有用な研究結果について知らされないこと。その際の倫理的な義務(善行原則)は、対象者の属する地域社会で利用可能かつ適切なヘルス・ケアについての助言によって満たされる。

(3) 国の制定法

3.1 フランス：記名データ法

3.1.1 「生命倫理法」の概要

フランスでは、ヒトに関する倫理的な原則を先端医療技術に適用させた包括的な法律である「生命倫理法」を1994年に立法した。生命倫理法とは、「人体の尊重に関する法律（人体尊重法）」、「人体の要素と産物の提供と利用、生殖補助医療および出生前診断に関する法律（移植・生殖法）」、「保健研究における記名データの処理に関する法律（記名データ法）」の三法の総称である。医療記録や疫学研究に関わる部分は、記名データ法に示されている。

橋島（1994）によれば、「生命倫理法」は、人間の法的な位置づけの中に人体や遺伝子などを盛り込むために民法典と刑法典に書き加えたものである。ここでヒト及びその付属物に適用すべき倫理的な大原則が定められ、それを基にして臓器や組織の取り扱いや先端医療技術（生殖補助医療、出生前診断、遺伝子検査など）への規制内容を保健医療法典に加えた。さらに、同じ大原則の枠内で医学的な情報を研究利用に応用するという規定を設けるために、情報処理・保護法を改正している¹³⁾。一般的には臓器移植、生殖補助医療、遺伝情報など、個別的に立法していく国が多い中で、いわゆる先端医療技術全般を「ヒトやヒトの付属物の法的位置」を定めるところから、壮大かつ包括的に規制しているのがフランスの特徴である。

3.1.2 記名データ法の概要

記名データ法は、「情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律」の中に「第5章の2」として挿入された部分であり、保健分野の研究者が個人の医療記録を使用したい場合の申請方法を定めている。手順としては、当該研究を管轄する大臣の下に諮問委員会が設けられ、そのメンバーは保健、疫学、遺伝学および生物統計学の研究者で構成される。諮問委員会は、保健分野での研究のために医療記録を利用したいという申請者に対して、研究方法、医療記録が必要とされる根拠、記録の妥当性などを検討し、勧告を行う。1ヶ月以内に申請者へ意見が通知されない場合には、そのまま「情報処理及び自由に関す

る国家委員会」より使用許可が下りることになっている（第40条2項）。なお、個人を同定するのが可能なデータについては、事前にコード化するのが原則であるが、研究内容によっては免除される。例として、薬物監視調査、国際的な共同研究が挙げられている（同3項）。生体サンプルの収集が必要な場合には、当事者の同意を得るように求められている（同4項）。

また、対象者に対して、開示される情報の内容と利用目的、異議申し立ての権利があることを事前に伝えておかなかった場合、対象者の意思に反して利用した場合、同意を取得していない場合、死亡者が生前に示していた拒否に反する場合、刑事罰が課せられる（刑法典第226条18項）。

以上のように、生命倫理法はヒトの生命に対する思想に一貫性を持たせるために、あらゆる先端医療技術に適用できる生命倫理の原則を貫いた一方で、ヒトの組織や臓器、医療記録を用いた医学研究への道を確認した点、そのルールには刑事罰が付加されている点で注目できる。また、こうした体系的な立法までには8年間もの丁寧な審議のプロセスがあり、問題の絞り込み方などを参考にできるだろう。

(4) 州の制定法

4.1 アメリカ・モンタナ州法

アメリカでは、1966年に連邦政府によってIRB（Industrial Review Board：施設内倫理委員会）の設置が義務づけられた。ヒトを対象としたあらゆる研究は（特定の先端的な医学研究だけではなく、心理学や社会学なども対象となっている）、政府の定めた倫理基準や法規制に抵触するかどうかをIRBで審査される必要がある。IRBでの審査が各種の研究助成金の申請可否やジャーナルへの掲載可否の前提条件となっているのが現状である。

こうしたIRBの存在を前提にしたのが、1987年にモンタナ州法で採択された「統一医療情報法（Uniform health care information act）」である。この法律は、連邦政府によってすべての州に採択を求められた法律であるが、モンタナ州とワシントン州にしか採択されていないという¹⁴⁾。内容は、

記録の当事者による情報開示請求権や誤記があった場合の訂正請求権を認めたもので、このなかでは、当事者以外への開示も認められている。当事者が同意した場合には、情報提供者は以下のことを行わなくてはならない(50-16-526)。

- a. 患者による日付入り、署名入りの書式の同意書を得る
- b. 開示される情報の性質を特定する
- c. 情報が開示される対象となる人物を特定しておく

1987年10月1日以降、より短い有効期限が示されている場合や患者が異議申し立てを行った場合を除き、同意書は30ヶ月間有効となる(50-16-527(3))。

また、「情報提供者は、情報受領者が必要とする範囲で、患者の同意がなくてもヘルスケアに関する情報を開示してよい」条件が定められ、研究への利用も認められている(50-16-528(6))。その条件は、IRBが以下のように認めた場合に限られる。

- a. 情報開示の結果として生じうる患者のプライバシー侵害よりも研究の重要性が優越している
- b. 個人を同定可能な資料がついた状態でのヘルスケアに関する情報開示や利用がなければ、研究の意味をなさない
- c. 提供された情報が不正に開示されることを防ぐために適切な方策が盛り込まれている
- d. 研究計画に基づくどの報告書からも、直接的・間接的に患者を特定することから保護するための適切な方策が盛り込まれている
- e. 患者を特定できてしまう情報を、研究計画の目的に沿って早い段階で除去もしくは破壊する手続きが盛り込まれている

4.2 アメリカ・ミネソタ州法

ミネソタ州では「保健記録アクセス法 (Access to Health Records)」が1977年に施行されている。これは患者からのアクセス権を保障したものであるが、1996年に修正され、新たに挿入された細則のなかに医学研究などへの目的外使用に関する規定がある¹⁰⁾。それによると、保健記録は、原則的に当事者の日付入りの同意書がなければ開示されず、その同意書の有効期限は原則的には1年間となって

いる(細則3a(a))。しかし、1997年1月以前に発生された保健記録については、医学研究に資することを目的としている場合に、同意を取得しなくても該当者の反対がなければ、開示されうる(細則3a(d)(1))。それ以降に発生した保健記録については、医療サービス提供者は次のことを行わなければならない(細則3a(d)(2))。

1. 現在、医療サービス提供者によって治療を受けている患者に対し、記録の作成時期を問わず、保健記録については開示されうることを、ただし本人が拒絶した場合には開示されないことを書面で通知しなければならない
2. 3a(a)によって定められた保健記録の開示について、当事者から委任をとりつけるよう尽力しなければならない。この委任は期限を設けるものではないが、当事者または当事者によって委任された代理人によって、いつでも書面によって、その内容の取消や制限の付与ができる扱いとなっている

しかしながら、当事者から何も返事がない場合には、少なくとも2回以上、当事者に対して、返信用封筒つきの書類を送付し、同意の確認を試み、最後の呼びかけから少なくとも60日以上反対が表明されていなければ、委任が成立したとみなされる(細則3a(d)(3))。その場合でも、医療サービス提供者は、情報が開示された日時と、その情報を使って研究を行っている研究者の連絡先を追って伝える義務がある(細則3a(d)(4))。

ミネソタ州法とモンタナ州法の内容を比較すると、以下のとおりである。

1. どちらも保健医療記録への当事者からのアクセスについての規定を定めた法律であるが、第三者からの開示請求に対する規定も盛り込まれているという形式になっている。
2. 医学研究への利用の場合には、どちらも原則的に当事者の同意書(日付・署名入り)が必要とされる。しかし、ミネソタ州では当事者へ定期的に同意の意思を確認するように定められている一方、モンタナ州ではIRBによって研究計画が妥当であると判断されれば、同意書を用意